

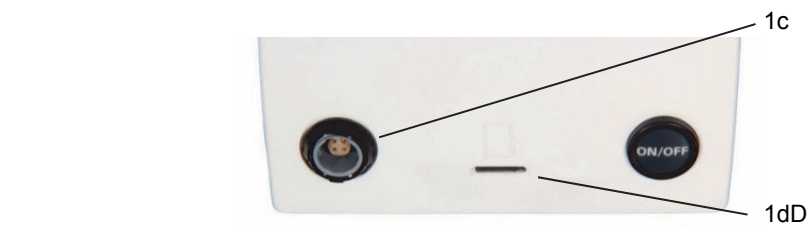
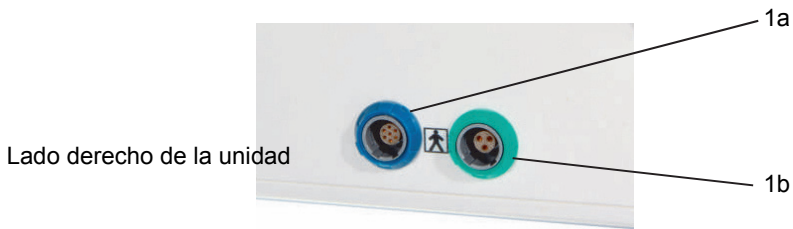
CanalPro™ Jeni

Instrucciones de uso





Ilustración 1
Unidad básica



Parte posterior con tarjeta microSD



Ilustración 2



Ilustración 3



Ilustración 4

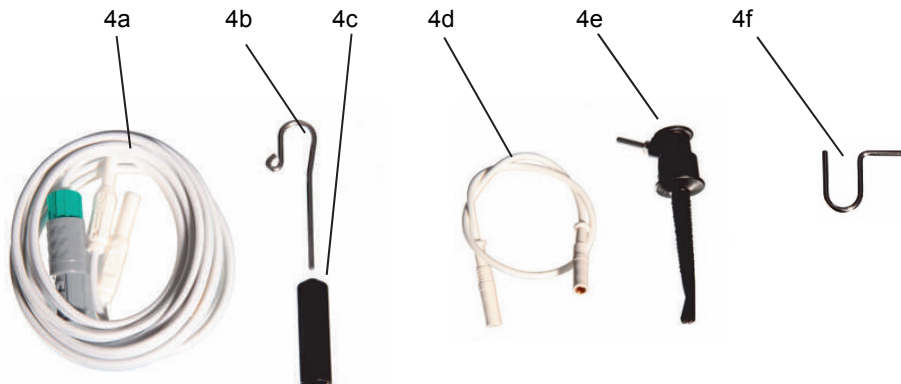
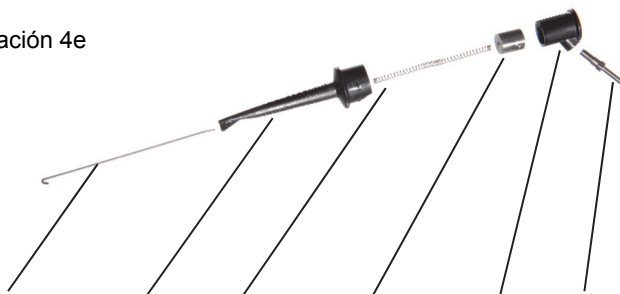


Ilustración 4e



Soporte de contacto, carcasa, resorte, carcasa con rosca, botón, contacto

El clip de lima patentado (4e) puede desmontarse para reprocesarse.

Para el montaje se utiliza una llave universal para ultrasonidos estándar con un ancho de llave de 3,2 mm.

Ilustración 5



Ilustración 6



Descripción de las piezas por separado

Ilus. t.	N.º ref.	Descripción	#
1	60023660	Unidad básica con pantalla táctil, incl. 3 tomas de conexión y ranura microSD (1a a 1d)	A2
2	60023787	Unidad de alimentación eléctrica con enchufe primario Euro Entrada: 100 – 240 V CA Salida: 12 V CC 1,50 A	A2 A2
3	60024087	Interruptor de pedal inalámbrico remoto con conexión Bluetooth	A2
4	60023788 60023789 60023790 60023791 60023792 60023794 60024252	<u>Set de cables del localizador de ápice</u> consistente en: 4a – <u>Cable de medición con conexión</u> 4b – <u>Clip labial</u> 4c – <u>Soporte de conexión</u> (para clip labial) 4d – <u>Cable para el clip de la lima</u> 4e – <u>Clip para la lima</u> (puede desmontarse) El clip para la lima puede desmontarse (véase imagen 4e). Para ello, el contacto se desenrosca desde la parte inferior. De esta forma, todas las piezas se pueden limpiar individualmente (consulte también las instrucciones de reprocesamiento). Una vez completado el montaje, el contacto se vuelve a ajustar con firmeza. Atención: ¡Compruebe el funcionamiento! Las piezas sueltas pueden caer en la boca del paciente. 4f – <u>Soporte de retención</u> para el cable del localizador de ápice (montado en el producto)	A2 A1 A1 A1 A1 A1
5	60023661	Contraángulo con localizador de ápice integrado/con aislamiento integral Ratio de transmisión 1:1, con embrague ISO-E	A3
6	60024170	Motor con contacto para localizador de ápice, conexión ISO-E	A2

(#) se refiere a las instrucciones de procesamiento aplicables, A1-A3 consulte la sección 16

¡Enhorabuena!

Nos complace que se haya decidido por el **CanalPro Jeni**. Ha hecho una excelente compra. COLTENE es una empresa dental con presencia internacional que ofrece una amplia gama de productos endodónticos innovadores y de alta calidad para conservar los dientes de forma sostenible. En colaboración con el Prof. Dr. Eugenio Pedullà, inventor del modo Jeni patentado, COLTENE ha diseñado y desarrollado el extraordinario e innovador endomotor **CanalPro Jeni**. Para la producción del CanalPro Jeni, se optó deliberadamente por la colaboración con el fabricante de productos Schlumbohm. Schlumbohm cuenta con 50 años de éxito en el mercado dental y ha puesto mucha dedicación en el diseño del CanalPro Jeni. Por tanto, este producto cumple con requisitos muy estrictos de funcionamiento y utilización.

- Set completo CanalPro Jeni:
Unidad básica con localizador de ápice, endomotor y contraángulo
- CanalPro Jeni, sin contraángulo:
Unidad básica con localizador de ápice, endomotor sin pieza de mano contraángulo

Estas instrucciones de uso describen la unidad básica, incluido el contraángulo. CanalPro Jeni

Datos del fabricante:

Schlumbohm GmbH & Co. KG
Klein Floyen 8-10
D-24616 Brokstedt
Alemania

Teléfono: +49 (0)4324 - 8929 - 0
Fax: +49 (0)4324 - 8929 - 29
post@schlumbohm.de
www.schlumbohm.de

N.º reg. WEEE DE 88116129



El fabricante se reserva el derecho de modificar la información y los datos de estas instrucciones de uso sin previo aviso. Las instrucciones de uso están disponibles en distintos idiomas a petición del usuario.

Estas instrucciones de uso se han elaborado con el máximo cuidado. Sin embargo, puesto que por desgracia es muy difícil no cometer ningún error, agradecemos sus comentarios al respecto. Contacte directamente con nosotros si encuentra alguno. Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con nosotros en cualquier momento.

Índice	Página
1.	Notas 7
1.1.	Símbolos utilizados 7
1.2.	Uso adecuado 8
1.2.1.	Localizador de ápice 9
1.2.2.	Motor 9
1.3.	Precauciones generales 9
1.3.1.	Contraindicaciones 9
1.3.2.	Notas sobre el funcionamiento 9
2.	Primeros pasos 11
2.1.	Configuración 11
2.2.	Soportes para colocar piezas de mano 12
2.3.	Conexión 12
2.4.	Pantalla táctil 12
2.5.	Interruptor de pedal 12
2.6.	Cargar, encender, modo de reposo, apagar 13
2.7.	Preparación del conducto radicular – motor y contraángulo 13
3.	Cálculo manual de la longitud apical 15
3.1.	Consejos para el cálculo de la longitud 16
4.	Sistema motor 17
4.1.	Favoritos 17
4.2.	Selección de los sistemas de limas 17
4.3.	Preparación en el modo Jeni 18
4.4.	Doctor's Choice 19
4.4.1.	Notas sobre Doctor's Choice 20
4.5.	Configuración del motor 21
4.5.1.	Datos de la lima 21
4.5.2.	Funciones del ápice en el funcionamiento del motor 21
4.5.3.	Calibración 22
5.	Estado y actualizaciones de software 23
6.	Brillo/volumen 23
7.	Ajuste del idioma 23
8.	Hora de desconexión automática 23
9.	Información de mantenimiento/Bluetooth 23
10.	Mantenimiento, transporte y eliminación 24
10.1.	Comprobaciones periódicas 24
10.2.	Mantenimiento 25
10.3.	Transporte 25
10.4.	Eliminación 26
11.	Solución de problemas 27
12.	Mensajes de error 28
13.	Garantía/responsabilidad 29
14.	Datos técnicos 30
15.	Declaración del fabricante de CEM: 31
16.	Limpieza, desinfección, esterilización (reprocesamiento) 34

1. Notas

1.1. Símbolos utilizados

Símbolo	Descripción
	El producto cumple con los requisitos de la UE.
	Advertencia: ¡Consulte la documentación adjunta! El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al equipo durante su utilización o lesiones al usuario o al paciente.
	Protección especial contra descargas eléctricas (pieza de aplicación)
	Este producto sanitario no debe desecharse con la basura doméstica normal. Deben seguirse las normativas nacionales sobre eliminación equipos eléctricos y electrónicos. Directiva WEEE (Directiva 2002/96/CE)
	Procesamiento mecánico en la termodesinfectadora
	Esterilización por vapor
 2019	Fabricante/fecha de fabricación
IP31	Protección frente a partículas extrañas con un diámetro de 2,5 mm y goteo de agua
	N.º modelo del fabricante del producto
	Número de serie del producto o el componente
	Lea las instrucciones de uso y consérvelas con el producto
 Li-ion 48 Wh	Este producto dispone de una batería de litio-iones (potencia 48 Wh) (¡siga las instrucciones de envío actuales durante el transporte!)
	Producto con aislamiento de clase II

Descripción de los símbolos utilizados.

	Etiqueta China RoHS para exportación a China
	Conexión inalámbrica
	Proteja el producto de los impactos
	Diferencia en el embalaje externo y en el embalaje del producto: observe la temperatura durante el almacenaje/transporte (de -15 a 60 °C) Etiqueta del producto: observe la temperatura durante el funcionamiento (de 15 ° a 40 °C)
	Proteja el producto de la humedad
	Observe la humedad durante el almacenamiento y el transporte
	Almacene con el embalaje en vertical
	Producto sanitario
	UDI, Data-Matrix-Code (GS1-Code)
	Lea las instrucciones de uso y reprocesamiento

1.2. Uso adecuado

El CanalPro Jeni es un producto para la endodoncia mecánica. Su uso está destinado en exclusiva al sector odontológico y no debe combinarse con otros productos. El CanalPro Jeni ha sido especialmente desarrollado para la endodoncia.

Este producto debe ser utilizado únicamente por profesionales de la salud en centros de salud profesionales.

El CanalPro Jeni está destinado únicamente al siguiente uso:

1.2.1. Localizador de ápice

La posición de la lima en el conducto radicular viene determinada por el localizador de ápice. La longitud se puede calcular de forma manual con el clip de la lima (sin motor) o durante la preparación usando el contraángulo (cálculo de la longitud integrado con motor).

1.2.2. Motor

Preparación mecánica del conducto radicular en conjunto con las limas de níquel-titanio preprogramadas en configuración estándar, opcionalmente con cálculo de la longitud integrado.

En el modo Jeni, los valores característicos están preprogramados para las limas utilizadas. En el modo Doctor's Choice, deben utilizarse en principio los valores característicos actuales de los fabricantes de la lima.

1.3. Precauciones generales

Lea detenidamente estas instrucciones de uso al completo. Solo así se podrá garantizar la máxima seguridad. Los problemas más comunes durante el funcionamiento y el mantenimiento resultan de no seguir lo suficiente las medidas de seguridad básicas y no prever los posibles riesgos de accidente.

Tanto el usuario como el equipo deben estar familiarizados con el producto antes de ponerlo en funcionamiento.

Conservar siempre las instrucciones de uso y sus adjuntos (p. ej., instrucciones de reprocesamiento) con el producto.

Utilice siempre un dique de goma para evitar inhalar o tragar piezas pequeñas y que se transmitan gérmenes. Si tiene alguna pregunta o duda sobre algún problema, póngase en contacto con su distribuidor de inmediato.

1.3.1. Contraindicaciones

El producto no debe utilizarse en pacientes o por parte de médicos con implantes activos (marcapasos, etc.).

1.3.2. Notas sobre el funcionamiento

Uso

- El uso del CanalPro Jeni está permitido exclusivamente a profesionales certificados.
- Las piezas de aplicación deben utilizarse esterilizadas. Es muy importante seguir las instrucciones para la desinfección y reprocesamiento (consulte la sec. 16).
- Antes de su uso, compruebe si el producto está dañado.
- Utilice el producto únicamente para el fin previsto.
- No combine el producto con otros productos, como productos endo de otros fabricantes.
- No modifique nunca ninguna de las características del producto. Schlumbohm® no puede aceptar ninguna responsabilidad en caso de que se realicen modificaciones al producto.
- ¡Es necesario extraer la tarjeta microSD del CanalPro Jeni para el envío! Al extraerla, el producto se apagará.

Condiciones de espacio

- El producto no debe entrar en contacto con líquidos, ni debe instalarse en entornos húmedos. Mantenga el interruptor de pedal lejos de cualquier líquido vertido.
- No exponga el producto a radiaciones de calor directas o indirectas.
- Está prohibido utilizar el producto en un entorno con oxígeno libre, gases explosivos inflamables u otros líquidos inflamables.
- Para no interferir en el cálculo de la longitud, el CanalPro Jeni no se debe instalar cerca de productos con radiación electromagnética. Apague los teléfonos móviles que haya en las proximidades del producto durante el tratamiento.
- No cubra el producto con trapos o láminas.
- Asegúrese de que las salas en las que se use el producto estén equipadas con detectores de humo. Respete las normativas nacionales de seguridad contra incendios.
- Nunca utilice el producto sin supervisión.
- Asegúrese de que el interruptor de pedal no se pulse accidentalmente, por ejemplo, con una silla o un carro.
- La transmisión de señales del interruptor de pedal inalámbrico está encriptada. Esta tecnología garantiza una conexión segura entre el interruptor de pedal y el producto. Queda excluida la utilización no intencionada de un producto con el interruptor de pedal de otro producto. No utilice teléfonos móviles ni productos con una fuerte radiación electromagnética en las inmediaciones de la unidad. En casos aislados, puede que interfieran con el funcionamiento del pedal inalámbrico.
- Este producto no incluye ninguna función de asistencia vital. Cualquier error en el producto puede provocar que no se pueda continuar con el tratamiento. Dicho error no pondría en peligro al paciente. Asegúrese de que el tratamiento se puede completar incluso en caso de que falle el producto.

Componentes y accesorios del producto

- La unidad de alimentación tiene una función esencial para la seguridad. Utilice únicamente la unidad de alimentación original aprobada para uso sanitario facilitada.
- Siga las instrucciones del fabricante de la lima sobre el uso y la eliminación de las limas endodónticas.
- La precisión del cálculo de la longitud, el torque y la velocidad solo se pueden garantizar cuando se utiliza el contraángulo CanalPro Jeni 1:1.
- Es posible que no siempre se pueda realizar un cálculo exacto de la longitud debido a que la morfología del conducto es anormal o inusual (conducto bloqueado o fracturado).
- La tolerancia del torque y la velocidad es del 10 %.
- Para evitar introducir voltajes externos, las piezas de mano y el clip labial no deben colocarse sobre superficies conductoras de la electricidad.
- Saque siempre el clip labial de la boca del paciente, a menos que sea necesario medir el ápice. Nunca deje el clip labial, el clip de la lima y el motor sobre superficies conductoras. Deje siempre el motor en su soporte. Coloque siempre el clip labial en la soporte de retención facilitado.
- Asegúrese de que el terminal de contacto del cable del localizador de ápice esté correctamente montado tras el reprocesamiento y de que el contacto esté firmemente enroscado.

Compatibilidad

- Limas endo: además de las limas del modo Jeni, todas las limas de níquel-titanio disponibles en el mercado con mango ISO estándar se pueden utilizar en el modo Doctor's Choice. Deben ajustarse y respetarse los valores de velocidad, torque y modo de funcionamiento especificados por el fabricante correspondiente. Puesto que los fabricantes del instrumento se reservan el derecho a realizar modificaciones en los parámetros de la lima, es necesario comprobar si los valores ajustados se corresponden con las especificaciones actuales del fabricante de la lima antes de su uso.

Principios fundamentales

- Conserve estas instrucciones de uso y toda la información con el producto.
- Conserve la documentación durante todo el ciclo de vida del producto.
- El operario está obligado a informar al fabricante de cualquier incidente con respecto a la interpretación de las normativas vigentes sobre productos sanitarios de la UE, así como de cualquier información sobre riesgos.

2. Primeros pasos

2.1. Configuración

En primer lugar, compare los componentes facilitados con los documentos de envío adjuntos y con los números de serie o lote correspondiente. Compruebe que el cristal de la pantalla no esté dañado.

Recuerde que todos los componentes se suministran sin esterilizar y sin desinfectar (consulte la sec. 16).

Tenga en cuenta lo siguiente durante la instalación:

- La superficie de soporte debe ser plana y estar hecha de un material no combustible.
- El producto no debe instalarse en lugares húmedos. No utilice el producto en zonas en las que haya líquidos en el suelo.
- No exponga el producto a radiaciones de calor directas o indirectas. Evite las exposiciones a los rayos solares directos.
- Cargue o utilice el producto únicamente a temperatura ambiente (no supere los 40 °C).
- La temperatura ambiente debe estar dentro de los límites especificados (consulte la sec.14). Evite siempre las temperaturas superiores a 60 °C.
- El producto no se debe instalar cerca de oxígeno libre, mezclas de gases o líquidos inflamables (p. ej. en un quirófano o una sala de emergencias).
- Para no interferir en el cálculo de la longitud, el CanalPro Jeni no se debe instalar cerca de productos con radiación electromagnética.
- Coloque el interruptor de pedal en una posición que resulte cómoda para su uso.
- Coloque el producto de tal forma que el cable de alimentación eléctrica se pueda desconectar del producto tirando de él en caso necesario.

2.2. Soportes para colocar piezas de mano

Los soportes retienen de forma segura las piezas que tienen que ser manipuladas. Las superficies son fáciles de limpiar. El soporte de retención para el cable del localizador de ápice se inserta en la abertura del soporte de la pieza de mano.

2.3. Conexión

¡Todas las conexiones son de enchufe y **no** se deben girar! Asegúrese de que la ranura del enchufe se adapta a la ranura de la toma. Las conexiones *push-pull* de la pieza de mano están codificadas por colores (los números se refieren a las imágenes indicadas en la parte interior de la cubierta).

Ilustración	Conexión	Usos
1a	Azul	Motor
1b	Verde	Cable del localizador de ápice, conexión del paciente (clip labial)
1c	Negro	Alimentador eléctrico
1dD	Ranura	Tarjeta microSD

Inserte la tarjeta microSD del CanalPro Jeni en la ranura SD antes de usarlo por primera vez.

(Introduzca la tarjeta con cuidado, no utilice objetos afilados.)

2.4. Pantalla táctil

Quite la película protectora para el transporte antes de usarla. Todas las funciones del CanalPro Jeni se activan desde su cómoda pantalla táctil. La pantalla táctil permite el uso intuitivo y autoexplicativo. Utilice la pantalla táctil tocando suavemente con el dedo. También se puede utilizar con guantes.

¡La pantalla no debe utilizarse en ningún caso con objetos metálicos (riesgo de romper el cristal)!

Con el botón  podrá volver al menú anterior o al menú de inicio.

2.5. Interruptor de pedal

Funciones del interruptor de pedal inalámbrico:

- Arrancar/detener motor
- Activar el CanalPro Jeni desde el modo de hibernación

Para cambiar las pilas (2 pilas AAA de 1,5 V), abra el compartimento de las pilas situado bajo la placa base del interruptor de pedal. Quite las pilas usadas del compartimento. Ponga pilas nuevas. Preste atención al sentido indicado de los polos. Deseche las pilas usadas de manera adecuada. ¡No utilice pilas recargables, ya que tienen un voltaje nominal menor! Utilice únicamente pilas de marca y del mismo tipo. ¡Importante! Si el interruptor de pedal inalámbrico no se va a utilizar durante un periodo prolongado, saque las pilas.

Tenga a mano siempre pilas de repuesto para garantizar el funcionamiento sin interrupciones.

El interruptor de pedal inalámbrico se entrega conectado al producto. Para conectar un nuevo interruptor de pedal al producto, es necesario hacerlo a través del menú de mantenimiento (consulte la sección 0).

2.6. Cargar, encender, modo de reposo, apagar

Asegúrese de cargar del todo el producto antes de usarlo por primera vez. (El producto solo se puede cargar y encender con la tarjeta microSD puesta.)

Cuando esté cargando, asegúrese de que la luz del sol no haya calentado el producto. La carga se interrumpe a temperaturas superiores a los 40 °C.

Para cargar, conecte la unidad de alimentación eléctrica a la toma (el LED verde de la unidad de alimentación eléctrica debe encenderse). El enchufe de la unidad de alimentación eléctrica se conecta a la toma negra (1c) de la parte posterior del producto. El producto se enciende automáticamente conectando la unidad de alimentación eléctrica, el LED azul de la parte delantera del producto parpadea durante la carga.

Mientras se carga, la iluminación de la pantalla se puede apagar con el interruptor de encendido/apagado de la parte posterior del producto. Cuando la batería está completamente cargada, el LED azul permanece encendido sin parpadear. El alimentador eléctrico se puede desconectar.

El estado de la batería se indica en la parte inferior de la pantalla.

Si la carga es inferior al 10 %, aparecerá un mensaje de advertencia. En este caso, la batería deberá cargarse de inmediato. De lo contrario, el producto se apagará para evitar que se descargue por completo y la batería sufra daños.

Cargue la batería regularmente.

Si el producto no se usa durante un periodo prolongado de tiempo, cambia automáticamente al modo de hibernación y la iluminación de la pantalla se apaga. Cuando el producto está en modo de hibernación, el LED azul de la pantalla parpadea lentamente. Al presionar brevemente el interruptor de pedal o la pantalla táctil, el producto se enciende de nuevo. Aparece de nuevo el último menú utilizado.

Tras un periodo de espera prolongado, el producto se apaga por completo. El tiempo de apagado automático se puede ajustar en el menú de configuración.

Para evitar un consumo de energía innecesario en el modo de reposo, es necesario desconectar el cable de la red eléctrica cuando el CanalPro Jeni no se vaya a utilizar durante un periodo prolongado.

En el caso de un mal funcionamiento, el producto puede apagarse por completo extrayendo la tarjeta microSD. Saque la tarjeta microSD antes de enviar el producto.

2.7. Preparación del conducto radicular – motor y contraángulo

El contraángulo CanalPro Jeni (5) está acoplado al motor (6). Utilice únicamente piezas de mano del contraángulo con una ratio de transmisión de 1:1. El cálculo integrado de la longitud apical (consulte la sec. 4.5.2) durante la preparación solo funciona en combinación con el contraángulo CanalPro Jeni original.

Si el contraángulo se ha cambiado o se ha esterilizado, es obligatorio calibrar según se indica en el punto de menú Calibración (menú Motor, consulte 4.5.2). La calibración compensa la fricción en el contraángulo. Los contraángulos solo se pueden cambiar cuando el motor está en descanso.

Antes de utilizarlo, compruebe que el motor esté firmemente acoplado al contraángulo. Mientras utilice el contraángulo, no pulse nunca el botón, puesto que podría producir fricción o mediciones incorrectas.

Nota sobre el funcionamiento – Modo Jeni (para HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape). Todos los parámetros de la lima están preprogramados para el modo Jeni en estos programas y no requieren ningún ajuste. Siga las instrucciones que figuran a continuación cuando utilice estos programas.

Nota sobre el funcionamiento – Modo Jeni y modo Doctor's Choice

El producto está optimizado para minimizar el riesgo de rotura de la lima, aunque no puede compensar todos los factores que pueden producir la rotura. Para evitar que se rompa, siga estas indicaciones:

- Las limas de níquel-titanio se rompen debido a diversos factores que producen fatiga del material. Siga las indicaciones del fabricante en cuanto a la reutilización de las limas.
- Las limas endo se doblan y se someten a mucha tensión durante su uso debido a la forma del conducto radicular.
- La práctica y la experiencia son esenciales para el buen uso de los instrumentos de NiTi.
- Practique la manipulación en dientes extraídos o bloques de plástico endo.

Además, el producto reduce el riesgo de rotura de la lima en el modo Doctor's Choice, si bien no se puede descartar al completo la rotura de la lima. Asegúrese de que conoce el torque permitido de los instrumentos. Seleccione la lima adecuada. Nunca utilice limas deformes o dañadas.

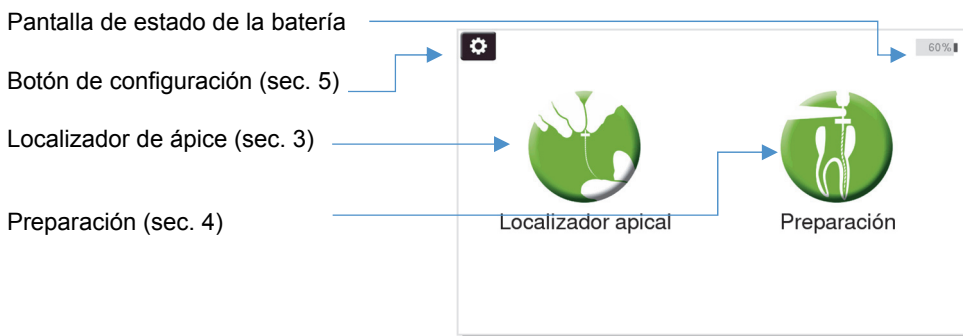
El menú ofrece diversas opciones de ajuste. El producto permite cambiar por separado todos los parámetros, como velocidad, torque, modo de funcionamiento, etc.

Utilizar unos parámetros distintos de los indicados en las especificaciones del fabricante del instrumento puede provocar la rotura de la lima y otros daños. Schlumberger® no se hace responsable de ningún daño derivado de cualquier uso distinto del especificado por el fabricante del instrumento.

Para evitar que se rompa en el modo Doctor's Choice, siga estas indicaciones:

- Nunca ejerza mucha fuerza para introducir la lima o para hacerla avanzar.
- Las limas de níquel-titanio también se rompen debido a la fatiga del material. Prepare solamente el número de conductos especificado por el fabricante de la lima.
- La práctica y la experiencia son esenciales para el uso eficaz de los instrumentos de NiTi.
- Practique la manipulación en dientes extraídos o bloques de plástico endo.

3. – 4. Funciones del menú de inicio



3. Cálculo manual de la longitud apical

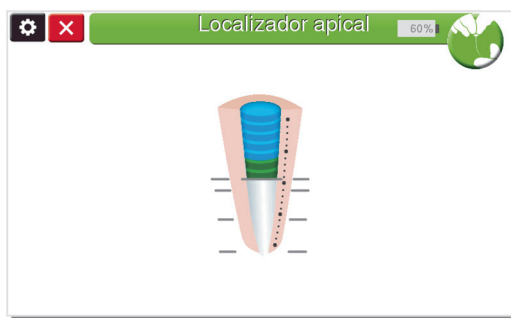
En este menú puede pre sondear el conducto de forma manual, es decir, con una lima guiada a mano. Para ello, utilice el clip labial (4b) y el clip de la lima (4e).

El marcador (línea horizontal) determina la posición del canal en la que se alcanza la función de detención automática durante la preparación mecánica. El fabricante ya ha ajustado el marcador. Sin embargo, el usuario puede cambiar este ajuste (si lo desea) directamente en la pantalla moviendo la barra (tocando con el dedo). Con esta función, la posición de un instrumento verificado por un rayos X piloto se puede transferir a la pantalla.

La configuración del marcador permanece intacta hasta que el producto se apaga. Cuando el producto se vuelve a encender, la línea se restablece al valor predeterminado.

No coloque los cables de medición sobre superficies conductoras de la electricidad, puesto que podrían transferirse voltajes externos al producto.

Utilice el botón  para acceder a los ajustes del menú de configuración del ápice.



En este menú de configuración se pueden modificar los siguientes ajustes:

Puede configurar diferentes sonidos, así como el volumen de distintas áreas apicales. Puede elegir entre nueve sonidos distintos o la función de silencio.



Atención:

Si la lima toca el clip labial, se producirá un cortocircuito. Con este cortocircuito puede comprobar el funcionamiento correcto de la pantalla y el localizador de ápice.

3.1. Consejos para el cálculo de la longitud

El clip labial (4b) está acoplado a la mejilla del paciente en el lado opuesto del diente que debe tratarse.

Inserte el soporte (4c) de la toma del clip labial antes de usarlo para protegerlo de la contaminación.

Saque el clip labial de la boca del paciente si no necesita la medición.

Antes de empezar el cálculo de longitud, el canal debe aclararse brevemente con una solución salina fisiológica. A continuación debe secarse la entrada del canal (p. ej., con un algodón) para evitar que se produzcan fugas de corriente y, por tanto, mediciones incorrectas. Se recomienda el uso de guantes de protección durante el cálculo de la longitud para evitar que se disipe la corriente de medición.

Para la medición manual, la lima se conecta al clip debajo del mango de la lima y se introduce lentamente en el conducto radicular.

Tenga en cuenta que el principio del cálculo electrónico de la longitud puede derivar en una medición incorrecta debido a las variables de perturbación (obturaciones residuales conductoras, grietas, etc.).

Los químicos del conducto pueden influir en la medición debido a la diferencia en la conductividad. El medio de medición ideal es la solución salina fisiológica.

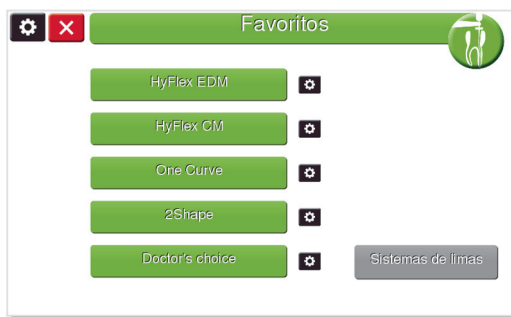
Los resultados siempre deben compararse con una imagen de control de rayos X.

4. Sistema motor

4.1. Favoritos

Cuando abre el menú Preparación (Preparation), se abrirá el menú Favoritos (Favourites). Use el botón **Sistemas de lima** (File Systems) para acceder al menú Selección (Selection) (consulte 4.2).

Aquí podrá seleccionar uno o varios sistemas de lima, que podrá guardar en Favoritos (Favourites) para poder acceder a ellos directamente la próxima vez que encienda el producto. Los valores de los cuatro sistemas de lima COLTENE – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve y MicroMega 2Shape – están preprogramados. Tras la activación, se mostrarán aquí los sistemas de lima favoritos para acelerar la selección de los sistemas de lima.



El programa Doctor's Choice no incluye sistemas de limas preprogramados. En él, el usuario puede crear sus propias secuencias para cada nueva lima ajustando manualmente los valores. Consulte la sec. 4.4.

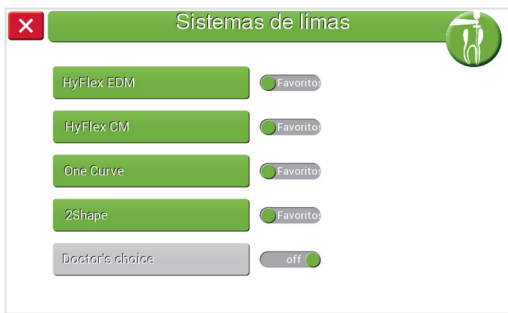
El botón  situado junto a cada secuencia de limas sirve para configurar qué limas deben mostrarse por cada secuencia de limas. Puede elegir tres secuencias de lima para HyFlex EDM para adaptarse al nivel de dificultad del conducto radicular que va a tratarse.

Con HyFlex CM, puede elegir entre una secuencia de longitud única y la gama completa de limas HyFlex CM.

4.2. Selección de los sistemas de limas

Seleccione los sistemas de limas que quiere que se muestren en el menú Favoritos (Favourites) activando el botón derecho.

Puede seleccionar hasta cinco sistemas de acceso rápido en el menú Favoritos (Favourites).



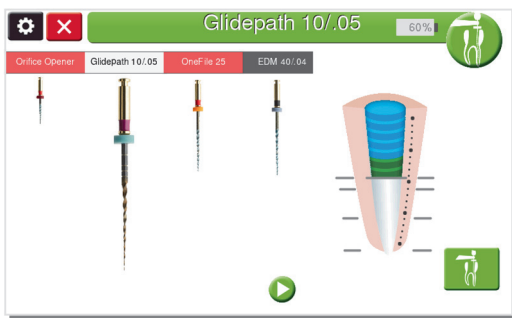
4.3. Preparación en el modo Jeni

En el menú Preparación (Preparation), el endomotor se pone en funcionamiento mediante el pedal tras seleccionar una secuencia de la lima y una primera lima. La lima seleccionada aparece en la línea superior.

Además de la lima seleccionada, aparecen otras limas. Se pueden seleccionar tocando sobre ellas. Se pueden mostrar más limas de la secuencia con la flecha verde de abajo.

Con el botón  se abre el menú Configurar motor (Setup Motor) (consulte 4.5). Aquí se puede recalibrar el motor (consulte 4.5.4) y se pueden cambiar los ajustes del localizador de ápice (consulte 3).

La pantalla apical siempre está en funcionamiento, por lo tanto también permite la medición manual con ayuda del clip de la lima. Recuerde que el clip de la lima debe colocarse con aislamiento, de lo contrario podrían producirse mediciones incorrectas al calcular la longitud con el contraángulo.



Al pulsar el icono verde del ápice en la parte derecha de la pantalla, la medición del ápice puede apagarse y volver a encenderse durante la preparación.

4.3.1 Detalles del modo Jeni

Los cuatro sistemas de lima COLTENE – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve y MicroMega 2Shape – están preprogramados en el modo Jeni. Desaparece por completo la necesidad de ajustar más parámetros.

El modo Jeni se basa en complejos algoritmos que permiten adaptar los movimientos de la lima a la situación del tratamiento en intervalos muy breves.

Trabajo en el modo Jeni durante la preparación del conducto radicular:

- La lima se introduce en el canal aplicando una suave presión continua.
- El CanalPro Jeni mide constantemente parámetros como la presión, el torque, la tensión o la intensidad eléctrica para medir la tensión de la lima y adapta su movimiento rotando o desplazando hacia delante o hacia atrás a distintos ángulos.
- No debe realizarse ningún movimiento hacia arriba y hacia abajo (picoteo) ni ningún deslizamiento (cepillado) para mejorar la eficiencia de CanalPro Jeni, puesto que el motor ajusta su movimiento de forma automática.

Paso a paso con el modo Jeni

1. Seleccione la secuencia adecuada en el menú y desde ahí la lima que quiere utilizar para la preparación y arranque el motor con el pedal.
2. Aplique una presión suave y constante a la lima durante la preparación, no mueva la lima hacia arriba y hacia abajo, ni hacia delante y hacia atrás (ni picoteo ni cepillado), el motor adapta su movimiento de forma automática (consulte la descripción de arriba).
3. En el modo Jeni, el motor decide de forma independiente el tipo de movimiento y la velocidad.
4. Mantenga la presión hasta que oiga una señal (tono largo), que indica que debe irrigar el conducto.
5. Saque la lima del conducto e irríguelo. A continuación, proceda con la preparación como se indica arriba.
6. Cuando oiga la señal automática de cambio de lima (varios tonos breves), cambie la lima.

Señal de irrigación automática

Durante la preparación en modo Jeni, el motor emite automáticamente una señal que indica cuándo y con qué frecuencia debe irrigarse el canal. Se oye un tono prolongado y el motor cambia automáticamente a marcha reverse.

Señal automática de cambio de lima

El motor emite una señal automática cuando llega el momento de cambiar la lima para evitar que esta se deforme o se rompa. Varios tonos breves indican que es necesario cambiar la lima que se está usando.

4.4. Doctor's Choice

El programa Doctor's Choice ofrece una secuencia de diseño libre. En este programa, se pueden ajustar individualmente y guardar los valores para ocho limas.

Puede cambiar y guardar los parámetros de la lima (velocidad, torque, modo de funcionamiento) haciendo clic en el botón . Utilizar unos parámetros distintos de los indicados en las especificaciones del fabricante del instrumento puede provocar la rotura de la lima y otros daños. Schlumbohm® no se hace responsable de ningún daño derivado de cualquier uso distinto del especificado por el fabricante del instrumento.

Puntos de menú:

Velocidad:

- Seleccionable de 200 a 1000 rpm

Torque:

- De 0,2 a 5,0 Ncm

Movimiento:

- Enrosque (movimiento hacia la derecha, el motor se detiene al alcanzar la distancia)
- Enrosque (giro hacia la derecha con “vibración de soldado” en caso de atasco)
- Rotación hacia la izquierda
- Recíproco (ajustes del ángulo permanentes y durante la pausa)

Nota:

Recuerde que los fabricantes de la lima se reservan el derecho a realizar cambios y ajustes a las características del instrumento. El usuario puede adaptar de forma individual los cambios posteriores.

4.4.1. Notas sobre Doctor's Choice

A diferencia de los ajustes convencionales inamovibles, el CanalPro Jeni permite elegir libremente los parámetros. El usuario puede adaptar de forma individual los parámetros de movimiento del instrumento. Puesto que todavía no se han publicado datos de los fabricantes de la lima, el usuario necesita definir los parámetros que mejor se adapten a él y a su sistema de lima. En términos más concretos, esto puede realizarse experimentando con preparaciones de prueba en bloques de práctica. Los valores predeterminados deben ajustarse en cada caso.

Tenga en cuenta que esta técnica requiere experiencia y práctica.

El usuario debe adquirir experiencia con dientes extraídos. Es de esperar que el uso de distintos sistemas de lima den resultados distintos. Para evitar que la lima se deforme, ajuste siempre los mismos valores para la rotación hacia la derecha y hacia la izquierda. El tiempo de pausa permite el funcionamiento intermitente y reduce la carga pulsada en la lima.

Asegúrese de eliminar los detritus regularmente durante el proceso de trabajo.

El torque también se supervisa en este modo de funcionamiento. Sin embargo, puesto que con esta tecnología no hay ninguna fase de inicio pronunciada cuando se arranca el motor, el control del torque se puede activar a una velocidad alta. En este caso, se debe ajustar un límite de torque superior.

Movimiento Oscilante.

Esta función proporciona un impulso en la dirección de rotación. Para configurar esta función, uno de los parámetros **izquierda** (left) o **derecha** (right) se configura a cero y el otro determina el tamaño del incremento. La pausa entre los movimientos permite que el instrumento reinicie parcialmente la rotación.



4.5. Configuración del motor

4.5.1. Datos de la lima

En los programas preconfigurados – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve y MicroMega 2Shape – todos los parámetros de la lima están memorizados en el modo Jeni y no se pueden cambiar. El modo Jeni se basa en complejos algoritmos que permiten adaptar los movimientos a la situación del tratamiento en intervalos muy breves.

Es necesario ajustar los datos de la lima en el modo Doctor's Choice desde el menú Ajustes de la lima (File Setup) (consulte el punto 4.4.1).

Se pueden realizar más ajustes para la medición del ápice en combinación con la preparación en **Ajustes del ápice** (Apex Setup) (consulte la información del apartado 3.). El tope apical se ajusta en la zona inferior derecha y no en la pantalla táctil.

El motor se prueba con el contraángulo en **Calibración**. Deje el motor y el contraángulo en el soporte y comience la calibración.

4.5.2. Funciones del ápice en el funcionamiento del motor

Los ajustes que se aplican a la preparación se pueden seleccionar en el menú **Ajustes del ápice** (Apex Setup).

(Consulte también la sección 3.)

Aquí se pueden ajustar diversos sonidos y el volumen de la señal apical.

Aquí también se determina la respuesta del motor cuando se alcanza la posición apical. Se puede ajustar el tiempo de detención del motor. Se puede cancelar la detención del motor en el ápice. Se pueden seleccionar las siguientes funciones apicales:

1. Función apical **Detención al ápice** (Apex Stop) **0,5 s/1 s/2 s**

La posición o el avance de la lima en el conducto se muestra en la pantalla mediante el símbolo del ápice durante la preparación y la medición manual. No se puede acceder ni cambiar los parámetros mientras el motor se está utilizando con el interruptor de pedal.

1. Cuando se alcanza la línea de preparación, que puede haberse ajustado mediante medición manual, el motor se detiene durante el tiempo seleccionado (0,5, 1 o 2 segundos).
2. Un tono indica que el límite máximo del torque de la lima se reducirá aún más con efecto inmediato.



2. Función apical

Detención del ápice desactivada (Apex Stop off)

La posición o el avance de la lima en el conducto se muestra en la imagen del ápice en la pantalla durante la preparación y la medición manual.

Suena una señal cuando se pasa de la línea de preparación. El motor no se detiene y el torque no se reduce.

Nota: La longitud solo se puede calcular electrónicamente con mangos conductores. En el caso de los instrumentos con mango aislante, no es posible calcular la longitud durante la preparación.

Compruebe el cable del localizador de ápice y la conexión correcta tocando brevemente el clip labial con la lima en el clip. Debe aparecer el mensaje **cortocircuito** (short circuit) (consulte la sección 12). Una práctica función de CanalPro Jeni es el cálculo de la longitud durante la preparación mecánica. En principio son aplicables todas las notas mencionadas en la sección 3 (Cálculo manual de la longitud apical). Durante la medición y la preparación, el contraángulo realiza la función del clip de la lima. La señal de medición se transmite a la lima mediante el contraángulo aislado. El clip labial sigue siendo necesario para cerrar el circuito.

Los resultados siempre deben compararse con una imagen de control de rayos X.

4.5.3. Calibración

Calibre el contraángulo tras cada esterilización. La calibración compensa la fricción del contraángulo.

Las pérdidas del torque marginal en el contraángulo se pueden compensar mediante calibración. Esta función siempre permite el uso seguro con un límite de torque bajo.

Si no se puede calibrar, es porque el contraángulo está muy sucio o dañado. En tal caso, contacte con el fabricante.



5. – 0. Funciones de configuración

5. Estado y actualizaciones de software

Aquí encontrará los datos del producto y el estado del software. Puede realizar actualizaciones mediante la tarjeta microSD.

6. Brillo/volumen

Ajuste del brillo

Ajuste del volumen

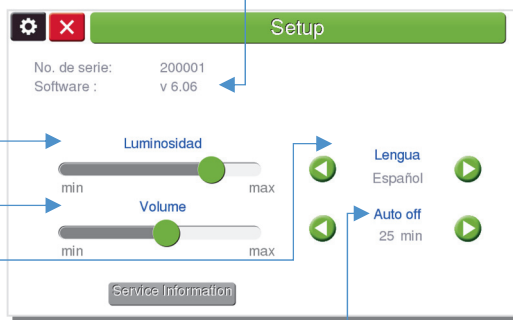
7. Ajuste del idioma

Aquí puede seleccionar el idioma.

8. Hora de desconexión automática

Ajuste de la hora de desconexión

Abra el menú Mantenimiento (Service) para acceder a más información (sec. 9).



9. Información de mantenimiento/Bluetooth

Estos datos indican el estado del producto.

Estos datos son útiles en caso de que se produzca un error.

El botón de memoria se usa para almacenar un interruptor de pedal.

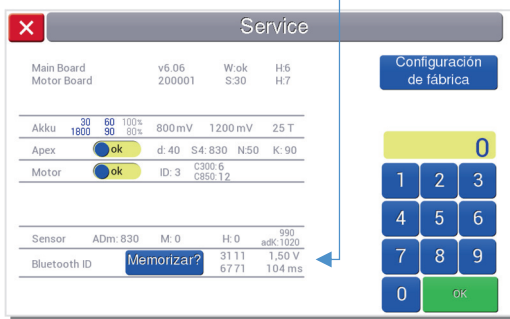
- El par de valores de la derecha muestra un interruptor pulsado del entorno.
- El par de valores de la izquierda indica un interruptor de pedal que ya se ha guardado.

El teclado se puede usar para activar otras funciones o consultar los ajustes.

Al restablecer los valores, todos los parámetros de la lima vuelven a la configuración inicial. ¡Importante! Los cambios realizados por el usuario se eliminan.

Las actualizaciones son fáciles de realizar con ayuda de la tarjeta microSD.

¡Importante! Nunca inserte en el producto tarjetas microSD cuyo contenido no conoce.



10. – 16. Apéndices

10. Mantenimiento, transporte y eliminación

10.1. Comprobaciones periódicas

En algunos países, las autoridades nacionales obligan a los operarios de determinados productos sanitarios eléctricos a realizar inspecciones periódicas.

Las autoridades de Alemania obligan a los operarios de determinados productos sanitarios eléctricos a realizar inspecciones periódicas en virtud del artículo 11 de la Ordenanza de Operarios de Productos Sanitarios. El apéndice 1 de la Ordenanza de Operarios de Productos Sanitarios especifica los grupos de equipos para los que son obligatorias las inspecciones de seguridad. El objetivo consiste en garantizar la seguridad de funcionamiento y evitar riesgos de seguridad.

Las autoridades alemanas no obligan a realizar ninguna inspección de seguridad para el CanalPro Jeni.

Sin embargo, en relación con el mantenimiento en virtud del artículo 7 de la Ordenanza de Operarios de Productos Sanitarios, como fabricantes recomendamos realizar una inspección anual del producto en virtud de DIN EN 62353 "Medical electrical devices - Repeat inspections and testing after repair of medical electrical devices" (VDE 0751), en especial de la unidad de alimentación eléctrica.

La prueba debe incluir los siguientes pasos:

- ¿La unidad de alimentación eléctrica es la original?

(El número de REF. coincide con el número de las instrucciones de uso.)

Atención, la unidad de alimentación eléctrica es importante para la seguridad, no debe utilizarse ninguna otra unidad de alimentación eléctrica.

- Medición de la corriente de fuga en la unidad de alimentación eléctrica.

- Inspección visual de la unidad de alimentación eléctrica en todo el producto.

(Debe prestarse especial atención a la integridad de los cables, la conexión del enchufe y el aislamiento.)

- Comprobación del funcionamiento de todos los componentes:

El producto corresponde a la clase de protección II, las partes de aplicación al tipo BF (consulte las instrucciones de uso, sec. 14 Datos técnicos).

Las pruebas deben cumplir con la normativa internacional CEI 62353 (o DIN EN 62353/VDE 0751-1), deben ser realizadas por personas u organizaciones con la experiencia adecuada (en virtud del artículo 7, sec. 4 de la ley alemana MPBetreibV).

10.2. Mantenimiento

Encontrará información detallada sobre el reprocesamiento de cada componente en las instrucciones de reprocesamiento de la sección 16 (Limpieza, desinfección, esterilización). Es imprescindible que siga estas indicaciones:

- Compruebe el cable de conexión, así como las conexiones de cables cada seis meses.
- Si el interruptor de pedal inalámbrico no se va a utilizar durante un periodo prolongado, saque las pilas.
- No utilice pilas recargables para el interruptor de pedal (solo pilas AAA de 1,5 V).
- El CanalPro Jeni no contiene ningún componente que se pueda reparar *in situ*.
- La garantía expirará si el producto se modifica o se abre.
- El fabricante es el único autorizado para realizar reparaciones.
- Si el producto no se usa regularmente, debe cargarse cada seis meses. Utilice únicamente la unidad de alimentación eléctrica designada.
- La batería debe cambiarse al cabo de cuatro años. Las baterías viejas pueden suponer un riesgo para la seguridad. Atención, el fabricante o sus socios autorizados son los únicos autorizados para reemplazar la batería.



¡Importante! El motor no debe lubricarse ni engrasarse bajo ningún concepto. Asegúrese de que ningún lubricante ni ningún producto de limpieza entra en el motor mientras realiza el mantenimiento del contraángulo. Permita que salga el exceso de aceite del contraángulo antes de utilizarlo. Para ello, coloque el contraángulo en vertical.

El contraángulo debe engrasarse inmediatamente después de su uso (antes de su esterilización) con aceite de mantenimiento en aerosol para contraángulos para eliminar los líquidos de tratamiento que hayan penetrado, como el hipoclorito de sodio.

10.3. Transporte

Evite que el producto caiga. Este producto dispone de una batería de litio-iones (batería de Li-Ion) con una potencia de 48 Wh. Un impacto fuerte podría causar daños mecánicos al producto y a la unidad de la batería. La batería usada puede causar incendios y daños si se manipula de forma incorrecta. El producto no debe calentarse por encima de los 60 °C, quemarse sumergirse en líquidos o desmontarse.

Cuando envíe el producto, utilice el embalaje del fabricante siempre que sea posible u otro embalaje lo suficientemente resistente y con una amortiguación adecuada. Siga las normativas de envío aplicables.

Apague el producto y quítele la tarjeta microSD antes de enviarlo. Inclúyala de forma claramente visible. Embale el producto de forma que el interruptor de encendido/apagado de la parte posterior del producto no se pueda activar de forma inesperada durante el transporte.

Asegúrese de que todos los componentes se han reprocesado antes de enviarlos (consulte las instrucciones de reprocesamiento de la sección 16).

No deben enviarse productos sucios o contaminados.

Cuando realice envíos, siga las normativas de transporte aplicables para productos con baterías de litio-iones (UN3481).

10.4. Eliminación

Elimine adecuadamente todos los residuos generados y los consumibles usados. Respete las normativas nacionales.

Este producto es un producto sanitario de alta calidad con una larga vida útil. Al final de la vida útil del producto, el producto debe eliminarse adecuadamente. Respete las normativas nacionales de eliminación específicas del país.

Al final de la vida útil del producto, el producto debe considerarse contaminado. El producto y sus accesorios deben descontaminarse antes de desecharse, puesto que los patógenos suponen un peligro. Antes de la eliminación o el transporte, todas las piezas manipulables y los cables deben limpiarse a fondo, desinfectarse o esterilizarse. El producto y el interruptor de pie deben estar sujetos a una desinfección integral de superficies. Rocíe también los enchufes y las tomas durante este reprocesamiento final. Quite las pilas usadas del interruptor de pedal.

Recuerde que este producto dispone de una potente batería de Li-Ion. Si la manipulación es incorrecta (p. ej., sobrecalentamiento, daños mecánicos, uso de líquidos y cortocircuitos), pueden producirse incendios y lesiones. No desmonte la unidad de control por su cuenta. Evite los golpes y los daños innecesarios.

Eliminación dentro de la UE: según las directivas de la UE, (WEEE y RoHS), este producto no debe eliminarse con los residuos generales del hogar. Respete las leyes y las normativas aplicables en cada país relativas a la eliminación de equipos usados.

Eliminación en Alemania: en la República Federal de Alemania, la Ley sobre Equipos Eléctricos y Electrónicos (ElektroG) regula la eliminación de equipos eléctricos usados.

El CanalPro Jeni es un producto de uso exclusivamente comercial (B2B). Para eliminarlo, debe devolverse al fabricante. El remitente correrá con los gastos de envío. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor.

11. Solución de problemas

Si el CanalPro Jeni no funciona de manera adecuada, no significa necesariamente que el producto esté averiado. Compruebe en primer lugar el producto usando la siguiente tabla para excluir los errores de funcionamiento o las variables no deseadas (como las peculiaridades anatómicas en la medición del ápice).

Problema	Causa posible	Solución
Producto en general		
El producto no funciona y la pantalla está apagada.	No hay alimentación eléctrica, es posible que la batería no esté cargada.	Compruebe si la unidad de alimentación eléctrica está correctamente conectada (el LED de la unidad de alimentación eléctrica debe encenderse).
No se puede utilizar la pantalla táctil, el producto no reacciona.	La pantalla está dañada.	Devuélvasela al fabricante.
No se oye nada.	El sonido está apagado.	Encienda el sonido.
Endomotor		
El instrumento no rota.	No se ha calibrado.	Calibre con el contraángulo.
	El motor está dañado.	Compruebe la conexión del cable y si los enchufes están dañados. Compruebe si el motor funciona sin el contraángulo.
	El contraángulo está dañado.	Compruebe si el eje puede rotar libremente.
Localizador de ápice		
No se puede realizar la medición. No hay señal o la señal es muy débil y se interrumpe.	Hay problemas de contacto.	¿El clip labial y el cable de medición están bien conectados? ¿El clip labial y el clip de la lima están completamente despejados? Compruebe si en la pantalla se indica un cortocircuito cuando el clip labial y el clip de la lima o el instrumento del contraángulo se tocan.
	El clip labial está en el enchufe incorrecto.	El clip labial debe introducirse en la toma del cable de medición, no en el cable corto del clip de la lima.
	El contraángulo no es el correcto.	Compruebe si el contraángulo CanalPro Jeni es el que está acoplado. ¿Está correctamente acoplado? Conecte el clip labial y la lima de NiTi. ¿Se ha indicado un cortocircuito?
	El conducto radicular está calcificado o ha desaparecido.	Compruebe la radiografía, en caso necesario cree una trayectoria de acceso hasta la longitud de trabajo con una lima adecuada.

	El conducto radicular está muy seco.	Irrigue provisionalmente con una solución salina. Seque la cavidad de acceso con un algodón.
	Una antigua obturación/resto sanitario están interfiriendo.	Tome una radiografía comparativa. Termine de quitar los restos de gutapercha o cualquier otro resto visible.
La medición tiende a indicar el ápice demasiado pronto o la señal está al máximo.	Corrientes secundarias o alta conductividad.	Seque la humedad de la corona o la base de la cavidad. ¿Hay algún conducto lateral? Irrigue con solución salina en caso necesario.
Interrupción de pedal inalámbrico		
No funciona.	Las pilas están gastadas.	Abra el compartimento de las pilas situado bajo la placa base del interruptor y cambie las pilas. No utilice pilas recargables.
No funciona.	No se detecta el pedal.	Conecte el interruptor al producto/consulte Ajustes (Setup) -> Información de mantenimiento (Service information)
No funciona.	Una fuerte radiación electromagnética interrumpe la señal (CEM).	Apague los productos (como teléfonos móviles) que haya en las proximidades del producto. Compruebe el entorno (puede utilizarse un interruptor con cable en áreas muy expuestas).

Si el problema no se puede resolver, póngase en contacto con su distribuidor. Evite los daños mecánicos. No abra el producto por su cuenta.

12. Mensajes de error

El producto muestra mensajes informativos sobre determinados errores de funcionamiento o averías.

Por ejemplo, los siguientes errores se detectan automáticamente:

- La batería está al 10 %.
Al **confirmar**, confirma que ha leído el mensaje. El producto deberá cargarse de inmediato.
- Voltaje externo en el cable del localizador de ápice o el contraángulo. Con esta función, el producto indica que hay un voltaje eléctrico en las conexiones apicales. El voltaje externo puede estar causado por instalaciones eléctricas o productos defectuosos.



13. Garantía/responsabilidad

Schlumbohm® garantiza este producto en cuanto a defectos de material y fabricación por un periodo de un año a partir de la fecha de la factura original. La garantía de producto facilitada por Schlumbohm® incluye la reparación o la sustitución de todo el producto o de piezas individuales. La decisión de repararlo o reemplazarlo queda en manos del fabricante. En caso de que se encuentre un defecto durante el periodo de garantía, el cliente deberá informar al departamento de atención al cliente de Schlumbohm® de inmediato. El servicio de atención al cliente le proporcionará más instrucciones. Por lo general, se le solicitará que devuelva la unidad completa. Los costes de devolución del producto correrán a cargo del remitente.

Los errores de aplicación no quedan cubiertos por la garantía.

Schlumbohm® no garantiza el desgaste y la contaminación de las piezas de mano y el contraángulo. Schlumbohm® no incluye garantía por rotura de cristal de la pantalla o daños en la batería.

Schlumbohm® rechaza cualquier responsabilidad por los daños causados por el uso no supervisado del producto.

Schlumbohm® rechaza cualquier responsabilidad por los daños causados por un embalaje inadecuado o durante el envío del producto.

Schlumbohm® rechaza cualquier responsabilidad por los daños causados por la aplicación clínica de sus productos independientemente de si dicho uso está asociado a otros productos sanitarios (p. ej., marcapasos).

14. Datos técnicos

Tipo: Alimentador eléctrico ¹ :	CanalPro Jeni Entrada: 100 V – 240 V CA (50 - 60 Hz) Salida: 12 V/1,25 A/CC o 12 V/1,5 A/CC Unidad de alimentación eléctrica para productos sanitarios según los pasos CEI 60601-1 y CEI 60601-1-2 (Utilice únicamente la unidad de alimentación eléctrica CanalPro Jeni original.) Cargue el producto regularmente, al menos cada seis meses.
Clase de protección eléctrica:	II
Transmisión Bluetooth	2402-2480 GHz, potencia de TX: +7 dBm
Salida: unidad básica	Máx. 3 V/5 A o 12 V/1,25 A (corriente directa)
Uso:	El producto está indicado para su uso a corto plazo. Motor: 30 segundos a plena carga/1 minuto de pausa
Velocidad endomotor:	200-1000 rpm +/- 10 %
Torque:	0,2 - 5 Ncm +/- 10 %
Clase de producto:	Clase según EN 60601-1: pieza de aplicación de tipo BF El producto no debe utilizarse en entornos potencialmente explosivos.
Clase de protección IP:	Mantenga el producto alejado de sustancias inflamables. IP31 CanalPro Jeni e interruptor de pedal inalámbrico IP31 Extensión de ultrasonidos y extensión de la bomba IP40 Unidad de alimentación eléctrica
Clase MP/EU:	Ila
Condiciones ambientales	Presión atmosférica de 800 hPa a 1060 hPa
Para el funcionamiento:	De +15 °C a +40 °C/humedad: 20-80 %, sin condensación
Para el transporte:	De -15 °C a +60 °C/humedad: 20-80 %, sin condensación
Tipo de batería:	Batería de Li-Ion, 7,2 V, salida: 48 Wh
Peso:	Unidad básica CanalPro Jeni 1200 g,
Dimensiones alto x ancho x profundo:	23 x 16,5 x 12,8 cm (unidad básica)

Sujeto a modificaciones técnicas.

¹No debe utilizarse ninguna otra unidad de alimentación eléctrica. La unidad de alimentación eléctrica tiene una función esencial para la seguridad.

15. Declaración del fabricante de CEM:

Este equipo sanitario eléctrico está sujeto a precauciones CEM especiales y debe instalarse y ponerse en marcha según las instrucciones CEM incluidas en la documentación adjunta. Las instalaciones de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden interferir con los productos sanitarios eléctricos.

Advertencia

El uso de otros accesorios, otros transductores y conductores distintos de los especificados, a excepción de los transductores y los conductores comercializados por el fabricante del producto o el sistema sanitario eléctrico como repuestos para componentes internos podría producir un aumento de las emisiones una disminución de la inmunidad a las interferencias del producto o el sistema sanitario eléctrico.

El equipo o el sistema sanitario eléctrico no debe estar en las inmediaciones ni apilarse con otros equipos, si es necesario utilizarlos cerca o apilados con otros equipos, deberá observarse el equipo o el sistema sanitario eléctrico para comprobar su funcionamiento correcto en dicha configuración. Debe calcularse una distancia mínima de 30 cm.

Este producto debe ser utilizado únicamente por profesionales de la salud en centros de salud profesionales. Este equipo puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos.

Puede que sea necesario realizar medidas correctivas adecuadas, como una nueva orientación o una nueva ubicación del producto.

El funcionamiento del producto CanalPro Jeni podría sufrir interferencias de otros productos. Este producto no incluye ninguna función de asistencia vital. Cualquier error en el producto puede provocar que no se pueda continuar con el tratamiento. Dicho error no pondría en peligro al paciente.

Normativas y declaración del fabricante Emisiones electromagnéticas			
El producto CanalPro Jeni está diseñado para funcionar en un entorno como el especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto debe garantizar que se utiliza en tal entorno.			
Emisiones de interferencia	de	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Normativa
Emisiones de RF CISPR 11		Grupo 1	El producto CanalPro Jeni utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y es poco probable que interfiera en los equipos electrónicos adyacentes. El producto CanalPro Jeni es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los destinados a viviendas y los conectados directamente a una red de suministro público que alimenta a edificios destinados a viviendas.
Emisiones de RF CISPR 11		Clase B	
Emisión de armónicos CEI 61000-3-2		Clase A	
Emisión de fluctuaciones de voltaje CEI 61000-3-3		Cumple la normativa.	

Normativas y declaración del fabricante Inmunidad a las interferencias electromagnéticas			
El producto CanalPro Jeni está diseñado para funcionar en un entorno como el especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto debe garantizar que se utiliza en tal entorno.			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Niveles de prueba CEI 60601-1-2:2014	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Normativas
Descarga de electricidad estática CEI 61000-4-2	± 6 kV Descarga por contacto ± 8 kV Descarga de aire	± 8 kV Descarga por contacto ± 15 kV Descarga de aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar cubiertos con baldosa cerámica. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Interferencias eléctricas transitorias (ráfagas) CEI 61000-4-4	± 2 kV Cables de red ± 1 kV Cables de entrada y salida	± 2 kV Cables de red No corresponde	
Tensión de choque (sobrecargas) CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial No corresponde	La calidad del voltaje de suministro debe corresponderse con la de una empresa normal o la de un entorno hospitalario.
Bajadas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en los cables de entrada de alimentación eléctrica	> 95 % caída/0,5 periodos bajada en $U_T/0,5$ ciclos	> 95 % caída/0,5; 1 periodo bajada en $U_T/0,5$; 1 ciclo	La calidad del voltaje de suministro debe corresponderse con la de una empresa normal o la de un entorno hospitalario.

	60 % caída/5 periodos bajada en $U_T/5$ ciclos 30 % caída/25 periodos bajada en $U_T/25$ ciclos > 95 % caída/5 periodos bajada en $U_T/5$ ciclos	60 % caída/5 periodos bajada en $U_T/5$ ciclos 30 % caída/25 periodos bajada en $U_T/25$ ciclos > 95 % caída/5 periodos bajada en $U_T/5$ ciclos	Si el usuario del producto CanalPro Jeni también necesita un funcionamiento continuado en el caso de que se produzcan interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar el producto con una fuente de energía continua o una batería.
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación (50/60) Hz CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben corresponderse con el valor típico de las empresas y los entornos hospitalarios.
Perturbaciones de RF conducidas CEI 61000-4-6	$V_1 = 3 \text{ V}$ 150 kHz – 80 MHz	$V_1 = 6 \text{ V}$ 150 kHz – 80 MHz 80 % AM, 1 kHz	Las radios portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del producto CanalPro Jeni (incluidos los cables) inferior a la distancia de protección recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ para $V_1 = 3 \text{ V}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ para $V_1 = 10 \text{ V}$
Perturbaciones de RF radiadas CEI 61000-4-3	$E_1 = 3 \text{ V/m}$ 80 MHz – 2,5 GHz	$E_1 = 3 \text{ V/m}$ 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz $E_1 = 28 \text{ V/m}$ 385; 450; 810; 870; 930 MHz 50 % PM, 18 Hz $E_1 = 28 \text{ V/m}$ 1720; 1845; 1970; 2450 MHz 50 % PM, 217 Hz $E_1 = 9 \text{ V/m}$ 710; 745; 780; 5240; 5500; 5785 MHz 50 % PM, 217 Hz	$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 MHz La fuerza de campo de los transmisores de radio fijos debe ser inferior al nivel de cumplimiento de todas las frecuencias medidas durante una investigación <i>in situ</i>. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los productos que lleven el siguiente símbolo: 

16. Limpieza, desinfección, esterilización (reprocesamiento)

Reprocese el producto inmediatamente después de cada aplicación o después de cada paciente.

El producto nuevo también debe reprocesarse antes de su primer uso.

Encontrará información al respecto en las instrucciones de reprocesamiento incluidas.

Corresponderán unas u otras instrucciones de reprocesamiento a cada componente dependiendo de su estado y su vida útil. Las instrucciones aplicables se especifican en la lista de componentes de la primera sección de este manual (véase # A1-A3).
(# -) significa: reprocesamiento no planificado.

Las siguientes instrucciones de reprocesamiento están disponibles del fabricante:

- | | |
|---|------------------|
| # A1. Instrucciones de reprocesamiento para componentes termoestables | 645 2141 (sec.1) |
| # A2. Instrucciones de reprocesamiento para componentes termolábiles | 645 2141 (sec.2) |
| # A3. Instrucciones de reprocesamiento para contraángulo 1:1 | 645 2110 |

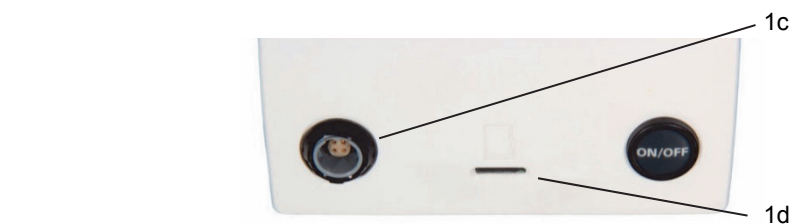
CanalPro™ Jeni

Mode d'emploi





Illustration 1
Unité de base



Dos avec carte microSD



Illustration 2



Illustration 3



Illustration 4

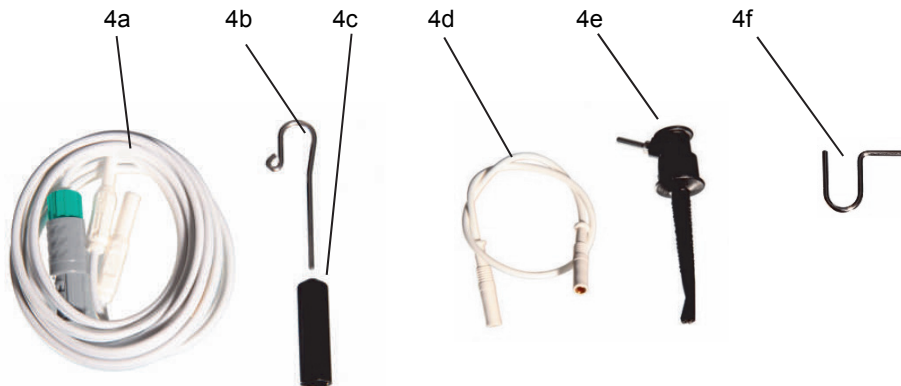
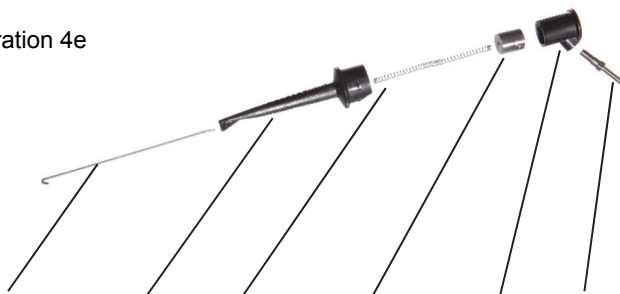


Illustration 4e



Crochet de contact, boîtier, ressort, douille filetée, bouton, contact

Le pince-lime breveté (4e) peut être démonté en vue de son retraitement.
Une clé universelle à ultrasons standard de 3,2 mm sert au montage.

Illustration 5



Illustration 6



Description des composants individuels

III.	N° réf.	Description	#
1	60023660	Unité de base avec écran tactile, 3 prises de raccordement et fente microSD (1a à 1d)	A2
2	60023787	Unité d'alimentation électrique avec fiche principale Euro Alimentation : 100 – 240 V CA Sortie : 12 V CC 1,50 A	A2 A2
3	60024087	Pédale à distance Bluetooth sans fil	A2
4	60023788 60023789 60023790 60023791 60023792 60023794 60024252	<u>Kit de câble de localisateur d'apex</u> composé de : 4a – <u>Câble de mesure avec fiche</u> 4b – <u>Pince labiale</u> 4c – <u>Capuchon pour prise</u> (pour clip labial) 4d – <u>Câble pour pince-lime</u> 4e – <u>Pince-lime</u> (peut être démonté) Le pince-lime peut être démonté (voir Image 4e). Pour procéder au démontage, dévisser le contact du bouton. Tous les éléments peuvent ainsi être nettoyés séparément (voir instructions de retraitement). Une fois l'assemblage réalisé, le contact est à nouveau fermement serré. Attention : vérifier le fonctionnement ! Des éléments desserrés peuvent tomber dans la bouche du patient. 4f – <u>Étrier de fixation</u> pour câble de localisateur d'apex (monté sur le dispositif)	A2 A1 A1 A1 A1 A1
5	60023661	Contre-angle avec mesure d'apex intégrée/entièrement isolé Ratio de transmission 1:1, avec couplage ISO-E	A3
6	60024170	Moteur avec contact de mesure de l'apex, raccord ISO-E	A2

(#) fait référence aux instructions de traitement applicables, A1-A3 voir parag. 16

Félicitations !

Nous sommes ravis que vous ayez opté pour le dispositif **CanalPro Jeni**. Vous avez fait un excellent choix. COLTENE est une entreprise dentaire d'envergure internationale qui propose une large gamme de produits endodontiques innovants et de haute qualité pour la préservation dentaire durable. C'est en coopération avec le Prof. Dr Eugenio Pedullà, inventeur du mode Jeni breveté, que COLTENE a conçu et développé le moteur d'endodontie **CanalPro Jeni** innovant et extraordinaire. La coopération avec le fabricant Schlumbohm est une décision délibérée pour la production du dispositif CanalPro Jeni. Schlumbohm connaît un certain succès sur le marché dentaire depuis 50 ans et a conçu avec soin le dispositif CanalPro Jeni. Le dispositif satisfait ainsi une très importante demande, tant en termes de fonctions que de fonctionnement.

- CanalPro Jeni, kit complet :
Unité de base avec localisateur d'apex, moteur d'endodontie et contre-angle
- CanalPro Jeni, sans contre-angle :
Unité de base avec localisateur d'apex, moteur d'endodontie sans pièce à main coudée

Le présent mode d'emploi décrit l'unité de base y compris le contre-angle. CanalPro Jeni

Coordonnées du fabricant :
Schlumbohm GmbH & Co. KG
Klein Floyen 8-10
24616 Brokstedt
Allemagne

Téléphone : +49 (0)4324 - 8929 - 0
Fax : +49 (0)4324 - 8929 - 29
post@schlumbohm.de
www.schlumbohm.de

N° d'enreg. DEEE DE 88116129

CE 0482

Le fabricant se réserve le droit de modifier les informations et les données contenues dans le présent mode d'emploi sans avis préalable. Le mode d'emploi est disponible en plusieurs langues sur demande.

Le présent mode d'emploi a été élaboré avec le plus grand soin possible. Néanmoins, des erreurs ne peuvent malheureusement être toujours évitées et nous sommes toujours reconnaissants pour vos retours. Dans ce cas, veuillez nous contacter directement. Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter à tout moment.

Sommaire Page

1.	Remarques	41
1.1.	Symboles utilisés	41
1.2.	Usage normal.....	42
1.2.1.	Localisateur d'apex	43
1.2.2.	Moteur.....	43
1.3.	Précautions générales	43
1.3.1.	Contre-indications	43
1.3.2.	Remarques relatives au fonctionnement.....	43
2.	Premiers pas.....	45
2.1.	Configuration.....	45
2.2.	Supports de pièces à main.....	46
2.3.	Connexion.....	46
2.4.	Écran tactile	46
2.5.	Pédale.....	46
2.6.	Chargement, mise en marche, mode veille, mise à l'arrêt	47
2.7.	Préparation du canal radiculaire – moteur et contre-angle	47
3.	Détermination manuelle de la longueur d'apex	49
3.1.	Conseils de détermination de la longueur	50
4.	Système moteur.....	51
4.1.	Favoris	51
4.2.	Sélections des systèmes de limes	51
4.3.	Préparation en mode Jeni	52
4.4.	Doctor's Choice.....	53
4.4.1.	Remarques relatives au mode Doctor's Choice	54
4.5.	Configuration du moteur	55
4.5.1.	Caractéristiques des limes	55
4.5.2.	Fonctions Apex en fonctionnement moteur	55
4.5.3.	Étalonnage.....	56
5.	État et mises à jour du logiciel	57
6.	Luminosité / volume	57
7.	Configuration de la langue	57
8.	Temps de mise à l'arrêt automatique	57
9.	Informations de service / Bluetooth.....	57
10.	Maintenance, transport et mise au rebut.....	58
10.1.	Contrôles réguliers	58
10.2.	Entretien.....	59
10.3.	Transport.....	59
10.4.	Mise au rebut	60
11.	Diagnostic de panne	61
12.	Messages d'erreur	62
13.	Garantie / Responsabilité.....	63
14.	Caractéristiques techniques.....	64
15.	Déclaration du fabricant relative à la CEM.....	65
16.	Nettoyage, désinfection, stérilisation (retraitement)	68

1. Remarques

1.1. Symboles utilisés

Description des symboles utilisés.

Symbole	Description
	Le produit satisfait les exigences de l'UE.
	Avertissement : respecter les documents d'accompagnement. Le non-respect des instructions peut occasionner des détériorations de l'équipement au cours du fonctionnement ou blesser l'utilisateur ou le patient.
	Protection spécifique contre les chocs électriques (pièce appliquée)
	Ce dispositif médical ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers ordinaires. Respecter les réglementations nationales relatives à la mise au rebut d'équipements électriques et électroniques. Directive DEEE (Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques 2002/96/CE)
	Traitement mécanique dans le désinfecteur thermique
	Stérilisation à la vapeur
 2019	Fabricant / Date de fabrication
IP31	Protection contre des corps étrangers solides plus grands que 2,5 mm et la chute de gouttes d'eau
	Numéro de type du fabricant du dispositif
	Numéro de série du dispositif ou du composant
	Lire le mode d'emploi et le conserver avec le dispositif
 Li-ion 48 Wh	Le dispositif contient une batterie lithium-ion (puissance de 48 Wh) (prière de respecter les instruction d'expédition en vigueur au cours du transport !)
	Dispositif isolé de classe II

	Étiquette ACPEIP pour l'export vers la Chine
	Connexion sans fil
	Protéger le dispositif de tout impact
	Différent sur le carton externe et le carton du dispositif : surveiller la température au cours du stockage / transport (-15 à 60 °C) Autocollant dispositif : surveiller la température pendant le fonctionnement (15 à 40 °C)
	Protéger le dispositif de l'humidité
	Surveiller le taux d'humidité pendant le stockage et le transport
	Conserver l'emballage à la verticale
	Dispositif médical
	UDI, Data-Matrix-Code (GS1-Code)
	Consulter le mode d'emploi et les instructions de retraitement

1.2. Usage normal

CanalPro Jeni est un dispositif destiné au traitement mécanique du canal radiculaire des dents. Il est exclusivement destiné à être utilisé en dentisterie et ne saurait être combiné à d'autres dispositifs. Le dispositif CanalPro Jeni a été spécifiquement développé pour l'endodontie.

Ce dispositif est exclusivement destiné à être utilisé par des professionnels de santé au sein d'établissements de santé professionnels.

Le dispositif CanalPro Jeni est exclusivement destiné à l'usage suivant :

1.2.1. Localisateur d'apex

La position de la lime dans le canal radiculaire est déterminée par le localisateur d'apex. La détermination de la longueur peut être réalisée de manière manuelle au moyen du pince-lime (sans moteur) ou au cours de la préparation à l'aide du contre-angle (détermination de la longueur intégrée au moteur).

1.2.2. Moteur

Préparation du canal radiculaire mécanique en association avec les limes nickel-titane pré-programmées dans la configuration standard, en option avec une détermination de la longueur intégrée.

En mode Jeni, les valeurs caractéristiques sont pré-programmées pour les limes respectivement utilisées. Dans le mode Doctor's Choice, les valeurs caractéristiques actuelles des fabricants de limes doivent être utilisées de manière générale.

1.3. Précautions générales

Prière de lire attentivement l'ensemble du présent mode d'emploi. Il s'agit de la seule manière de garantir un maximum de sécurité. Les problèmes les plus courants survenant au cours du fonctionnement et de la maintenance résultent du respect insuffisant des mesures de sécurité fondamentales et de l'absence de préparation à la survenue d'éventuels dangers d'accidents.

L'utilisateur et son équipe doivent se familiariser au dispositif préalablement à son utilisation. Toujours garder le mode d'emploi et ses annexes (comme les instructions de retraitement) à proximité du dispositif.

Utiliser toujours une digue dentaire afin de prévenir l'inhalation ou l'ingestion de petites pièces ainsi que la transmission de germes ! Pour toute question ou préoccupation, veuillez contacter immédiatement votre distributeur.

1.3.1. Contre-indications

Le dispositif ne peut être utilisé sur des patients porteurs d'un implant actif (stimulateur cardiaque, etc.) !

1.3.2. Remarques relatives au fonctionnement

Utilisation

- Le dispositif CanalPro Jeni ne peut être utilisé que par des professionnels certifiés.
- Les pièces appliquées doivent être utilisées à l'état stérile. Il est essentiel de respecter les instructions de désinfection et de retraitement (voir parag. 16).
- S'assurer de l'absence de détérioration sur le dispositif avant son utilisation.
- N'utiliser le dispositif qu'aux fins prévues.
- Ne pas combiner le dispositif avec d'autres dispositifs, tels que des dispositifs d'endodontie tiers.
- Ne jamais modifier les caractéristiques du produit d'aucune manière et en aucun cas. Schlumbohm® décline toute responsabilité en cas de modification du dispositif.
- La carte microSD doit être retirée du dispositif CanalPro Jeni lors de son expédition ! Son retrait entraîne la mise à l'arrêt du dispositif.

Conditions et restrictions

- Le dispositif ne saurait entrer en contact avec des liquides ni être installé dans des environnements humides. Tenir la pédale à distance de flaques de liquides.
- Ne pas exposer le dispositif à un rayonnement thermique direct ou indirect.
- Utiliser le dispositif dans un environnement exempt d'oxygène, de gaz explosif ou inflammable ainsi que de liquide inflammable.
- Afin de ne pas influencer la détermination correcte de la longueur, le dispositif CanalPro Jeni ne peut être installé à proximité de dispositifs émettant un rayonnement électromagnétique. Éteindre les téléphones mobiles à proximité immédiate au cours du traitement.
- Ne pas recouvrir le dispositif de chiffons ou de films.
- Veiller à ce que les locaux dans lesquels le dispositif est utilisé sont équipés de détecteurs de fumée. Respecter les réglementations nationales en matière de sécurité anti-incendie.
- Ne jamais utiliser le dispositif sans l'entretenir.
- S'assurer que la pédale ne peut pas être activée par inadvertance, par ex. par une chaise ou un chariot.
- La transmission de signaux de la pédale sans fil est cryptée, cette technologie garantit donc une connexion sécurisée entre la pédale et le dispositif. Cette approche exclue toute utilisation accidentelle d'un dispositif avec la pédale d'un autre dispositif. Ne pas utiliser de téléphones mobiles ni de dispositifs émettant un fort rayonnement électromagnétique à proximité immédiate du dispositif. Cela risque dans certains cas d'altérer le fonctionnement de la pédale sans fil.
- Le dispositif ne présente aucune fonction de maintien de la vie. Une panne du dispositif peut empêcher toute poursuite de l'application. La panne ne porte pas préjudice au patient. Veiller à être en mesure d'achever le traitement, même en cas de panne du dispositif.

Composants et accessoires

- L'unité d'alimentation électrique exerce une incidence sur la sécurité ! N'utiliser que l'unité d'alimentation fournie et approuvée pour un usage médical !
- Respecter le mode d'emploi du fabricant de limes et les dispositions relatives à la mise au rebut de limes endodontiques.
- La précision de la détermination de la longueur, le couple ainsi que la vitesse ne sont garantis qu'en cas d'utilisation du contre-angle 1:1 CanalPro Jeni.
- Une détermination précise de la longueur peut ne pas être toujours possible en raison d'une morphologie du canal anormale ou inhabituelle (canal obturé ou fracturé).
- La tolérance pour le couple et la vitesse est de 10 %.
- Afin de prévenir toute tension externe, les pièces à main et le clip labial ne doivent pas être positionnés sur des surfaces conductrices.
- Toujours retirer le clip labial de la bouche du patient à moins qu'une mesure de l'apex ne soit nécessaire. Ne jamais positionner le clip labial, le pince-lime et le moteur sur des surfaces conductrices. Toujours repositionner le moteur sur le porte-moteur. Positionner toujours le clip labial sur l'étrier de fixation fourni.
- S'assurer que le terminal de contact du câble de localisateur d'apex est correctement assemblé suite au retraitement et que le contact est fermement vissé.

Compatibilité

- Limes endodontiques : outre les limes pour le mode Jeni, l'ensemble des limes de nickel-titane disponibles dans le commerce et présentant des tiges ISO standard peuvent être utilisées dans le mode Doctor's Choice. Les valeurs de vitesse, de couple et le mode de fonctionnement spécifiés par le fabricant respectif doivent être définis et respectés. Les fabricants d'instruments se réservant le droit de modifier les paramètres des limes, il est nécessaire de s'assurer que les valeurs définies correspondent bien aux spécifications actuelles du fabricant de lime avant toute utilisation.

Principes fondamentaux

- Garder le mode d'emploi et toutes les informations à proximité du dispositif.
- Conserver la documentation pendant l'ensemble du cycle de vie du produit.
- L'opérateur est tenu de signaler au fabricant l'ensemble des incidents au sens de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE ainsi que toute information relative à des risques encourus.

2. Premiers pas

2.1. Configuration

Prière de commencer par comparer les composants fournis avec les documents d'expédition joints et les numéros de série ou de lot correspondants. Prière de s'assurer que le verre de l'écran n'est pas endommagé.

Prière de noter que tous les composants sont fournis à l'état non stérile et ne sont pas désinfectés (voir parag. 16).

Les conditions suivantes doivent être prises en compte au cours de l'installation :

- La surface du support doit être plane et fabriquée à partir d'un matériau non combustible.
- Le dispositif ne saurait être installé dans des environnements humides. Ne pas utiliser le dispositif dans des zones impliquant un écoulement de liquides au sol.
- Ne pas exposer le dispositif à un rayonnement thermique direct ou indirect. Éviter toute exposition à la lumière directe du soleil.
- Charger et faire fonctionner uniquement le dispositif à une température ambiante (ne pas dépasser 40 °C max.) !
- La température ambiante doit se trouver dans les limites spécifiées. (Voir parag. 14). Éviter à tout moment tout échauffement au-delà de 60 °C !
- Le dispositif ne saurait être installé à proximité de sources d'oxygène, de mélanges de gaz ou de liquides inflammables libres (notamment au sein du bloc opératoire ou au service des urgences).
- Afin de ne pas influencer la détermination correcte de la longueur, le dispositif CanalPro Jeni ne peut être installé à proximité de dispositifs émettant un rayonnement électromagnétique.
- Positionner la pédale de manière à pouvoir s'en servir facilement.
- Configurer le dispositif de manière à ce que le câble d'alimentation puisse être débranché du dispositif si nécessaire.

2.2. Supports de pièces à main

Les supports assurent un appui sûr des composants nécessitant une manipulation. Les surfaces sont faciles à nettoyer. L'étrier de fixation du câble de localisateur d'apex est inséré dans l'orifice du support de pièce à main.

2.3. Connexion

Tous les raccords sont emboîtés et ne doivent **pas** être tournés ! S'assurer que la gorge de la fiche correspond à la gorge de la prise. Les raccords « push-pull » des pièces à main présentent un codage couleur (les numéros font référence aux images indiquées sur la page de garde).

Illustration	Connexion	Usages
1a	bleu	Moteur
1b	vert	Câble du localisateur d'apex, raccord patient (clip labial)
1c	noir	Alimentation
1d	Fente	Carte microSD

Insérer la carte microSD CanalPro Jeni dans la fente SD avant la première utilisation. (Insérer la carte avec soin, ne pas utiliser d'outils aiguisés.)

2.4. Écran tactile

Retirer le film de transport protecteur avant toute utilisation. L'écran tactile pratique permet d'accéder à toutes les fonctions du dispositif CanalPro Jeni. L'écran tactile permet un fonctionnement intuitif et explicite. Effleurer légèrement l'écran tactile du doigt pour l'activer. Il est aussi possible de l'activer en portant des gants. L'écran ne saurait jamais être activé au moyen d'objets métalliques (risque de bris de glace) !

La touche  permet de toujours revenir au menu précédent ou au menu de démarrage.

2.5. Pédale

Fonctions de la pédale sans fil :

- Démarrage/arrêt du moteur
- Activation du dispositif CanalPro Jeni à partir du mode veille

Pour remplacer les piles (2 piles de 1,5V type AAA), prière d'ouvrir le compartiment à piles sous la plaque de base de la pédale. Retirer les piles usagées du compartiment à piles. Insérer de nouvelles piles. Veiller à respecter le sens des pôles. Mettre les piles usagées au rebut de manière appropriée. Ne pas utiliser de piles rechargeables car elles présentent une tension nominale inférieure ! Utiliser uniquement des piles de marque et du même type. Important ! En cas d'absence d'utilisation de la pédale pendant une durée prolongée, retirer les piles.

Veiller à toujours disposer de piles de rechange pour assurer un fonctionnement ininterrompu.

La pédale sans fil est déjà connectée au dispositif lors de sa livraison. La connexion d'une nouvelle pédale au dispositif peut se faire via le menu Service (voir parag. 0).

2.6. Chargement, mise en marche, mode veille, mise à l'arrêt

S'assurer de charger entièrement le dispositif avant de l'utiliser pour la première fois. (Le dispositif ne peut être chargé ou mis en marche qu'avec la carte microSD insérée). Lors du chargement, s'assurer que le dispositif n'est pas réchauffé par la lumière du soleil. Le chargement est interrompu lorsque la température du dispositif dépasse 40 °C.

Pour réaliser le chargement, brancher l'unité d'alimentation électrique à la prise (le témoin DEL vert de l'unité d'alimentation doit s'allumer). La fiche du dispositif de l'unité d'alimentation électrique est branchée à la prise noire (1c) au dos du dispositif. Le dispositif est mis automatiquement en marche par la connexion de l'unité d'alimentation électrique, le témoin DEL bleu sur le panneau avant du dispositif clignote au cours du chargement. Au cours de la charge, l'éclairage de l'écran peut être désactivée en activant l'interrupteur Marche/Arrêt au dos du dispositif et la charge se poursuit. Une fois la batterie entièrement chargée, le témoin DEL bleu s'allume en continu. L'alimentation électrique peut être déconnectée.

L'état respectif de la batterie est affiché en bas de l'écran.

Si le niveau de charge atteint 10 % de la capacité, un message d'avertissement s'affiche. Dans ce cas, la batterie doit être immédiatement chargée. En l'absence de chargement, le dispositif se met à l'arrêt afin de prévenir toute décharge totale et toute détérioration de la batterie.

Charger la batterie régulièrement.

En cas d'absence d'utilisation du dispositif pendant une durée prolongée, le dispositif passe automatiquement en mode veille et l'éclairage de l'écran est désactivé. Le mode veille est indiqué par le clignotement lent du témoin DEL bleu à l'écran. Le dispositif se remet en marche après avoir brièvement activé la pédale ou l'écran tactile. Le dernier menu utilisé s'affiche à nouveau.

Après une période d'attente prolongée, le dispositif se met entièrement à l'arrêt. Ce temps de « mise à l'arrêt automatique » peut être défini dans le menu de configuration.

Afin d'éviter toute consommation de puissance inutile en mode veille, la fiche secteur doit être retirée de la prise lorsque le dispositif CanalPro Jeni n'est pas utilisé de manière prolongée.

En cas de dysfonctionnement, le dispositif peut être entièrement mis à l'arrêt par le retrait de la carte microSD. Retirer la carte microSD si le dispositif doit être envoyé.

2.7. Préparation du canal radiculaire – moteur et contre-angle

Le contre-angle CanalPro Jeni (5) est raccordé au moteur (6). N'utiliser que des pièces à main à contre-angle affichant un ratio de transmission de 1:1. La détermination de la

longueur de l'apex intégrée (voir parag. 4.5.2) au cours de la préparation ne fonctionne qu'en association avec le contre-angle CanalPro Jeni d'origine.

En cas de modification ou de stérilisation du contre-angle, l'étalonnage doit être réalisé tel qu'indiqué à la rubrique **Étalonnage** (menu Moteur, voir parag. 4.5.2). L'étalonnage compense la friction dans le contre-angle. Les contre-angles peuvent uniquement être remplacés lorsque le moteur est à l'arrêt.

Avant de le faire fonctionner, vérifier si le moteur est fermement engagé dans le contre-angle. Au cours du fonctionnement du contre-angle, ne jamais exercer une pression sur ce bouton car il risque de provoquer une friction ou de fausser les mesures !

Remarques relatives au fonctionnement – mode Jeni (pour HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape). Tous les paramètres de lime sont pré-programmés pour le mode Jeni. dans ces programmes et ne nécessitent aucun réglage ultérieur. Prière de suivre les instructions ci-dessous lors de l'utilisation de ces programmes.

Remarque relative au fonctionnement – mode Jeni et mode Doctor's Choice

Le dispositif est optimisé pour minimiser le risque de rupture de limes, mais il ne peut pas compenser tous les facteurs susceptibles d'entraîner une rupture. Afin d'éviter toute rupture de lime, prière de tenir compte des points suivants :

- Les lames de nickel-titane se rompent en raison de différents facteurs entraînant une fatigue du matériau. Respecter les instructions du fabricant portant sur la possibilité de réutilisation des limes.
- En raison de la forme du canal radiculaire, les limes d'endodontie sont courbées et soumises à des contraintes lors de leur utilisation.
- L'expérience et la pratique sont essentielles à l'utilisation réussie d'instruments NiTi.
- S'exercer à la manipulation sur des dents extraites ou des blocs plastiques d'endodontie.

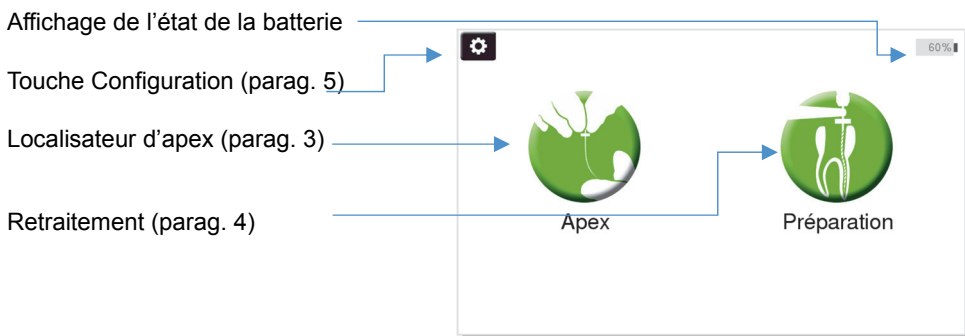
Le dispositif réduit aussi le risque de rupture de limes dans le mode Doctor's Choice, mais une telle rupture ne peut être totalement exclue. Prière de veiller à bien connaître les couples permis des instruments. Sélectionner la lime correcte. Ne jamais utiliser de limes déformées ou endommagées !

Le menu offre une variété d'options de configuration. Le dispositif permet la personnalisation de tous les paramètres, tels que la vitesse, le couple et le mode de fonctionnement, etc. Les paramètres divergeant des spécifications du fabricant d'instruments sont susceptibles d'entraîner la rupture de la lime et d'autres dommages. Schlumbohm® décline toute responsabilité à l'égard de quelconque dommage consécutif à une utilisation autre que celle spécifiée par le fabricant de l'instrument.

Afin d'éviter toute rupture de lime en mode Doctor's Choice, prière de tenir compte des points suivants :

- Ne jamais exercer une force importante pour insérer la lime ou la faire avancer.
- Les limes de nickel-titane se rompent aussi en raison d'une fatigue du matériau. Ne préparer que le nombre de canaux spécifiés par le fabricant de limes.
- L'expérience et la pratique sont essentielles à l'utilisation efficace d'instruments NiTi.
- S'exercer à la manipulation sur des dents extraites ou des blocs plastiques d'endodontie.

3. – 4. Menu Démarrage des fonctions



3. Détermination manuelle de la longueur d'apex

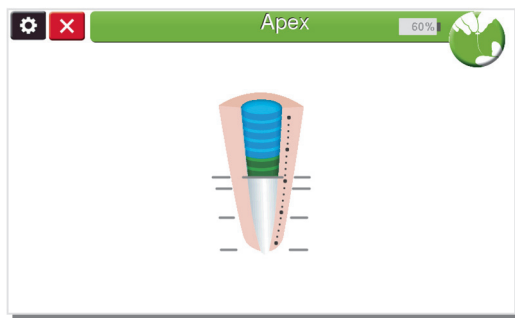
Il est possible dans ce menu de procéder à un pré-sondage manuel du canal, par exemple avec une lime guidée à la main. Utiliser le clip labial (4b) ainsi que le pince-lime (4e) à cette fin.

Le marqueur (ligne horizontale) détermine la position du canal à laquelle la fonction « Arrêt automatique » est atteinte au cours du retraitement mécanique. Le marqueur a déjà été défini par le fabricant. Néanmoins, ce paramètre peut être modifié par l'utilisateur (si souhaité) directement à l'écran en déplaçant la barre (activation par effleurement). Cette fonction permet de transférer la position vérifiée par radiographie d'un instrument pilote à l'écran.

Le paramètre du marqueur reste inchangé jusqu'à la mise à l'arrêt du dispositif. À la remise en marche du dispositif, la valeur par défaut de la ligne est restaurée.

Ne positionner pas les câbles de mesure sur des surfaces conductrices car des tensions externes sont susceptibles d'être transmises au dispositif.

Activer la touche  pour accéder aux paramètres du menu Réglage Apex.



Les paramètres suivants peuvent être configurés dans ce menu de configuration :

Il est possible de configurer différents sons ainsi que le volume pour différentes régions apicales. Il est possible de choisir parmi 9 sons différents ou une fonction de sourdine



Attention :

Le contact de la lime avec le clip labial entraîne un court-circuit. Ce phénomène permet de tester le fonctionnement correct de l'écran et du localisateur d'apex.

3.1. Conseils de détermination de la longueur

Le clip labial (4b) fixé à l'intérieur de la joue du patient sur le côté opposé de la dent à traiter. Placer le capuchon (4c) sur la prise du clip labial avant usage afin de protéger la prise de toute contamination.

Retirer le clip labial de la bouche du patient si la mesure n'est pas nécessaire.

Avant de lancer la détermination de la longueur, commencer par brièvement rincer le canal à l'aide d'une solution saline physiologique. L'abord du canal doit ensuite être séché (par ex. à l'aide d'un tampon de coton) afin d'éviter toute fuite de courant et donc toute mesure incorrecte. Il est recommandé de porter des gants de protection au cours de la détermination de la longueur afin d'éviter toute dissipation du courant de mesure.

Au cours de la mesure manuelle, la lime est raccordée au pince-lime sous le manche et lentement inséré dans le canal radiculaire.

Prière de noter que le principe de détermination électronique de la longueur peut entraîner des mesures incorrectes en raison de la présence de variables perturbatrices (matériaux d'obturation résiduels conducteurs, fissures, etc.).

Les produits chimiques présents dans le canal peuvent influencer la mesure en raison de leur conductivité divergente. Le milieu de mesure idéal est la solution saline physiologique.

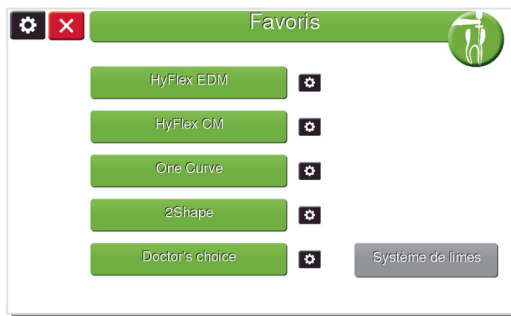
Les résultats doivent toujours être comparés à un cliché radiographique de contrôle.

4. Système moteur

4.1. Favoris

Le menu Favoris s'affiche lors de l'activation du menu Préparation. Utiliser la touche **Systèmes de limes** pour accéder au menu Sélection (voir 4.2).

Dans cet espace, l'utilisateur peut sélectionner un ou plusieurs systèmes de limes à sauvegarder sous Favoris afin de pouvoir y accéder directement à la prochaine mise en marche du dispositif. Les valeurs des quatre systèmes de limes COLTENE – HyFlex EDM HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2 Shape – sont pré-programmés. Suite à l'activation, les systèmes de limes favoris seront à l'avenir affichés ici, ce qui accélère la sélection de systèmes de limes



Le programme Doctor's Choice ne présente aucun système de limes pré-programmé. L'utilisateur peut ici créer ses propres séquences pour chaque nouvelle lime par la configuration manuelle des valeurs. Voir parag. 4.4

La touche  figurant à côté de chaque séquence de limes peut être utilisée pour configurer les limes devant être affichées pour chaque séquence de limes. Pour HyFlex EDM, il est possible de choisir parmi trois séquences de limes afin de correspondre au degré de difficulté du canal radiculaire à traiter.

Avec HyFlex CM, il est possible de choisir entre une séquence de longueur unique et l'ensemble de la gamme de limes HyFlex CM.

4.2. Sélections des systèmes de limes

Sélectionner les systèmes de limes à afficher dans le menu Favoris par l'activation de la touche droite. Il est possible de sélectionner un maximum de 5 systèmes permettant un accès rapide au menu Favoris.



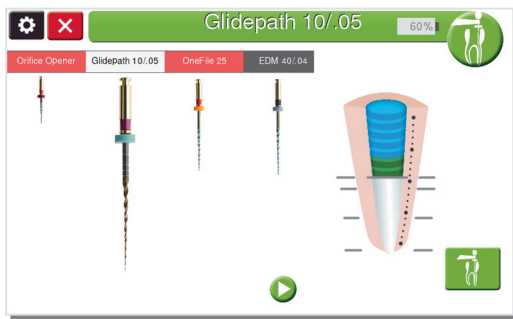
4.3. Préparation en mode Jeni

Dans le menu Préparation, le moteur d'endodontie est mis en marche par le biais de la pédale après avoir choisi la séquence de limes désirée et une lime souhaitée. La lime sélectionnée affiche dans la ligne supérieure.

D'autres limes sont affichées en plus de la lime actuellement sélectionnée. Elles peuvent être sélectionnées en les activant directement. La flèche verte affichée ci-dessous permet d'afficher d'autres limes de la séquence.

Activer la touche  pour ouvrir le menu Configuration moteur (voir 4.5). Le moteur peut ici être ré-étalonné (voir 4.5.4) et les paramètres d'apex peuvent être modifiés (voir 3).

L'écran d'apex est toujours en fonctionnement et permet par conséquent le sondage manuel à l'aide du pince-lime. Prière de noter que le pince-lime doit être placé en étant isolé, des mesures incorrectes peuvent dans le cas contraire être obtenues lors de la détermination de la longueur via le contre-angle.



Activer l'icône verte de l'apex sur le côté droit de l'écran, la mesure de l'apex peut être désactivée et réactivée au cours de la préparation.

4.3.1 Détails sur le mode Jeni

Les quatre systèmes de limes COLTENE – HyFlex EDM HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2 Shape – ont été programmés dans le mode Jeni. La nécessité de configuration d'autres paramètres est entièrement éliminée.

Le mode Jeni repose sur des algorithmes complexes qui permettent d'adapter les mouvements de la file au traitement à très brève échéance.

Travail en mode Jeni au cours de la préparation du canal radiculaire :

- La lime est insérée dans le canal en appliquant une pression délicate et continue
- Le dispositif CanalPro Jeni mesure divers paramètres en continu, tels que la pression, le couple, la tension ou l'intensité électrique afin de mesurer les contraintes exercées sur la lime et d'adapter sa rotation et son mouvement vers l'avant ou vers l'arrière à différents angles.
- Aucun mouvement de haut en bas (à-coups) ni de glissement (brossage) ne doit être réalisé en termes d'efficacité du dispositif CanalPro Jeni, le moteur ajustant automatiquement son mouvement.

Approche étape par étape avec le mode Jeni

1. Sélectionner la séquence appropriée dans le menu, puis la lime à utiliser pour l'étape de préparation en question avant de démarrer le moteur via la pédale.
2. Appliquer une pression délicate et continue sur la lime au cours de la préparation, ne pas déplacer la lime vers le haut et vers le bas ou d'avant en arrière (à-coups ou brossage), le moteur adapte automatiquement son mouvement (voir description ci-dessus).
3. En mode Jeni, le moteur décide indépendamment du type de mouvement et de la vitesse.
4. Maintenir la pression jusqu'à l'émission d'un signal acoustique (son long) qui indique que le canal doit être irrigué.
5. Retirer la lime du canal, irriguer le canal, puis procéder à la préparation tel que décrit ci-dessous.
6. Prière de remplacer la lime lorsque le signal acoustique automatique de changement de lime retentit (plusieurs sons brefs).

Signal d'irrigation automatique

Au cours de la préparation en mode Jeni, le moteur signale automatiquement quand et à quelle fréquence le canal doit être irrigué. Un son prolongé est émis et le moteur passe automatiquement en rotation inverse.

Signal automatique de changement de lime

Le moteur signale automatiquement la nécessité de remplacer une lime afin d'éviter sa déformation ou sa rupture. Plusieurs sons courts indiquent que la lime utilisée doit être remplacée.

4.4. Doctor's Choice

Le programme Doctor's Choice offre une séquence de design libre. Il permet de configurer et de sauvegarder les valeurs de 8 limes.

Cliquer sur la touche  pour modifier et sauvegarder les paramètres de la lime (vitesse, couple, mode de fonctionnement). Les paramètres divergeant des spécifications du fabricant d'instruments sont susceptibles d'entraîner la rupture de la lime et d'autres dommages. Schlumbohm® décline toute responsabilité à l'égard de quelconque dommage consécutif à une utilisation autre que celle spécifiée par le fabricant de l'instrument.

Options de menu :

Vitesse :

- sélection de 200 à 1000 t/min

Couple :

- de 0,2 à 5,0 Ncm

Mouvement :

- Couple contrôlé (mouvement horaire, le moteur s'arrête en cas de surcharge)
- Rotation (rotation horaire avec « vibration de dégagement » en cas de grippage)
- Rotation anti-horaire
- Réciproque (réglages d'angle au fil du temps et au cours des pauses)

Remarque :

Prrière de garder à l'esprit que les fabricants de limes se réservent le droit de procéder à des changements et des ajustements des caractéristiques des instruments. D'autres changements peuvent être personnalisés par l'utilisateur.

4.4.1. Remarques relatives au mode Doctor's Choice

À l'inverse des entraînements rigides conventionnels, le dispositif CanalPro Jeni offre un libre choix de paramètres. Les paramètres de mouvement de l'instrument peuvent être personnalisés par l'utilisateur. Aucune donnée n'ayant été publiée par les fabricants de limes, l'utilisateur doit définir les paramètres qui lui correspondent et correspondent à son système de limes. Pour ce faire, il est concrètement possible de s'exercer à la préparation sur des blocs d'essais. Les valeurs par défaut doivent être ajustées dans chaque cas.

Il convient de noter que cette technique exige expérience et pratique.

L'utilisateur doit acquérir de l'expérience avec des dents extraites. On présume que l'usage de différents systèmes de limes entraîne différents résultats. Afin de prévenir toute distorsion de la lime, toujours configurer les mêmes valeurs pour la rotation horaire et anti-horaire. Le temps de pause permet un fonctionnement intermittent et réduit la charge pulsée exercée sur la lime.

Veiller à retirer les copeaux à intervalles réguliers au cours du travail.

Le couple est aussi surveillé dans ce mode de fonctionnement. La phase de démarrage du moteur avec cette technologie n'étant pas prononcée, le contrôle du couple peut déjà être activé à une haute vitesse alors que le moteur a déjà démarré. Il est nécessaire dans ce cas de définir une limite de couple supérieure.

L'entraînement cyclique.

Cette fonction fournit un entraînement incrémental dans le sens de la rotation. Pour définir cette fonction, l'un des paramètres **gauche** ou **droit** est réglé à zéro, l'autre paramètre de chaque cas déterminer la taille d'incrément. La pause entre les mouvements permet à l'instrument de réinitialiser en partie la torsion.



4.5. Configuration du moteur

4.5.1. Caractéristiques des limes

Pour les programmes prédéfinis – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve et MicroMega 2Shape – tous les paramètres de lime sont sauvegardés en mode Jeni et ne peuvent être changés. Le mode Jeni repose sur des algorithmes complexes qui permettent d'adapter les mouvements au traitement à très brève échéance.

Il est nécessaire d'ajuster les caractéristiques des limes dans le mode Doctor's Choice qui peuvent être ajustées dans le menu Configuration lime (voir parag. 4.4.1).

Des paramètres supplémentaires pour la mesure de l'apex en association avec la préparation peuvent être réalisés sous **Réglage Apex** (voir informations au parag. 3.). L'arrêt apical est défini ici dans la zone inférieure droite et pas à l'écran tactile.

Le moteur est testé avec le contre-angle sous **Étalonnage**. Laisser le moteur et le contre-angle dans le support et démarrer l'étalonnage.

4.5.2. Fonctions Apex en fonctionnement moteur

Les paramètres qui s'appliquent à la préparation peuvent être sélectionnés dans le menu **Réglage Apex**.

(Voir aussi parag. 3)

Il est possible de configurer ici différents sons ainsi que le volume du signal d'apex.

La manière dont le moteur réagit lorsqu'il atteint la position de l'apex peut aussi être configurée ici. Il est possible de définir le temps d'arrêt du moteur. L'arrêt du moteur au niveau de l'apex peut aussi être désactivé. Les fonctions d'apex suivantes peuvent être sélectionnées :



1. Fonction Apex **Arrêt Apex** 0,5 s/ 1 s/2 s

La position de la lime dans le canal ou son avance est affichée à l'écran par l'intermédiaire du graphique représentant un apex au cours de la préparation et du sondage manuel. Il n'est pas possible de saisir ou de modifier les paramètres alors que le moteur est commandé par la pédale.

1. Une fois la ligne de préparation atteinte, qui peut avoir été définie par un sondage manuel, le moteur s'arrête pendant le temps défini (0,5 ; 1 ou 2 secondes).

2. Un signal sonore indique que la limite de couple max. de la lime sera encore réduite avec effet immédiat.

2. Fonction Apex

Désactivation arrêt Apex

La position ou l'avance de la lime dans le canal est reproduite dans le graphique de l'apex à l'écran au cours de la préparation et du sondage manuel.

Un signal acoustique est émis lorsque la ligne de préparation est dépassée. Le moteur ne s'arrête pas et le couple n'est pas réduit.

Remarque : une détermination électronique de la longueur est uniquement possible avec des manches d'outil conducteurs. Il existe des instruments à manche isolant. Dans ce cas, il n'est alors pas possible de déterminer la longueur au cours de la préparation.

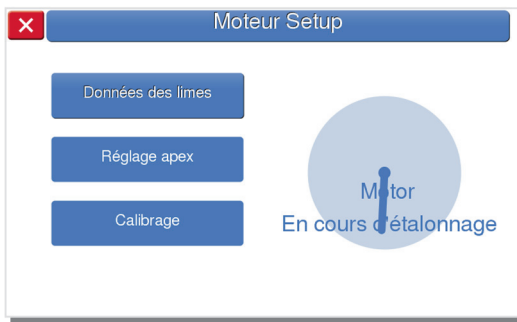
Vérifier le câble du localisateur d'apex et s'assurer de son raccordement correct en touchant brièvement le clip labial avec la lime fixée. Le message d'erreur **Court-circuit** doit s'afficher (voir parag. 12). Le fonctionnement approprié du dispositif CanalPro Jeni consiste à réaliser une détermination de la longueur au cours de la préparation mécanique. En principe, toutes les remarques déjà mentionnées au paragraphe 3 (Détermination manuelle de la longueur d'apex) s'appliquent. Au cours de la mesure ainsi que de la préparation, la fonction du pince-lime est assurée par le contre-angle. Le signal de mesure est transmis à la lime par le contre-angle isolé. Le clip labial est toujours nécessaire pour fermer le circuit.

Les résultats doivent toujours être comparés à un cliché radiographique de contrôle.

4.5.3. Étalonnage

Toujours étalonner après chaque stérilisation. L'étalonnage compense la friction du contre-angle.

Des pertes de couple marginales au niveau du contre-angle peuvent être compensées par l'étalonnage. Cette fonction permet toujours un fonctionnement sûr à des limites de couple inférieures.



En cas d'impossibilité de réaliser un étalonnage, le contre-angle est fortement souillé ou endommagé. Dans ce cas, prière de contacter le fabricant.

5. – 0. Fonctions de configuration

5. État et mises à jour du logiciel

Les données spécifiques du dispositif et l'état du logiciel s'affichent ici. Des mises à jour peuvent être réalisées via la carte microSD.

6. Luminosité / volume

Configuration de la luminosité

Configuration du volume

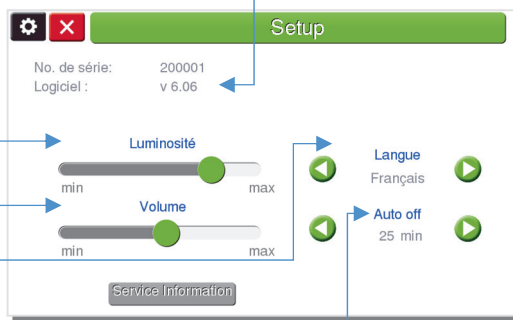
7. Configuration de la langue

Il est ici possible de sélectionner la langue

8. Temps de mise à l'arrêt automatique

Configuration du temps de mise à l'arrêt automatique

Ouvre le menu Service et affiche de plus amples informations (parag. 9)



9. Informations de service / Bluetooth

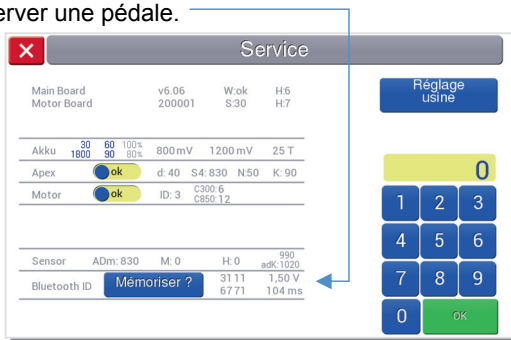
Ces données indiquent l'état du dispositif. Elles sont utiles en cas d'erreur.

La touche Mémoire est utilisée pour conserver une pédale.

- La paire droite de valeurs indique une pédale activée à partir de l'environnement.
- La paire gauche de valeurs indique une pédale ayant déjà été sauvegardée.

Le clavier peut être utilisé pour permettre d'activer d'autres fonctions ou d'accéder à certains paramètres.

La réinitialisation entraîne la restauration des réglages par défaut pour tous les paramètres de lime. Important ! Les changements réalisés par l'utilisateur sont effacés.



Les mises à jour sont faciles à réaliser avec l'aide de la carte microSD.

Important ! Ne jamais insérer de cartes microSD au contenu inconnu dans le dispositif.

10. – 16. Annexes

10. Maintenance, transport et mise au rebut

10.1. Contrôles réguliers

Dans certains pays, les autorités légales nationales obligent les opérateurs de certains dispositifs électromédicaux à mener des inspections régulières.

Les autorités légales en Allemagne obligent l'opérateur de dispositifs électromédicaux spécifiques à mener des inspections régulières dans le contexte de l'art. 11 de l'Ordonnance allemande relative aux opérateurs de dispositifs médicaux. L'Annexe 1 de l'Ordonnance relative aux opérateurs de dispositifs médicaux spécifie les groupes d'équipements pour lesquels des inspections de sécurité sont obligatoires. L'objectif consiste à garantir la sécurité opérationnelle et à prévenir les risques de sécurité.

Aucune inspection de sécurité n'est prescrite par les autorités légales en Allemagne pour le dispositif CanalPro Jeni.

Nous, en qualité de fabricant, recommandons néanmoins de réaliser une inspection annuelle du dispositif, et en particulier de l'unité d'alimentation électrique, dans le cadre de la maintenance conformément à la norme EN 62353 « Medical electrical devices - Repeat inspections and testing after repair of medical electrical devices » (VDE 0751) et à l'art. 7 de l'ordonnance allemande relative aux opérateurs de dispositifs médicaux.

L'étendue des tests doit inclure les étapes suivantes :

- L'unité d'alimentation électrique est-elle l'unité d'origine ?
(Le numéro RÉF correspond au numéro figurant dans le mode d'emploi)
Attention, l'unité d'alimentation électrique exerce une incidence sur la sécurité, aucune autre unité d'alimentation électrique ne peut être utilisée !
- Mesure du courant de fuite au niveau de l'unité d'alimentation
- Inspection de l'unité d'alimentation et de l'ensemble du dispositif
(Une attention particulière doit être accordée à l'intégrité des câbles, aux fiches de raccordement ainsi qu'à l'isolation !)
- Essai de fonctionnement de tous les composants :

Le dispositif correspond à la classe de protection II, les pièces appliquées au type BF (voir mode d'emploi, parag. 14 « Caractéristiques techniques »).

Les tests doivent être conformes à la norme internationale CEI 62353 (ou EN 62353 / VDE 0751-1), ils doivent être réalisés par des personnes et des organismes disposant de l'expertise souhaitée (conformément à l'art. 7 ch. 4 de l'ordonnance allemande sur l'exploitation de dispositifs médicaux).

10.2. Entretien

Des informations détaillées sur le retraitement de composants individuels figurent dans les instructions de retraitement fournies au paragraphe 16 (Nettoyage / Désinfection / Stérilisation).

Il est impératif de tenir compte de ce qui suit :

- Vérifier le câble de raccordement ainsi que les raccords tous les 6 mois.
- En cas d'absence d'utilisation de la pédale pendant une durée prolongée, retirer les piles.
- Ne pas utiliser de piles rechargeables pour la pédale (uniquement des piles de type AAA 1,5 V).
- Le dispositif CanalPro Jeni ne contient aucun composant pouvant être réparé sur place.
- La garantie expire si le dispositif est modifié ou ouvert.
- Seul le fabricant est en mesure de procéder à des réparations !
- Si le dispositif n'est pas utilisé à intervalles réguliers, le recharger tous les 6 mois.
- N'utiliser que l'unité d'alimentation désignée !
- Un changement de la batterie est prévu après 4 ans. Les batteries fortement anciennes peuvent présenter un risque de sécurité. Attention, seul le fabricant ou un partenaire autorisé peut changer la batterie.



Important ! Le moteur ne saurait en aucun cas être lubrifié ni huilé ! Au cours de l'entretien du contre-angle, veiller à ne laisser pénétrer aucun agent lubrifiant ni détergent dans le moteur ! Laisser l'excès d'huile s'écouler hors du contre-angle avant de l'utiliser. Pour ce faire, positionner le contre-angle en position verticale.

Le contre-angle doit être huilé immédiatement suite à son utilisation (préalablement à son retraitement effectif) à l'aide d'huile de maintenance pour contre-angles en pulvérisateur afin d'éliminer les fluides de traitement qui peuvent y avoir pénétré, tels que l'hypochlorite de sodium.

10.3. Transport

Éviter de laisser tomber le dispositif. Le dispositif contient une batterie lithium-ion (batterie Li-ion) d'une puissance de 48 Wh. Un impact brutal est susceptible de causer une détérioration mécanique du dispositif et de la batterie. La batterie utilisée peut causer des incendies et des lésions en cas de manipulation incorrecte. Ne pas réchauffer le dispositif au-delà de 60 °C, ne pas le brûler ni l'immerger dans des liquides ou encore le désassembler.

Lors de l'expédition du dispositif, prière d'utiliser l'emballage du fabricant dans la mesure du possible ou un autre emballage suffisamment solide et amortissant. Prière de respecter les réglementations applicables en matière d'expédition.

Mettre le dispositif à l'arrêt avant son expédition et retirer la carte microSD. Joindre cette dernière de manière clairement visible. Conditionner le dispositif de manière à ce que l'interrupteur Marche/Arrêt au dos du dispositif ne puisse pas être actionné de manière accidentelle au cours du transport.

S'assurer que tous les composants ont été retraités avant leur expédition (voir instructions de retraitement au parag. 16).

Il est interdit d'expédier des produits souillés et contaminés.

Lors de l'expédition, prière de respecter les réglementations applicables au transport de dispositifs équipés de batteries lithium-ion (UN 3481).

10.4. Mise au rebut

Mettre au rebut tous les déchets générés et les consommables usagés de manière appropriée. Respecter les réglementations nationales.

Ce produit est un dispositif médical de haute qualité à longue durée de vie. À la fin de sa durée de vie, le dispositif doit être mis au rebut de manière conforme. Respecter les réglementations nationales spécifiques relatives à la mise au rebut.

Il convient de supposer que le dispositif est contaminé à la fin de sa durée de vie. Le dispositif et les accessoires doivent être décontaminés avant leur mise au rebut ; les agents pathogènes posent un risque. Préalablement à la mise au rebut ou au transport, nettoyer, désinfecter ou stériliser avec soin tous les équipements et les câbles. Le dispositif lui-même et la pédale doivent être soumis à une désinfection de surface intégrale. Asperger aussi les fiches et les prises au cours de ce retraitement final. Retirer les piles usagées de la pédale.

Prière de noter que le dispositif contient une puissante batterie Li-ion. En cas de manipulation incorrecte (par ex. : surchauffe, dommage mécanique, usage de liquides ou courts-circuits), elle peut provoquer des incendies et des lésions. Prière de ne pas démonter l'unité de commande de manière autonome. Éviter de faire tomber le dispositif et toute détérioration inutile.

Mise au rebut au sein de l'UE : conformément aux directives de l'UE (DEEE et RoHS), le dispositif ne saurait être éliminé avec les déchets ménagers. Prière de respecter les législations et réglementations applicables à la mise au rebut des équipements usagés dans le pays respectif.

Mise au rebut en Allemagne : dans la République fédérale d'Allemagne, la loi sur les équipements électriques et électroniques régit la mise au rebut d'équipements électriques usagés.

Le dispositif CanalPro Jeni est un produit à usage commercial exclusif (B2B). La mise au rebut est effectuée par retour au fabricant. Les frais d'expédition sont à la charge de l'expéditeur. En cas de question, prière de contacter le distributeur.

11. Diagnostic de panne

Si le dispositif CanalPro Jeni ne semble pas fonctionner correctement, ce dysfonctionnement ne traduit pas forcément un défaut du dispositif ! Prière de commencer par inspecter le dispositif en utilisant le tableau suivant afin d'exclure toute erreur de fonctionnement ou variable indésirable (telles qu'une particularité anatomique affectant la mesure de l'apex).

Problème	Cause possible	Solution
Généralités		
Le dispositif ne présente aucune fonction et l'écran reste éteint.	Aucune alimentation, la batterie n'est éventuellement pas chargée	L'unité d'alimentation électrique est-elle correctement raccordée ? (Le témoin DEL de l'unité d'alimentation doit s'allumer).
Le fonctionnement de l'écran tactile n'est pas possible, le dispositif ne réagit pas.	Écran endommagé	Retour au fabricant.
Aucun signal sonore	Le son est désactivé.	Réactiver le son.
Moteur d'endodontie		
L'instrument ne tourne pas.	Étalonnage non réalisé	Réaliser l'étalonnage avec le contre-angle
	Moteur endommagé	S'assurer de l'absence de détériorations sur le câble et les fiches. Vérifier si le moteur fonctionne sans le contre-angle.
	Contre-angle endommagé	Vérifier si l'axe peut tourner librement.
Localisateur d'apex		
Mesure impossible Signal manquant ou faible et interrompu	Problèmes de contact	Le clip labial et le câble de mesure sont-ils correctement raccordés ? Le clip labial et le pince-lime sont-ils entièrement dégagés ? Vérifier si l'écran affiche un court-circuit lorsque le clip labial et le pince-lime ou l'instrument fixé au contre-angle entrent en contact.
	Clip labial branché à la mauvaise prise	Le clip labial doit être inséré dans la prise du câble de mesure et ne pas être raccordé au câble court destiné au pince-lime !
	Contre-angle erroné	S'assurer d'avoir connecté le contre-angle CanalPro Jeni. Est-il correctement emboîté ? Raccorder le clip labial et la lime NiTi. Un court-circuit est-il affiché ?
	Canal radiculaire calcifié ou détruit	Contrôler le cliché radiographique, créer si nécessaire une trajectoire de descente jusqu'à la longueur de travail avec une lime appropriée.

	Canal radiculaire très sec	Irrigation temporaire avec de la solution saline. Sécher la cavité d'abord avec un tampon de coton
	Obturation par du matériau d'obturation / un insert médical	Radiographie de comparaison ! Élimination intégrale de résidus de gutta-percha ou de l'insert médical.
La mesure tend à indiquer l'apex trop précocement le signal est à son maximum	Courants secondaires ou haute conductivité	Éliminer l'humidité de la couronne ou de la « base de la cavité ». Existe-t-il des canaux latéraux ? Irriguer de solution saline si nécessaire.
Pédale sans fil		
Aucun fonctionnement	Les piles sont usées	Ouvrir le compartiment à piles sous la plaque de base de la pédale et remplacer les piles. Ne pas utiliser de piles rechargeables.
Aucun fonctionnement	Pédale non détectée.	Connecter la pédale au dispositif / voir Configuration -> Informations service
Aucun fonctionnement	Le signal est perturbé par un rayonnement électromagnétique puissant. (CEM)	Éteindre les autres dispositifs (tels que les téléphones mobiles) à proximité. Vérifier l'environnement. (Une pédale à câble peut être utilisée dans les zones particulièrement exposées.)

En cas d'impossibilité de résoudre ce problème, prière de contacter le distributeur correspondant.

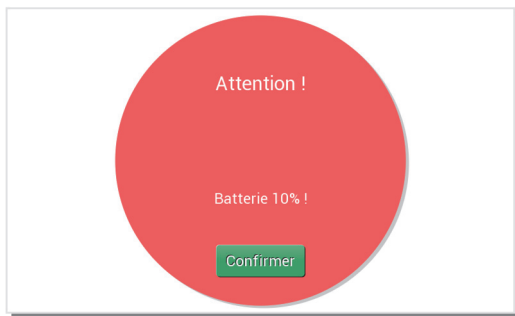
Éviter toute détérioration mécanique. Ne pas ouvrir soi-même le dispositif.

12. Messages d'erreur

Le dispositif affiche des textes d'information pour certaines erreurs de fonctionnement ou certains dysfonctionnements.

Les erreurs suivantes sont par exemple automatiquement détectées :

- La batterie ne présente plus que 10 % de charge.
En activant la touche **Acquitter**, l'utilisateur confirme avoir lu le message. Le dispositif doit être immédiatement chargé.
- Tension externe exercée sur le câble du localisateur d'apex ou le contre-angle. Cette fonction permet d'indiquer la présence d'une tension électrique au niveau des connexions apicales. La tension externe peut être causée par des dispositifs défectueux ou des installations électriques.



13. Garantie / Responsabilité

Schlumbohm® garantit le présent produit contre tout défaut de matière et de fabrication pour une période d'un an à partir de la date de la facture originale. La garantie du produit fournie par Schlumbohm® couvre la réparation ou le remplacement de l'ensemble du dispositif ou de composants individuels. La décision de remplacer ou de réparer incombe entièrement au fabricant.

En cas de survenue d'un défaut supposé au cours de la période de garantie, le client doit en informer immédiatement le service à la clientèle Schlumbohm®. Le service à la clientèle fournir de plus amples instructions. Le client est normalement prié de retourner l'unité complète. Les coûts liés au retour du produit sont à la charge de l'expéditeur.

Toute erreur d'application exclut toute garantie.

Schlumbohm® ne saurait garantir contre l'usure et la contamination des pièces à main et du contre-angle. Schlumbohm® ne saurait garantir contre le bris de verre de l'écran ou la détérioration de la batterie.

Schlumbohm® décline toute responsabilité à l'égard de quelconques dommages consécutifs à un fonctionnement du dispositif sans surveillance.

Schlumbohm® décline toute responsabilité à l'égard de quelconques dommages causés par un emballage inapproprié ou lors de l'expédition du dispositif.

Schlumbohm® décline toute responsabilité à l'égard de quelconques dommages survenant suite à l'application clinique de ses produits, peu importe que cet usage ait ou non été associé à d'autres dispositifs médicaux (par ex. stimulateurs cardiaques).

14. Caractéristiques techniques

Type :	CanalPro Jeni
Alimentation ¹ :	Alimentation : 100-240 V/CA (50-60 Hz) Sortie : 12 V/1,25 A /CC ou 12 V/1,5 A/CC Unité d'alimentation pour dispositifs médicaux selon CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2 (N'utiliser que l'unité d'alimentation CanalPro Jeni d'origine.) Recharger le dispositif régulièrement, au moins tous les 6 mois
Classe de protection électrique :	II
Transmission Bluetooth	2,402-2,480 GHz, puissance TX : +7 dBm
Sortie : unité de base	Max. 3 V/5 A bzw. 12 V/1,25 A (courant continu)
Usage :	Le dispositif est destiné à fonctionner à de brefs intervalles Moteur : 30 secondes pleine charge / 1 minute de pause 200-1000 t/min +/- 10 % 0,2 - 5 Ncm +/- 10 %
Vitesse moteur :	
Couple :	
Classe de dispositif :	Class selon EN 60601-1 : pièce appliquée de type BF Le dispositif ne saurait être utilisé dans des environnements potentiellement explosifs. Tenir le dispositif à distance de substances inflammables.
Classe de protection IP :	IP31 CanalPro Jeni et pédale sans fil IP41 Extension ultrasons et extension de pompe IP40 Unité d'alimentation électrique
Classe PM / UE :	Ila
Conditions de l'environnement	Pression atmosphérique de 800hPa à 1060hPa
Lors du fonctionnement :	+15 °C à +40 °C / humidité : 20-80 %, sans condensation
Lors du transport :	- 15 °C à +60 °C / humidité : 20-80 %, sans condensation
Type de batterie :	Batterie Li-ion, 7,2 V, sortie : 48Wh
Poids :	1200 g unité de base CanalPro Jeni,
Dimensions (hauteur x largeur x profondeur) :	23 x 16,5 x 12,8 cm (unité de base)

Sous réserve de modifications techniques.

¹ Aucune autre unité d'alimentation ne saurait être utilisée. L'unité d'alimentation électrique exerce une incidence sur la sécurité !

15. Déclaration du fabricant relative à la CEM

L'équipement électromédical est soumis à des précautions spécifiques de CEM et doit être installé et conditionné conformément aux instructions relatives à la CEM indiquées dans la documentation d'accompagnement.

Des installations de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les dispositifs électromédicaux.

Avertissement

L'usage d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant du dispositif électromédical ou du système à titre de pièces de rechange pour des composants internes, est susceptible d'entraîner une hausse des émissions ou de réduire l'immunité aux interférences du dispositif électromédical ou du système.

L'équipement ou système électromédical ne saurait être placé directement à côté ni être empilé sur d'autres équipements et si l'opération nécessite un rapprochement ou un empilement des équipements, l'équipement ou le système électromédical doit être surveillé afin de s'assurer de son fonctionnement correct dans cette configuration. Il convient de partir d'une distance minimale de 30 cm.

Ce dispositif est exclusivement destiné à être utilisé par des professionnels de santé au sein d'établissements de santé professionnels. Ce dispositif peut provoquer des perturbations radioélectriques ou perturber le fonctionnement du matériel proche.

Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, telles qu'une réorientation ou un changement de position du dispositif.

Le fonctionnement du dispositif CanalPro Jeni peut être altéré par des interférences émises par d'autres dispositifs. Le dispositif ne présente aucune fonction de maintien de la vie. Une panne du dispositif peut empêcher toute poursuite de l'application. La panne ne porte pas préjudice au patient.

Directives et déclaration du fabricant		
Émissions électromagnétiques		
Le dispositif CanalPro Jeni est conçu pour fonctionner dans un environnement tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif est tenu de veiller à son fonctionnement dans un tel environnement.		
Émissions d'interférences	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif CanalPro Jeni utilise de l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et toute interférence avec des équipements électroniques de proximité est improbable. Le dispositif CanalPro Jeni peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émission de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Émission de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant			
Immunité aux interférences électromagnétiques			
Le dispositif CanalPro Jeni est conçu pour fonctionner dans un environnement tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif est tenu de veiller à son fonctionnement dans un tel environnement.			
Tests d'immunité aux interférences	Niveaux d'essai CEI 60601-1-2:2014	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge d'électricité statique CEI 61000-4-2	± 6 kV Décharge au contact ± 8 kV Décharge dans l'air	± 8 kV Décharge au contact ± 15 kV Décharge dans l'air	Les sols doivent être composés de bois ou de béton ou être recouverts de carreaux en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative de l'air doit alors atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV Lignes d'alimentation ± 1 kV Lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV Lignes d'alimentation Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode ordinaire	± 1 kV mode différentiel Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation	> 95 % de baisse/ 0,5 périodes baisse en $U_T/ 0,5$ cycles 60 % de baisse/ 5 périodes baisse en $U_T/ 5$ cycles 30 % de baisse/ 25 périodes baisse en $U_T/ 25$ cycles > 95 % de baisse/ 5 périodes. baisse en $U_T/ 5$ cycles	> 95 % de baisse/ 0,5 ; 1 période baisse en $U_T/ 0,5 ; 1$ cycles 60 % de baisse/ 5 périodes baisse en $U_T/ 5$ cycles 30 % de baisse/ 25 périodes baisse en $U_T/ 25$ cycles > 95 % de baisse/ 5 périodes. baisse en $U_T/ 5$ cycles	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du dispositif CanalPro Jeni nécessite aussi un fonctionnement continu en cas d'interruptions de l'alimentation électrique, il est alors recommandé de raccorder le dispositif à une ASI ou à une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence d'alimentation (50/60) Hz CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent correspondre à la valeur typique régnant au sein d'environnements professionnels et hospitaliers.
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	$V_1 = 3 \text{ V}$ 150 kHz – 80 MHz	$V_1 = 6 \text{ V}$ 150 kHz – 80 MHz 80 % AM, 1 kHz	Les équipements de communication radio portables et mobiles ne doivent pas être à une distance du dispositif CanalPro Jeni (y compris de ses câbles) inférieure à la distance de protection recommandée : $d = 1,17 \sqrt{P}$ pour $V_1 = 3 \text{ V}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ pour $V_1 = 10 \text{ V}$
Perturbations rayonnées RF CEI 61000-4-3	$E_1 = 3 \text{ V/m}$ 80 MHz – 2,5 GHz	$E_1 = 3 \text{ V/m}$ 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz $E_1 = 28 \text{ V/m}$ 385 ; 450 ; 810 ; 870 ; 930 MHz 50 % PM, 18 Hz $E_1 = 28 \text{ V/m}$ 1720 ; 1845 ; 1970 ; 2450 MHz 50 % PM, 217 Hz $E_1 = 9 \text{ V/m}$ 710 ; 745 ; 780 ; 5240 ; 5500 ; 5785 MHz 50 % PM, 217 Hz	$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz L'intensité des transmetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de conformité à toutes les fréquences mesurées dans le cadre d'un examen mené sur place. Des interférences peuvent se produire à proximité de dispositifs présentant le symbole suivant : 

16. Nettoyage, désinfection, stérilisation (retraitement)

Retraiter le produit immédiatement suite à chaque application ou après chaque patient. Le dispositif neuf doit donc être retraité avant d'être utilisé pour la première fois.

Des informations sont fournies dans les instructions de retraitement jointes.

Différentes instructions de retraitement s'appliquent aux composants individuels en fonction de leur état et de leur durabilité. Les instructions applicables sont indiquées dans la liste des composants figurant au premier paragraphe du présent mode d'emploi, voir (# A1-A3).

(# -) signifie : un retraitement n'est pas prévu.

Les instructions de retraitement suivantes sont disponibles auprès du fabricant :

# A1. Instructions de retraitement de composants thermostables	645 2141 (Sec.1)
# A2. Instructions de retraitement de composants thermolabiles	645 2141 (Sec. 2)
# A3. Instructions de retraitement de contre-angle 1:1	645 2110

CanalPro™ Jeni

Istruzioni per l'uso

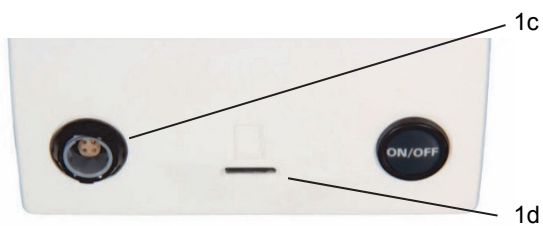




Figura 1
Unità di base



Lato destro dell'unità



Retro con scheda microSD



Figura 2 Figura 3



Figura 4

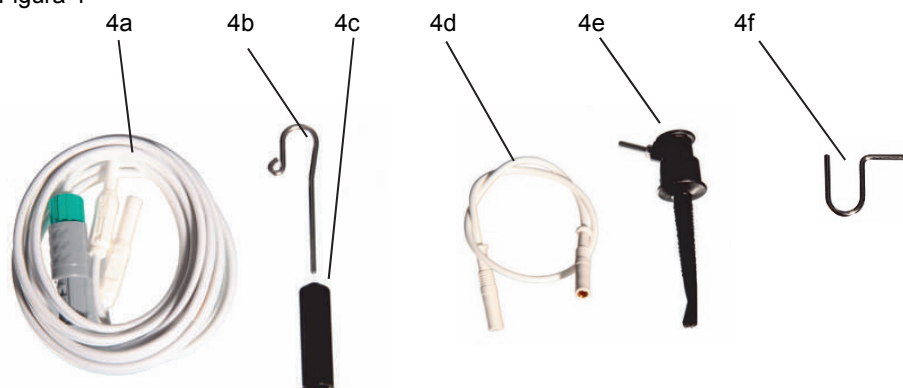
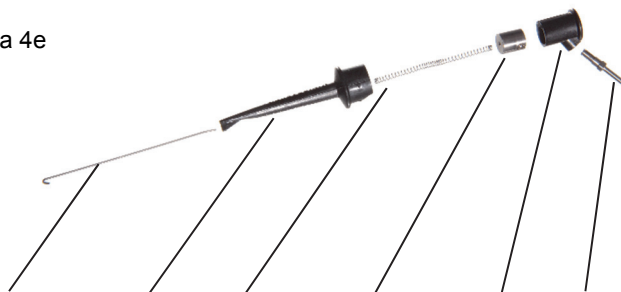


Figura 4e



Staffa di contatto, alloggiamento, molla, presa filettata, tasto, contatto

La clip per file brevettata (4e) può essere smontata per il ricondizionamento. Come strumento di assemblaggio si utilizza una chiave universale a ultrasuoni con apertura di 3,2 mm.

Figura 5



Figura 6



Descrizione delle singole parti

ill.	N. rif.	Descrizione	#
1	60023660	Unità di base con touchscreen, incl. 3 prese di collegamento e slot per microSD (da 1a a 1d)	A2
2	60023787	Alimentatore con spina primaria Euro Ingresso: 100 – 240 V AC Uscita: 12 V DC 1,50 A	A2 A2
3	60024087	Interruttore a pedale remoto Bluetooth wireless	A2
4	60023788 60023789 60023790 60023791 60023792 60023794 60024252	<u>Set di cavi per localizzatore apicale</u> composto da: 4a – <u>Cavo di misurazione con spina</u> 4b – <u>Clip labiale</u> 4c – <u>Cappuccio per presa</u> (per clip labiale) 4d – <u>Cavo per morsetto per file</u> 4e – <u>Morsetto per file</u> (può essere smontato) Il morsetto per file può essere smontato (vedere la Figura 4e). Per smontare, svitare il contatto dal tasto. In questo modo è possibile pulire ogni singola parte (vedere le istruzioni per il ricondizionamento). Al termine del montaggio, serrare di nuovo il contatto a fondo. Attenzione: controllare il funzionamento! Eventuali parti mobili possono staccarsi e cadere nel cavo orale del paziente. 4f – <u>Staffa di supporto</u> per il cavo del localizzatore apicale (montato sul dispositivo)	A2 A1 A1 A1 A1 A1
5	60023661	Contrangolo con misurazione integrata dell'apice/completamente isolato Rapporto di trasmissione 1:1, con frizione ISO-E	A3
6	60024170	Motore con contatto per la misurazione dell'apice, connessione ISO-E	A2

(#) si riferisce alle istruzioni applicabili per il condizionamento, A1-A3 vedere la Sezione 16

Complimenti!

Siamo lieti che abbiate scelto di acquistare il **CanalPro Jeni**. Avete fatto una scelta eccellente. COLTENE, azienda operante a livello internazionale nel settore odontoiatrico, offre un'ampia gamma di prodotti endodontici innovativi e di alta qualità per la conservazione sostenibile dei denti. In collaborazione con il Prof. Dr. Eugenio Pedullà, l'inventore della modalità brevettata Jeni, COLTENE ha progettato e sviluppato lo straordinario e innovativo motore endodontico **CanalPro Jeni**. Ai fini della produzione del CanalPro Jeni, si è scelto deliberatamente di collaborare con Schlumbohm, il fabbricante del dispositivo. Schlumbohm opera con successo nel mercato dentale da 50 anni e ha progettato il CanalPro Jeni con estrema cura. Il dispositivo soddisfa pertanto le più elevate esigenze in termini sia funzionali che operativi.

- CanalPro Jeni, set completo:
Unità di base con localizzatore apicale, motore endodontico e contrangolo
- CanalPro Jeni, senza contrangolo:
Unità di base con localizzatore apicale, motore endodontico senza contrangolo

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono l'unità di base, contrangolo incluso. CanalPro Jeni

Dati del fabbricante:

Schlumbohm GmbH & Co. KG
Klein Floyen 8-10
24616 Brokstedt
Germania

Tel.: +49 (0)4324 - 8929 - 0
Telefax: +49 (0)4324 - 8929 - 29
post@schlumbohm.de
www.schlumbohm.de

Reg. RAEE N. DE 88116129

CE 0482

Il produttore si riserva il diritto di modificare le informazioni e i dati contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso senza preavviso. Le istruzioni per l'uso sono disponibili su richiesta in diverse lingue.

Le presenti istruzioni per l'uso sono state redatte con la massima cura possibile. Ciò nonostante non è purtroppo possibile garantire la totale assenza di errori e accoglieremo sempre con piacere qualsiasi commento. A tal fine, vi invitiamo a contattarci direttamente. Se avete ulteriori domande, non esitate a contattarci in qualsiasi momento.

Sommario	Pagina
1. Note	75
1.1. Simboli utilizzati	75
1.2. Uso corretto	76
1.2.1. Localizzatore apicale	77
1.2.2. Motore	77
1.3. Precauzioni generali	77
1.3.1. Controindicazioni	77
1.3.2. Note riguardanti il funzionamento	77
2. Prime fasi	79
2.1. Installazione	79
2.2. Supporti per il posizionamento di manipoli	80
2.3. Collegamento	80
2.4. Display a sfioramento	80
2.5. Interruttore a pedale	80
2.6. Caricamento, accensione, modalità standby, spegnimento	81
2.7. Preparazione del canale radicolare – motore e contrangolo	81
3. Determinazione manuale della lunghezza apicale	83
3.1. Suggerimenti per la determinazione della lunghezza	84
4. Sistema del motore	85
4.1. Preferiti	85
4.2. Selezione dei sistemi di file	85
4.3. Preparazione nella modalità Jeni	86
4.4. Programma Doctor's Choice	87
4.4.1. Note relative al programma Doctor's Choice	88
4.5. Setup del motore	89
4.5.1. Dati dei file	89
4.5.2. Funzioni relative all'apice durante il funzionamento del motore	89
4.5.3. Calibrazione	90
5. Stato del software e aggiornamenti	91
6. Luminosità / volume	91
7. Impostazione della lingua	91
8. Tempo di autospegnimento	91
9. Informazioni di assistenza / Bluetooth	91
10. Manutenzione, trasporto e smaltimento	92
10.1. Verifiche regolari	92
10.2. Manutenzione	93
10.3. Trasporto	93
10.4. Smaltimento	94
11. Risoluzione dei problemi	95
12. Messaggi di errore	96
13. Garanzia / Responsabilità	97
14. Dati tecnici	98
15. Dichiarazione EMC del fabbricante	99
16. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione (ricondizionamento)	102

1. Note

1.1. Simboli utilizzati

Descrizione dei simboli utilizzati.

Simbolo	Descrizione
	Il prodotto è conforme ai requisiti dell'UE
	Attenzione: rispettare i documenti di accompagnamento! Il mancato rispetto delle istruzioni può causare danni all'apparecchiatura durante il funzionamento o lesioni all'utilizzatore o al paziente.
	Protezione speciale contro la folgorazione (parte applicata)
	Questo dispositivo medico non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Devono essere rispettate le normative nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Direttiva RAEE (Linea guida 2002/96/CE)
	Condizionamento meccanico in termodisinfettore
	Sterilizzazione a vapore
	Fabbricante / Data di fabbricazione
IP31	Protezione da corpi estranei con diametro di 2,5 mm e da gocciolamento d'acqua
	N. modello del fabbricante del dispositivo
	Numero di serie del dispositivo o del componente
	Leggere le istruzioni per l'uso e conservarle assieme al dispositivo
	Il dispositivo contiene una batteria agli ioni di litio (potenza 48 Wh) (durante il trasporto rispettare le istruzioni di spedizione vigenti!)
	Dispositivo con isolamento di classe II

	Etichetta RoHS Cina per esportazione in Cina
	Connessione wireless
	Proteggere il dispositivo dagli urti
	Differente sull'imballaggio esterno e sul dispositivo Imballaggio: rispettare i limiti di temperatura durante lo stoccaggio / il trasporto (da -15 a 60°C) Adesivo applicato sul dispositivo: rispettare i limiti di temperatura durante il funzionamento (da 15° a 40°C)
	Proteggere il dispositivo dall'umidità
	Rispettare i limiti di umidità durante lo stoccaggio e il trasporto
	Conservare l'imballaggio in posizione verticale
	Dispositivo medico
	UDI, Data-Matrix-Code (GS1-Code)
	Leggere le istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

1.2. Uso corretto

CanalPro Jeni è un dispositivo per il trattamento meccanico del canale radicolare. È destinato esclusivamente all'impiego odontoiatrico e non deve essere abbinato ad altri dispositivi. CanalPro Jeni è stato sviluppato specificamente per l'endodonzia.

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici professionisti in strutture sanitarie professionali.

CanalPro Jeni è destinato esclusivamente al seguente uso:



1.2.1. Localizzatore apicale

La posizione del file nel canale radicolare è determinata dal localizzatore apicale. La determinazione della lunghezza può essere eseguita manualmente con l'ausilio del morsetto per file (senza motore) o durante la preparazione utilizzando il contrangolo (determinazione integrata della lunghezza con motore).

1.2.2. Motore

Preparazione canalare meccanica in abbinamento a file al nichel-titanio pre-programmati nello scenario standard, in via opzionale con determinazione integrata della lunghezza. Nella "modalità Jeni", i valori caratteristici sono pre-programmati per i rispettivi file utilizzati. La modalità "Doctor's Choice" prevede, in linea di principio, l'impiego dei valori caratteristici correnti dei fabbricanti di file.

1.3. Precauzioni generali

Leggere completamente e a fondo le presenti istruzioni per l'uso! Questo è l'unico modo per garantire la massima sicurezza. I problemi più comuni durante il funzionamento e la manutenzione derivano dall'insufficiente osservanza delle misure di sicurezza di base e dalla mancata previsione del possibile rischio di incidenti.

L'utilizzatore e il team devono acquisire familiarità con il dispositivo prima dell'uso.

Conservare sempre le istruzioni per l'uso e i relativi allegati (ad es. le istruzioni per il ricondizionamento) assieme al dispositivo.

Utilizzare sempre una diga in gomma per evitare l'inalazione o l'ingestione di piccole parti e la trasmissione di agenti infettivi! In caso di domande o dubbi in merito a eventuali problemi, si prega di contattare immediatamente il proprio rivenditore.

1.3.1. Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti o da medici portatori di un impianto attivo (pacemaker cardiaco, ecc.)!

1.3.2. Note riguardanti il funzionamento

Uso

- CanalPro Jeni può essere utilizzato soltanto da professionisti qualificati.
- Le parti applicate utilizzate devono essere sterili. È fondamentale attenersi alle istruzioni per la disinfezione e il ricondizionamento (vedere la Sez. 16).
- Prima dell'uso controllare che il dispositivo non sia danneggiato.
- Utilizzare il dispositivo solo per gli scopi previsti.
- Non abbinare l'apparecchio con altri dispositivi, ad es. dispositivi endodontici di terzi.
- Non modificare le caratteristiche del prodotto in alcun modo e in nessun caso. Schlumbohm® non si assume nessuna responsabilità in caso di modifiche al dispositivo.
- La scheda microSD deve essere rimossa dal CanalPro Jeni per la spedizione! Rimuovendo la scheda, si interrompe l'alimentazione al dispositivo.

Condizioni ambientali

- Questo dispositivo non va installato in luoghi umidi o che possono venire a contatto con liquidi. Tenere l'interruttore a pedale lontano da liquidi versati.
- Non esporre il dispositivo a radiazioni termiche dirette o indirette.
- Non è consentito l'uso del dispositivo in presenza di ossigeno libero, gas esplosivi o infiammabili e liquidi infiammabili.
- Affinché sia garantita la corretta determinazione della lunghezza, CanalPro Jeni non deve essere installato in prossimità di dispositivi che generano radiazioni elettromagnetiche. Durante il trattamento spegnere i telefoni cellulari nelle immediate vicinanze.
- Non coprire il dispositivo con teli o pellicole.
- Assicurarsi che i locali in cui viene utilizzato il dispositivo siano dotati di rilevatori di fumo. Devono essere rispettate le normative nazionali in materia di sicurezza antincendio.
- Non azionare mai il dispositivo senza sorveglianza.
- Assicurarsi che l'interruttore a pedale non possa essere premuto accidentalmente, ad esempio da una sedia o da un carrello.
- La trasmissione del segnale dell'interruttore a pedale wireless è criptata: questa tecnologia garantisce una connessione sicura tra l'interruttore a pedale e il dispositivo, evitando che possa essere attivato involontariamente agendo sull'interruttore a pedale di un altro dispositivo. Non azionare telefoni cellulari o dispositivi che emettono forti radiazioni elettromagnetiche nelle immediate vicinanze del dispositivo. In singoli casi, ciò potrebbe compromettere il funzionamento dell'interruttore a pedale wireless.
- Il dispositivo non è dotato di funzioni di supporto vitale. Un guasto del dispositivo può comportare l'impossibilità di proseguire l'applicazione, senza alcun pericolo per il paziente. Assicurarsi che il trattamento possa essere completato anche in caso di guasto del dispositivo.

Componenti e accessori del dispositivo

- L'alimentatore ha una funzione rilevante ai fini della sicurezza. Utilizzare solo l'alimentatore originale fornito in dotazione e approvato per uso medico!
- Seguire le istruzioni per l'uso e per lo smaltimento dei file endodontici fornite dal relativo fabbricante.
- La precisione della determinazione della lunghezza, della coppia e della velocità è garantita unicamente se si utilizza il contrangolo 1:1 CanalPro Jeni.
- Potrebbe non essere sempre possibile determinare con esattezza la lunghezza a causa di condizioni morfologiche canalari anomale o insolite (canale ostruito o fratturato).
- La tolleranza riguardante la coppia e la velocità è del 10%.
- Per evitare di introdurre tensioni esterne, i manipoli e la clip labiale non devono essere posizionati su superfici elettricamente conduttive.
- Rimuovere sempre la clip labiale dal cavo orale del paziente, a meno che non sia necessaria la misurazione dell'apice. Non posizionare mai la clip labiale, il morsetto per file e il motore su superfici conduttive. Ricollocare sempre il motore sull'apposito supporto. Posizionare sempre la clip labiale sulla staffa di supporto fornita in dotazione.
- Accertarsi che il terminale di contatto del cavo del localizzatore apicale sia montato correttamente dopo il ricondizionamento e che il contatto sia avvitato saldamente.

Compatibilità

- File endodontici: oltre ai file per la modalità Jeni, tutte i file in nichel-titanio disponibili in commercio con steli ISO standard possono essere utilizzati nella modalità "Doctor's Choice". Devono essere impostati e rispettati i valori di velocità, coppia e modalità operativa specificati dal rispettivo fabbricante. Poiché i fabbricanti degli strumenti si riservano il diritto di apportare modifiche ai parametri dei file, è necessario verificare che i valori impostati corrispondano alle specifiche correnti del fabbricante del file prima di azionare il dispositivo.

Principi fondamentali

- Conservare le presenti istruzioni per l'uso e tutte le informazioni assieme al dispositivo.
- Conservare la documentazione per l'intero ciclo di vita del prodotto.
- Ai sensi delle normative vigenti nell'UE riguardanti i dispositivi medici, l'operatore è tenuto a comunicare al fabbricante tutti gli incidenti, nonché tutte le informazioni sui possibili rischi.

2. Prime fasi

2.1. Installazione

Confrontare innanzitutto i componenti forniti con i documenti di spedizione allegati e con i corrispondenti numeri di serie o di lotto. Controllare che il vetro del display non sia danneggiato.

Si segnala che tutti i componenti sono forniti non sterili e non sono disinfettati (vedere la Sez. 16).

Durante l'installazione verificare che siano presenti le seguenti condizioni:

- La superficie di appoggio deve essere piana e realizzata in materiale non combustibile.
- Il dispositivo non deve essere installato in ambienti umidi. Non utilizzare il dispositivo in aree con presenza di liquidi sul pavimento.
- Non esporre il dispositivo a radiazioni termiche dirette o indirette. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.
- Caricare o utilizzare il dispositivo soltanto a temperatura ambiente (non superare i 40°C)!
- La temperatura ambiente deve rientrare nei limiti specificati. (vedere la Sez.14). Evitare di riscaldare il dispositivo a temperatura superiore a 60°C!
- Il dispositivo non deve essere installato in presenza di ossigeno libero, miscele di gas o liquidi infiammabili (ad es. sala operatoria o pronto soccorso).
- Affinché sia garantita la corretta determinazione della lunghezza, CanalPro Jeni non deve essere installato in prossimità di dispositivi che generano radiazioni elettromagnetiche.
- Posizionare l'interruttore a pedale in modo che sia facile da azionare.
- Installare il dispositivo in modo da potere estrarre il cavo di alimentazione in caso di necessità.

2.2. Supporti per il posizionamento di manipoli

I supporti forniscono un piano d'appoggio sicuro per i componenti da utilizzare. Le superfici sono facili da pulire. La staffa di supporto del cavo del localizzatore apicale è inserita nell'apertura del supporto del manipolo.

2.3. Collegamento

Tutti i collegamenti sono inseriti e **non** devono essere ruotati! Verificare che la scanalatura presente nella spina si inserisca nella scanalatura della presa. I collegamenti "Push and Pull" per i manipoli sono codificati per colore (i numeri si riferiscono alle figure riportate all'interno del coperchio).

Figura	Collegamento	Utilizzi
1a	azzurro	Motore
1b	verde	Cavo del localizzatore apicale, connessione al paziente (clip labiale)
1c	nero	Alimentatore
1d	slot	Scheda microSD

Inserire la scheda microSD del CanalPro Jeni nella slot SD prima del primo utilizzo.
(Inserire la scheda con cautela, non utilizzare strumenti appuntiti.)

2.4. Display a sfioramento

Rimuovere la pellicola protettiva per il trasporto prima dell'uso. Tutte le funzioni del CanalPro Jeni vengono richiamate tramite il comodo display a sfioramento, che consente di azionare il dispositivo in modo intuitivo ed estremamente chiaro. Per attivare il display a sfioramento è sufficiente il leggero tocco di un dito. Naturalmente è possibile selezionare le funzioni anche con i guanti.

Non utilizzare mai oggetti metallici per azionare il display (pericolo di rottura del vetro)!

Premendo il tasto , si ritorna sempre al menu precedente o al menu di avvio.

2.5. Interruttore a pedale

Funzioni dell'interruttore a pedale wireless:

- Avvio/arresto del motore
- Attivazione di CanalPro Jeni dalla modalità sleep

Per sostituire le batterie (2 batterie da 1,5 V tipo AAA), aprire il vano batterie posto sotto la base dell'interruttore a pedale. Rimuovere le batterie usate dal vano batterie. Inserire le nuove batterie, prestando attenzione alla polarità specificata. Smaltire correttamente le batterie esauste. Non utilizzare batterie ricaricabili, poiché hanno una tensione nominale inferiore! Utilizzare solo batterie di marca e batterie dello stesso tipo. Importante! In caso d'inutilizzo prolungato dell'interruttore a pedale wireless, rimuovere le batterie.

Per garantire il funzionamento ininterrotto devono sempre essere disponibili batterie di ricambio.

L'interruttore a pedale wireless è già collegato al dispositivo al momento della consegna. Se occorre collegare un nuovo interruttore a pedale, si può utilizzare il menu di assistenza (vedere la Sezione 0).

2.6. Caricamento, accensione, modalità standby, spegnimento

Prima del primo utilizzo, verificare di avere caricato completamente il dispositivo. (Il caricamento o l'accensione possono essere eseguiti soltanto con la scheda microSD inserita.)

Durante il caricamento, verificare che il dispositivo non sia stato riscaldato dalla luce solare. Il caricamento viene interrotto a una temperatura del dispositivo superiore a 40°C.

Per eseguire il caricamento, inserire l'alimentatore nella presa (il LED verde dell'alimentatore deve accendersi). La spina dell'alimentatore è inserita nella presa nera (1c) sul retro del dispositivo. Quando si collega l'alimentatore, il dispositivo si accende automaticamente; il LED blu posto sul lato anteriore lampeggia segnalando il caricamento in corso.

Durante il caricamento, l'illuminazione del display può essere spenta con l'interruttore On/Off posto sul retro del dispositivo; il processo di caricamento prosegue. Quando la batteria è completamente carica, il LED blu si illumina a luce fissa. A questo punto è possibile scollegare l'alimentatore.

Lo stato corrispondente della batteria viene visualizzato sul margine inferiore dello schermo. Se la carica della batteria scende al 10% della capacità, appare un messaggio di avviso. In questo caso la batteria deve essere caricata immediatamente. Se non viene caricata, il dispositivo si spegne per evitare che la batteria si scarichi completamente e si danneggi.

Caricare la batteria regolarmente.

In caso di inutilizzo prolungato, il dispositivo passa automaticamente alla modalità sleep e l'illuminazione del display si spegne. La modalità sleep è indicata dal lento lampeggio del LED blu sul display. Premendo brevemente l'interruttore a pedale o il display a sfioramento, il dispositivo si riaccende e compare il menu utilizzato per ultimo.

Dopo un periodo di attesa più lungo il dispositivo si spegne completamente. Questo tempo di "Autospegnimento" può essere impostato nel menu di setup.

Per evitare un inutile consumo di energia elettrica in modalità standby, si raccomanda di estrarre la spina di rete dalla presa qualora il CanalPro Jeni non venga utilizzato per un periodo di tempo più lungo.

In caso di anomalie di funzionamento, il dispositivo può essere spento completamente rimuovendo la scheda microSD. Rimuovere la scheda microSD se il dispositivo deve essere spedito.

2.7. Preparazione del canale radicolare – motore e contrangolo

Il contrangolo di CanalPro Jeni (5) è collegato al motore (6). Utilizzare soltanto contrangoli con rapporto di trasmissione 1:1. La determinazione integrata della lunghezza apicale

(vedere la Sez. 4.5.2) durante la preparazione funziona unicamente in combinazione con il contrangolo CanalPro Jeni originale.

La calibrazione deve sempre essere eseguita dopo la sostituzione o la sterilizzazione del contrangolo, come indicato nella voce di menu calibrazione (menu motore, vedere 4.5.2). La calibrazione compensa l'attrito nel contrangolo. I contrangoli possono essere sostituiti soltanto quando il motore è fermo.

Prima di utilizzare il dispositivo, controllare che il motore sia saldamente inserito nel contrangolo.

Non premere mai il tasto del contrangolo durante il funzionamento, poiché ciò potrebbe causare attrito o misurazioni errate!

Note sul funzionamento – modalità Jeni (per HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape). In questo programmi, tutti i parametri dei file sono predefiniti per la modalità Jeni e non richiedono ulteriori regolazioni. Quando si utilizzano questi programmi, osservare le istruzioni riportate di seguito.

Nota sul funzionamento – modalità Jeni e modalità Doctor's Choice

Il dispositivo è ottimizzato per ridurre al minimo il rischio di rottura dei file, ma non può compensare tutti i fattori che possono provocare tale evento. Per evitare la rottura dei file, osservare i seguenti punti:

- I file al nichel-titanio sono soggetti a fratture da fatica causate da vari fattori. Osservare le istruzioni del fabbricante riguardanti la possibilità di riutilizzo dei file.
- I file endodontici si flettono e subiscono sollecitazioni durante l'uso per effetto della forma del canale radicolare.
- L'esperienza e la pratica sono fondamentali per l'uso corretto di strumenti in NiTi.
- Esercitarsi nella loro manipolazione su denti estratti o blocchi acrilici per procedure endodontiche

Il dispositivo riduce, senza tuttavia escludere completamente, anche il rischio di rottura dei file in modalità Doctor's Choice. Assicurarsi di conoscere le coppie consentite degli strumenti. Scegliere il file corretto. Non utilizzare mai file deformati o danneggiati!

Il menu offre svariate opzioni di impostazione. Il dispositivo consente di modificare singolarmente tutti i parametri come velocità, coppia, modalità operativa, ecc.

La scelta di parametri che si discostano dalle specifiche del fabbricante del dispositivo può provocare la rottura del file e altri danni. Schlumbohm® non si assume nessuna responsabilità per danni derivanti da usi diversi da quelli specificati dal fabbricante dello strumento.

Per evitare la rottura dei file nella modalità Doctor's Choice, osservare i seguenti punti:

- Non esercitare mai una forza eccessiva durante l'inserimento o l'avanzamento del file.
- Anche i file al nichel-titanio sono soggetti a fratture da fatica. Preparare soltanto il numero di canali specificato dal fabbricante del file.
- L'esperienza e la pratica sono fondamentali per l'uso efficace di strumenti in NiTi.
- Esercitarsi nella loro manipolazione su denti estratti o blocchi acrilici per procedure endodontiche.

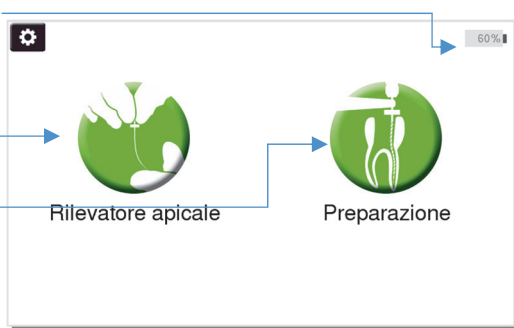
3. – 4. Funzioni del menu di Avvio

Visualizzazione dello stato della batteria

Tasto di setup (Sez.5)

Localizzatore apicale (Sez.3)

Ricondizionamento (Sez.4)



3. Determinazione manuale della lunghezza apicale

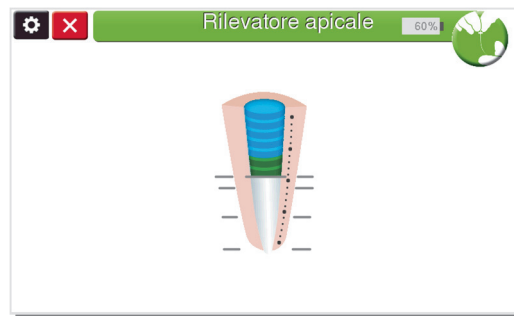
In questo menu è possibile eseguire prove preliminari manuali sul canale, ad es. con un file a guida manuale. A tale scopo utilizzare la clip labiale (4b) e il morsetto per file (4e).

Il marcatore (linea orizzontale) determina la posizione del canale in cui viene raggiunta la funzione “auto-stop” durante il ricondizionamento meccanico. Il marcatore è già stato impostato dal fabbricante. L'impostazione può tuttavia essere modificata dall'utilizzatore (se lo desidera) direttamente sul display spostando la barra (toccando con il dito). Questa funzione consente di trasferire sul display la posizione di uno strumento pilota verificata tramite determinazione radiografica.

L'impostazione del marcatore rimane invariata fino allo spegnimento dell'apparecchio. Alla riaccensione, la linea viene resettata al valore predefinito.

Non collocare i cavi di misurazione su superfici elettricamente conduttive, poiché le tensioni esterne potrebbero essere trasferite all'apparecchio.

Premere il pulsante  per accedere alle impostazioni nel menu di setup dell'Apice



Nel menu di setup è possibile configurare le seguenti impostazioni:

Si possono impostare vari segnali acustici e il relativo volume per le diverse aree apicali. È possibile scegliere tra 9 suoni diversi e una funzione mute



Attenzione:

Il contatto tra il file e la clip labiale provocherà un cortocircuito. Questo cortocircuito può servire a verificare il corretto funzionamento del display e del localizzatore apicale.

3.1. Suggerimenti per la determinazione della lunghezza

La clip labiale (4b) è fissata alla parte interna della guancia del paziente sul lato opposto del dente da trattare.

Prima dell'uso, posizionare il cappuccio (4c) sulla presa della clip labiale per proteggere la presa da contaminazione.

Rimuovere la clip labiale dal cavo orale del paziente se non si deve eseguire la misurazione. Prima di iniziare la determinazione della lunghezza, il canale deve essere brevemente irrigato con soluzione fisiologica salina. Quindi asciugare l'ingresso del canale (ad es. con un pellet di cotone) per evitare dispersioni di corrente e quindi misurazioni errate. Si raccomanda di indossare guanti protettivi durante la determinazione della lunghezza per evitare la dispersione della corrente di misurazione.

Durante la misurazione manuale, il file viene collegato al relativo morsetto posto sotto lo stelo e inserito lentamente nel canale radicolare.

Si ricorda che il principio della determinazione elettronica della lunghezza può portare a misurazioni errate dovute a variabili di disturbo (otturazioni residue conduttive, crepe, ecc.). La presenza di prodotti chimici nel canale può influire sulla misurazione a causa della diversa conduttività. Il mezzo di misurazione ideale è la soluzione fisiologica salina.

I risultati devono sempre essere confrontati con un'immagine di controllo radiografica.

4. Sistema del motore

4.1. Preferiti

Quando si richiama il menu “Preparazione”, appare il menu dei Preferiti. Premere il tasto **“Sistemi di file”** per accedere al menu Selezione (vedere 4.2).

In quest'area è possibile selezionare uno o più sistemi di file da salvare in Preferiti in modo da poterli richiamare direttamente alla successiva accensione del dispositivo. I valori dei quattro sistemi di file COLTENE – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape – sono pre-programmati. Dopo l'attivazione, i sistemi di file preferiti saranno visualizzati in quest'area in futuro, accelerando così la selezione dei sistemi stessi.



Il programma di scelta individuale del medico “Doctor's Choice” non dispone di sistemi di file pre-programmati.

In questo caso l'utilizzatore può creare proprie sequenze per ogni nuovo file impostando manualmente i valori. Vedere la Sez. 4.4.

Il tasto  posto accanto ad ogni sequenza di file permette di impostare quali file devono essere visualizzati per ogni sequenza. Per l'EDM HyFlex è possibile scegliere tra tre sequenze di file in base al grado di difficoltà del canale radicolare da trattare.

Con HyFlex CM si può scegliere tra una singola sequenza di lunghezza e l'intera gamma di file HyFlex CM.

4.2. Selezione dei sistemi di file

Selezionare i sistemi di file da visualizzare nel menu Preferiti premendo il tasto a destra.

È possibile selezionare fino a 5 sistemi per l'accesso rapido al menu Preferiti.



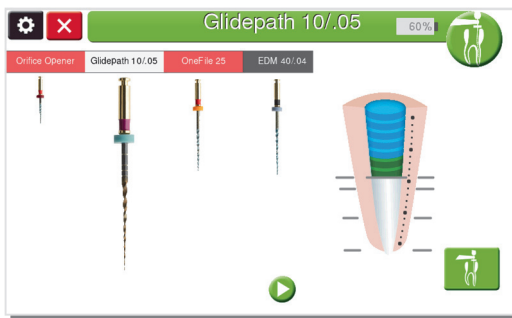
4.3. Preparazione nella modalità Jeni

Nel menu Preparazione, il motore endodontico viene attivato premendo l'interruttore a pedale dopo avere selezionato la sequenza di file desiderata e un file desiderato. Il file selezionato appare nella riga superiore.

Oltre al file attualmente selezionato vengono visualizzati altri file, che possono essere selezionati toccandoli direttamente. Premendo la freccia verde sottostante è possibile visualizzare altri file della sequenza.

Premere il tasto  per richiamare il menu "Setup motore" (vedere 4.5), dove è possibile ricalibrare il motore (vedere 4.5.4) e modificare le impostazioni dell'apice (vedere 3).

Poiché la visualizzazione dell'apice è sempre attiva, è possibile eseguire anche il sondaggio manuale con l'ausilio del morsetto per file. Si ricorda che il morsetto per file deve essere posizionato isolato, per evitare eventuali misurazioni errate quando si determina la lunghezza attraverso il contrangolo.



Premendo l'icona verde dell'apice sul lato destro dello schermo, è possibile disattivare e riattivare la misurazione apicale durante la preparazione.

4.3.1 Descrizione particolareggiata della modalità Jeni

Nella modalità Jeni i quattro sistemi di file COLTENE – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape – sono stati pre-programmati, eliminando così completamente la necessità di impostare ulteriori parametri.

La modalità Jeni si basa su complessi algoritmi che consentono di adattare i movimenti del file alla situazione di trattamento in intervalli di tempo estremamente brevi.

Esecuzione della procedura di preparazione canalare in modalità Jeni:

- Si inserisce il file nel canale applicando una leggera pressione costante
- CanalPro Jeni misura in continuo i parametri quali pressione, coppia, tensione o intensità elettrica, necessari per misurare la sollecitazione del file, e adatta il movimento ruotando, in avanti o all'indietro, a diverse angolazioni.
- Non occorre eseguire nessun movimento supplementare verso l'alto o verso il basso (pecking) o movimento avanti e indietro (brushing) per garantire l'efficienza di CanalPro Jeni, in quanto il motore regola automaticamente il movimento.



Step by Step con la modalità Jeni

1. Selezionare l'opportuna sequenza nel menu, quindi selezionare il file appropriato che si desidera utilizzare per la fase di preparazione in atto e infine avviare il motore premendo il pedale.
2. Durante la preparazione applicare una leggera pressione costante sul file, senza tuttavia spostare il file verso l'alto e verso il basso o in avanti e all'indietro (nessun movimento "pecking" o "brushing"): il motore adatta automaticamente il suo movimento (vedere la descrizione precedente)
3. In modalità Jeni, il motore decide autonomamente il tipo di movimento e la velocità
4. Mantenere la pressione fino all'attivazione di un segnale acustico (suono prolungato), che indica la necessità di irrigare il canale
5. Estrarre il file dal canale, irrigarlo, quindi procedere con la preparazione come descritto sopra
6. Quando entra in funzione il segnale acustico automatico per la sostituzione del file (diversi suoni brevi), occorre sostituire il file

Segnale di irrigazione automatica

Durante la preparazione in modalità Jeni, il motore segnala automaticamente quando e con quale frequenza occorre procedere all'irrigazione del canale. Quando viene emesso un segnale acustico prolungato, il motore passa automaticamente all'inversione della rotazione.

Segnale automatica di sostituzione del file

Il motore segnala automaticamente quando occorre sostituire il file per evitarne la deformazione o la rottura. Diversi brevi segnali acustici indicano che il file utilizzato deve essere sostituito.

4.4. Programma Doctor's Choice

Il programma Doctor's Choice (scelta individuale del medico) offre una sequenza per la libera progettazione. In questo programma è possibile impostare e salvare i valori di 8 singoli file.

Cliccare sul tasto  per modificare e salvare i parametri del file (velocità, coppia, modalità operativa). La scelta di parametri che si discostano dalle specifiche del fabbricante del dispositivo può provocare la rottura del file e altri danni. Schlumbohm® non si assume nessuna responsabilità per danni derivanti da usi diversi da quelli specificati dal fabbricante dello strumento.

Voci del menu:

Velocità:

- possibilità di selezione da 200 a 1000 giri/min

Coppia:

- da 0,2 a 5,0 Ncm

Movimento:

- Rotazione inversa (movimento destrorso, il motore si arresta in caso di sovraccarico)
- Rotazione (rotazione in senso orario con “vibrazione di allentamento” in caso di blocco)
- Rotazione in senso antiorario
- Alternato (impostazione degli angoli nel tempo e durante le pause)

Nota:

Si segnala che i fabbricanti di file si riservano il diritto di apportare modifiche e adeguamenti alle caratteristiche degli strumenti. Eventuali modifiche future possono essere adattate individualmente dall'utilizzatore.

4.4.1. Note relative al programma Doctor's Choice

A differenza dei motori rigidi convenzionali, CanalPro Jeni offre una libera scelta di parametri. I parametri di movimento dello strumento possono essere adattati individualmente dall'utilizzatore. Poiché i fabbricanti dei file non hanno ancora pubblicato nessun dato, è necessario che l'utilizzatore definisca i parametri che meglio corrispondono al suo caso e al suo sistema di file. In concreto, tale operazione può essere eseguita esercitandosi con la preparazione di prova su appositi blocchi. I valori predefiniti devono essere adattati in ogni caso.

Va notato che questa tecnica richiede esperienza e pratica.

L'utilizzatore deve esercitarsi su denti estratti. Si può presumere che l'uso di diversi sistemi di file porti a risultati differenti. Per evitare la deformazione del file, impostare sempre gli stessi valori per la rotazione in senso orario e antiorario. Il tempo di pausa consente un funzionamento intermittente e riduce il carico pulsato sul file.

Rimuovere regolarmente i frammenti durante la procedura.

Anche la coppia viene monitorata in questa modalità di funzionamento. Tuttavia, non essendo prevista nessuna marcata fase di avviamento all'avvio del motore con questa tecnologia, il controllo della coppia può già essere attivato nelle impostazioni ad alta velocità quando si avvia il motore. In questo caso occorre impostare un limite di coppia più elevato.

Azionamento ciclico.

Questa funzione fornisce un azionamento incrementale nella direzione di rotazione. Per impostare questa funzione, uno dei parametri **a sinistra** o **a destra** viene impostato a zero, l'altro parametro determina sempre l'entità dell'incremento. La pausa tra i movimenti permette allo strumento di azzerare parzialmente la torsione.



4.5. Setup del motore

4.5.1. Dati dei file

Nei programmi preimpostati – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve e MicroMega 2Shape – tutti i parametri dei file vengono salvati in modalità Jeni e non possono essere modificati. La modalità Jeni si basa su complessi algoritmi che consentono di adattare i movimenti alla situazione di trattamento in intervalli di tempo estremamente brevi.

È necessario regolare i dati dei file nella modalità Doctor's Choice, che può essere regolata nel menu Setup del file (vedere il punto 4.4.1).

Ulteriori impostazioni relative alla misurazione apicale in abbinamento alla preparazione possono essere effettuate in **Setup dell'Apice** (vedere le informazioni al punto 3.). In questo caso, l'arresto apicale viene impostato nell'area in basso a destra e non sul touchscreen.

Alla voce **Calibrazione** si esegue il test del motore con il contrangolo. Lasciare il motore e il contrangolo nel supporto e avviare la calibrazione.

4.5.2. Funzioni relative all'apice durante il funzionamento del motore

Nel menu **Setup dell'Apice** è possibile selezionare le impostazioni relative alla preparazione.
(vedere anche la Sezione 3)

Qui è possibile impostare vari segnali acustici e il volume del segnale apicale.

In quest'area viene anche determinata la modalità di risposta del motore al raggiungimento dell'apice. È possibile impostare il tempo di arresto del motore. Esiste anche la possibilità di disattivare l'arresto del motore al raggiungimento dell'apice. Si possono selezionare le seguenti funzioni relative all'apice:



1. Funzione apice **Stop apicale** 0,5 sec./ 1 sec./ 2 sec.

La posizione del file nel canale, o il suo avanzamento, è visualizzata sul display dal simbolo dell'apice durante la preparazione e il sondaggio manuale. Non è possibile inserire o modificare i parametri in caso di azionamento del motore tramite l'interruttore a pedale.

1. Quando si raggiunge la linea di preparazione, che può essere stata impostata mediante sondaggio manuale, il motore si arresta per l'unità di tempo selezionata (0,5; 1 o 2 secondi).
2. Un segnale acustico indica che il limite di coppia massima del file sarà ulteriormente ridotto con effetto immediato.

2. Funzione apice **Stop apicale disattivato**

La posizione o l'avanzamento del file nel canale è indicata dall'immagine dell'apice visualizzata sul display durante la preparazione e il sondaggio manuale.

In caso di superamento della linea di preparazione viene emesso un segnale acustico. Il motore non si arresta e la coppia non viene ridotta.

Nota: la determinazione elettronica della lunghezza è possibile soltanto con steli di strumenti conduttivi. Poiché esistono strumenti con steli isolanti, in questo caso non quindi è possibile determinare la lunghezza durante la preparazione.

Controllare il cavo del localizzatore apicale e il corretto collegamento toccando brevemente la clip labiale con il file serrato nel morsetto. Deve comparire il messaggio d'errore **cortocircuito** (vedere la Sezione 12). Una comoda funzione di CanalPro Jeni è la determinazione della lunghezza durante la preparazione meccanica. In linea di principio si applicano tutte le osservazioni riportate nella Sezione 3 (Determinazione manuale della lunghezza apicale). Durante la misurazione e la preparazione, la funzione del morsetto per file viene assunta dal contrangolo. Il segnale di misurazione viene trasmesso al file attraverso il contrangolo isolato. La clip labiale è ancora necessaria per chiudere il circuito.

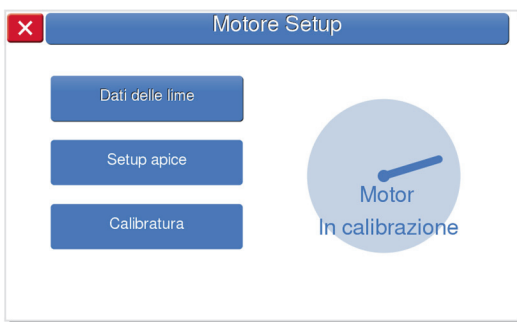
I risultati devono sempre essere confrontati con un'immagine di controllo radiografica.

4.5.3. Calibrazione

Eseguire sempre la calibrazione dopo ogni processo di sterilizzazione. La calibrazione compensa l'attrito nel contrangolo.

Con la calibrazione è possibile compensare perdite di coppia marginali sul contrangolo. Questa funzione consente sempre un funzionamento sicuro a bassi limiti di coppia.

Qualora non sia possibile eseguire la calibrazione, il contrangolo ne risulterà fortemente contaminato o danneggiato. In tal caso si prega di contattare il fabbricante.



5. – 0. Funzioni di setup

5. Stato del software e aggiornamenti

In questa sezione sono riportati i dati del dispositivo e lo stato del software. Gli aggiornamenti possono essere effettuati tramite la scheda microSD.

6. Luminosità / volume

Impostazione della luminosità

Impostazione del volume

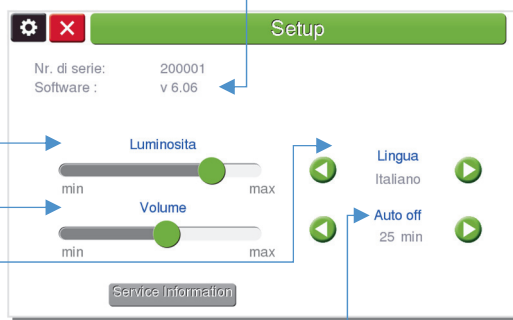
7. Impostazione della lingua

Qui è possibile selezionare la lingua

8. Tempo di autospegnimento

Impostazione del tempo di spegnimento

Apertura del menu Assistenza per ulteriori informazioni (Sez. 9)



9. Informazioni di assistenza / Bluetooth

Questi dati indicano lo stato dell'apparecchio. Questi dati sono utili in caso di errore.

Il pulsante Salva consente di memorizzare un interruttore a pedale.

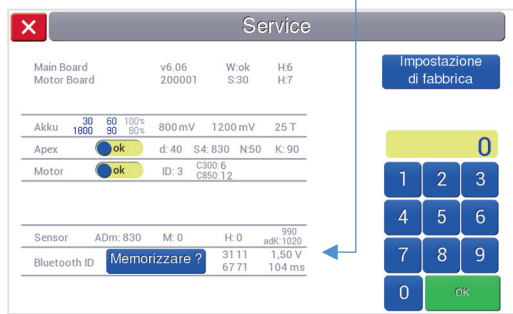
- La coppia di valori a destra mostra l'interruttore a pedale azionato.
- La coppia di valori a sinistra indica un interruttore a pedale già salvato.

Con il tastierino numerico possono essere attivate ulteriori funzioni o richiamate impostazioni.

Il reset riporta tutti i parametri del file alle impostazioni predefinite. Importante! Le modifiche apportate dall'utilizzatore saranno cancellate.

È possibile eseguire gli aggiornamenti in modo semplice con l'ausilio della scheda microSD.

Importante! Non inserire mai schede microSD con contenuto sconosciuto nell'apparecchio.



10. – 16. Appendici

10. Manutenzione, trasporto e smaltimento

10.1. Verifiche regolari

In alcuni paesi, le autorità normative nazionali prescrivono ai gestori di determinati dispositivi elettromedicali l'obbligo di effettuare regolari ispezioni.

Le autorità normative in Germania prescrivono al gestore di determinati dispositivi elettromedicali l'obbligo di effettuare ispezioni regolari ai sensi del §11 dell'Ordinanza in materia di gestione dei dispositivi medici. L'appendice 1 dell'Ordinanza in materia di gestione dei dispositivi medici specifica i gruppi di apparecchi per i quali sono obbligatorie le cosiddette ispezioni di sicurezza. L'obiettivo è garantire la sicurezza operativa ed evitare rischi per la sicurezza.

Nessuna ispezione di sicurezza è prescritta dalle autorità normative in Germania per CanalPro Jeni.

Ciò nonostante, in relazione alla manutenzione ai sensi del § 7 dell'Ordinanza in materia di gestione dei dispositivi medici, noi, in qualità di fabbricante, raccomandiamo di effettuare un'ispezione annuale del dispositivo in conformità con la norma DIN EN 62353 "Medical electrical devices - Repeat inspections and testing after repair of medical electrical devices" (VDE 0751), in particolare dell'alimentatore.

L'ambito dei test deve includere le seguenti fasi di prova:

- L'alimentatore è quello originale?

(REF. corrisponde al numero riportato nelle istruzioni per l'uso)

Attenzione, l'alimentatore è un apparecchio rilevante ai fini della sicurezza, non è consentito l'uso di altri alimentatori!

- Misurazione della corrente di dispersione in corrispondenza dell'alimentatore

- Ispezione visiva dell'alimentatore e dell'intero dispositivo

(Prestare particolare attenzione all'integrità dei cavi, ai collegamenti a spina e all'isolamento!)

- Controlli funzionali di tutti i componenti:

Il dispositivo è conforme alla classe di protezione II, le parti applicate al tipo BF (vedere le istruzioni per l'uso, Sez. 14 "Dati tecnici").

I controlli devono essere conformi alla norma internazionale IEC 62353 (o DIN EN 62353 / VDE 0751-1) e devono essere eseguiti da soggetti e organizzazioni con adeguata competenza (ai sensi del § 7 Par.4 MPBetreibV, Ordinanza tedesca in materia di gestione dei dispositivi medici).

10.2. Manutenzione

Per informazioni dettagliate sul ricondizionamento dei singoli componenti, consultare le istruzioni per il ricondizionamento riportate nella Sezione 16 (Pulizia / Disinfezione / Sterilizzazione).

È fondamentale rispettare le seguenti indicazioni:

- Controllare ogni 6 mesi il cavo di collegamento e i collegamenti a spina.
- In caso d'inutilizzo prolungato dell'interruttore a pedale wireless, rimuovere le batterie.
- Non utilizzare batterie ricaricabili per l'interruttore a pedale (solo batterie AAA tipo 1,5V).
- Il CanalPro Jeni non contiene componenti che possano essere riparati in loco.
- La garanzia decade se il dispositivo viene modificato o aperto.
- Le riparazioni possono essere effettuate soltanto dal fabbricante!
- In caso di mancato utilizzo regolare del dispositivo, si raccomanda comunque di caricarlo ogni 6 mesi. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione!
- La sostituzione della batteria è prevista dopo 4 anni. Batterie molto vecchie possono rappresentare un rischio per la sicurezza. Attenzione, la batteria può essere sostituita soltanto dal fabbricante o da un partner autorizzato.



Importante! Il motore non deve mai essere lubrificato o ingrassato! Assicurarsi che nel motore non penetrino lubrificanti o detergenti durante la manutenzione del contrangolo! Lasciare sgocciolare l'olio in eccesso dal contrangolo prima dell'uso.

A tal fine posizionare il contrangolo in posizione verticale.

Il contrangolo deve essere lubrificato immediatamente dopo l'uso (prima dell'effettivo ricondizionamento) con olio spray per la manutenzione di contrangoli, al fine di rimuovere liquidi di trattamento eventualmente penetrati al suo interno, ad es. l'ipoclorito di sodio.

10.3. Trasporto

Evitare di fare cadere il dispositivo. Il dispositivo contiene una batteria agli ioni di litio (batteria ioni Li) Potenza: 48 Wh. Un forte impatto può causare danni meccanici al dispositivo e al gruppo batteria. La batteria utilizzata può causare incendi e lesioni se maneggiata in modo non corretto. Il dispositivo non deve essere riscaldato a temperature superiori a 60°C, bruciato, immerso in liquidi o smontato.

Per la spedizione del dispositivo si prega di utilizzare, per quanto possibile, l'imballaggio del fabbricante o altro imballaggio sufficientemente robusto e dotato di adeguate imbottiture. Rispettare le normative vigenti in materia di spedizione.

Prima della spedizione spegnere il dispositivo e rimuovere la scheda microSD. Includere la scheda in modo che sia chiaramente visibile. Imballare il dispositivo in modo che l'interruttore On/Off posto sul retro non possa essere azionato inavvertitamente durante il trasporto.

Verificare che tutti i componenti siano stati ricondizionati prima della spedizione (vedere le istruzioni per il ricondizionamento nella Sezione 16).

Non devono essere spediti prodotti sporchi e contaminati.

Durante la spedizione, attenersi alle normative vigenti in materia di trasporto di dispositivi contenenti batterie agli ioni di litio (UN3481).

10.4. Smaltimento

Smaltire correttamente tutti i rifiuti generati e i prodotti monouso utilizzati. Attenersi alle normative nazionali.

L'apparecchio è un dispositivo medico di alta qualità e di lunga durata. Smaltire correttamente il dispositivo al termine della sua vita utile. Attenersi alle normative specifiche nazionali vigenti in materia di smaltimento.

Si deve presumere che il dispositivo sia contaminato al termine della sua vita utile. Decontaminare il dispositivo e gli accessori prima dello smaltimento; gli agenti patogeni rappresentano un pericolo per la salute. Prima dello smaltimento o del trasporto, tutte le parti utilizzate per la procedura e i cavi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati accuratamente. Il dispositivo stesso e l'interruttore a pedale devono essere sottoposti a disinfezione completa delle superfici. Durante il ricondizionamento finale, sottoporre a disinfezione a spruzzo anche le spine e le prese. Rimuovere le batterie usate dall'interruttore a pedale.

Si segnala che il dispositivo contiene una potente batteria agli ioni di litio che, in caso di manipolazione non corretta (ad es. surriscaldamento, danni meccanici, uso di liquidi e cortocircuiti) può provocare incendi e lesioni. Non smontare l'unità di comando autonomamente. Non farla cadere ed evitare danni inutili.

Smaltimento all'interno dell'UE: ai sensi delle direttive UE (RAEE e RoHS), il dispositivo non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Rispettare le leggi e le normative vigenti nel rispettivo paese in materia di smaltimento di apparecchiature usate.

Smaltimento in Germania: nella Repubblica Federale Tedesca, lo smaltimento di apparecchiature elettriche usate è disciplinato dalla Legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ElektroG).

CanalPro Jeni è un prodotto utilizzato esclusivamente per fini commerciali (B2B). Lo smaltimento avviene tramite restituzione al fabbricante. Le spese di spedizione sono a carico del mittente. In caso di domande si prega di contattare il proprio rivenditore.

11. Risoluzione dei problemi

Nel caso in cui CanalPro Jeni sembri non funzionare correttamente, non è detto che si tratti di un difetto del dispositivo! Controllare il dispositivo seguendo i suggerimenti riportati nella seguente tabella, per escludere errori operativi o variabili indesiderate (tra cui, ad es., particolarità anatomiche nella misurazione dell'apice).

Problema	Possibile causa	Soluzione
Dispositivo in generale		
Il dispositivo non presenta alcuna funzione e il display rimane spento.	Nessuna alimentazione elettrica, la batteria potrebbe essere scarica	L'alimentatore è collegato correttamente? (Il LED sull'alimentatore deve essere acceso.)
Impossibile attivare il display a sfioramento, il dispositivo non reagisce.	Display danneggiato	Restituire al fabbricante.
Nessun segnale acustico	Il suono è disattivato	Riattivare il suono.
Motore endodontico		
Nessuna rotazione dello strumento.	Calibrazione non eseguita	Eseguire la calibrazione con il contrangolo
	Motore danneggiato	Controllare che il collegamento del cavo e le spine non siano danneggiati. Verificare il funzionamento del motore senza il contrangolo.
	Contrangolo danneggiato	Controllare che l'asse possa essere ruotato liberamente.
Localizzatore apicale		
Impossibile eseguire la misurazione. Segnale mancante o debole e interrotto	Problemi di contatto	La clip labiale e il cavo di misurazione sono collegati correttamente? La clip labiale e il morsetto per file sono completamente scoperti? Controllare che sul display sia visualizzato un cortocircuito quando la clip labiale e il morsetto per file o lo strumento nel contrangolo vengono in contatto tra loro.
	Clip labiale su connettore errato	La clip labiale deve essere inserita nella presa del cavo di misurazione, non nel cavo corto del morsetto per file!
	Contrangolo errato	Controllare che sia collegato il contrangolo di CanalPro Jeni. È inserito correttamente? Collegare la clip labiale e il file in NiTi. Viene visualizzato un corto circuito?
	Canale radicolare calcificato o ostruito	Controllare l'immagine radiografica, se necessario creare un glide path fino alla lunghezza di lavoro con un file idoneo.

	Canale radicolare estremamente asciutto	Irrigazione provvisoria con soluzione salina. Asciugare la cavità di accesso con pellet di cotone
	Ostruzione causata da vecchia otturazione / residui di sostanze di medicazione	Radiografia di confronto! Rimozione completa di vecchi resti di guttaperca o di residui di sostanze di medicazione.
La misurazione tende a indicare l'apice troppo presto o il segnale è al livello massimo	Correnti secondarie o conduttività elevata	Rimuovere l'umidità dalla corona o dalla "base della cavità". Sono presenti canali laterali? Se necessario irrigare con soluzione salina.
Interruttore a pedale wireless		
Nessun funzionamento	Le batterie sono completamente scariche	Aprire il vano batterie posto sotto la base dell'interruttore e sostituire le batterie. Non utilizzare batterie ricaricabili.
Nessun funzionamento	Interruttore non rilevato.	Collegare l'interruttore al dispositivo / vedere Setup -> Informazioni di assistenza
Nessun funzionamento	Il segnale è disturbato da forte radiazione elettromagnetica. (EMC)	Spegnere gli altri dispositivi (ad esempio i telefoni cellulari) che si trovano nelle vicinanze. Controllare le condizioni ambientali. (In aree particolarmente esposte può essere utilizzato un interruttore con cavo)

Se il problema non può essere risolto, rivolgersi al proprio rivenditore.
Evitare danni meccanici. Non aprire il dispositivo.

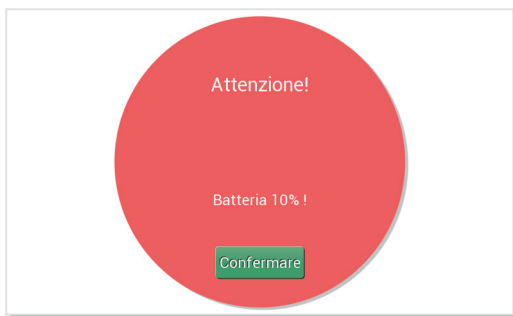
12. Messaggi di errore

In caso di determinati errori operativi o anomalie di funzionamento, sul display del dispositivo vengono visualizzati testi informativi.

Ad esempio, i seguenti errori vengono rilevati automaticamente:

- La carica residua della batteria è pari soltanto al 10%.
Confermando il messaggio, l'operatore conferma di avere letto il messaggio. Il dispositivo deve essere caricato immediatamente.

- Tensione esterna sul cavo di localizzazione apicale o sul contrangolo. Con questo messaggio il dispositivo indica la presenza di una tensione elettrica sui collegamenti per la localizzazione dell'apice. La tensione esterna può essere causata da apparecchi o impianti elettrici difettosi.



13. Garanzia / Responsabilità

Schlumbohm® garantisce questo prodotto da difetti del materiale e di lavorazione per il periodo di un anno dalla data della fattura originale. La garanzia del prodotto fornita da Schlumbohm® include la riparazione o la sostituzione dell'intero dispositivo o di singole componenti. La decisione riguardante la sostituzione o la riparazione spetta interamente al fabbricante.

In caso di un presunto difetto durante il periodo di validità della garanzia, il cliente deve informare immediatamente il servizio clienti, che fornirà ulteriori istruzioni. Normalmente sarà chiesto al cliente di restituire l'unità completa. Le spese di restituzione del prodotto sono a carico del mittente.

Errori d'uso invalidano la garanzia.

Schlumbohm® non rilascia alcuna garanzia per l'usura e la contaminazione dei manipoli e del contrangolo. Schlumbohm® non rilascia alcuna garanzia per la rottura del vetro del display o per danni alla batteria.

Schlumbohm® declina qualsiasi responsabilità per danni causati dall'utilizzo del dispositivo senza sorveglianza.

Schlumbohm® declina qualsiasi responsabilità per danni causati da imballaggio non corretto durante la spedizione del dispositivo.

Schlumbohm® declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti dall'uso clinico dei propri prodotti, indipendentemente dal fatto che tale uso sia associato o meno ad altri dispositivi medici (ad es. pacemaker).

14. Dati tecnici

Modello:	CanalPro Jeni
Alimentatore ¹ :	Ingresso: 100-240 V/AC (50-60 Hz) Uscita: 12 V/1,25 A/DC o 12 V/1,5 A/DC Alimentatore per dispositivi medici ai sensi delle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 (Utilizzare esclusivamente l'alimentatore originale per CanalPro Jeni) Caricare regolarmente il dispositivo, almeno ogni 6 mesi
Classe di protezione elettrica:	II
Trasmissione Bluetooth	2,402-2,480 GHz, TX potenza: +7 dBm
Uscita: unità di base	Max. 3 V/5 A o 12 V/1,25 A (corrente continua)
Uso previsto:	Il dispositivo è previsto per funzionamento a breve termine Motore: 30 secondi a pieno carico/ 1 minuto di pausa
Velocità motore	200-1000 giri/min +/- 10%
endodontico:	0,2 - 5 Ncm +/- 10%
Coppia:	
Classe dispositivo:	Classe sec. EN 60601-1: Parte applicata di tipo BF Il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti potenzialmente esplosivi. Tenere il dispositivo lontano da sostanze infiammabili.
Classe di protezione IP:	IP31 CanalPro Jeni e interruttore a pedale wireless IP31 Estensione a ultrasuoni ed estensione pompa IP40 Alimentatore
Classificazione come dispositivo medico / UE:	Ila
Condizioni ambientali	Pressione atmosferica da 800 hPa a 1060 hPa
Funzionamento:	da +15°C a +40°C / umidità: 20-80%, senza condensa
Trasporto:	da -15°C a +60°C / umidità: 20-80%, senza condensa
Tipo di batteria:	Batteria agli ioni di Li, 7,2 V, uscita: 48 Wh
Peso:	1200 g unità di base CanalPro Jeni,
Dimensioni (altezza x larghezza x profondità):	23 x 16,5 x 12,8 cm (unità di base)

Con riserva di modifiche tecniche!

¹ Non è consentito l'uso di altri alimentatori. L'alimentatore è rilevante ai fini della sicurezza!

15. Dichiarazione EMC del fabbricante

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in funzione conformemente alle istruzioni EMC contenute nella documentazione d'accompagnamento. Gli impianti di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento dei dispositivi elettromedicali.

Avvertenza

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i trasduttori e i cavi venduti dal fabbricante del dispositivo o del sistema elettromedicale come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo o del sistema elettromedicale.

Gli apparecchi o i sistemi elettromedicali non devono essere installati nelle immediate vicinanze o impilati ad altri apparecchi e, qualora tale configurazione sia inevitabile, occorre monitorare l'apparecchio o il sistema elettromedicale così posizionato per verificare che funzioni correttamente. Si raccomanda di mantenere una distanza minima di 30 cm.

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici professionisti in strutture sanitarie professionali. Questo apparecchio può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature limitrofe.

Può essere necessario adottare opportune misure correttive, ad esempio riorientare o riposizionare il dispositivo.

Il funzionamento del CanalPro Jeni potrebbe essere compromesso da interferenze di altri dispositivi. Il dispositivo non è dotato di funzioni di supporto vitale. Un guasto del dispositivo può comportare l'impossibilità di proseguire l'applicazione, senza alcun pericolo per il paziente.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante			
Emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo CanalPro Jeni è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente.			
Emissione interferenze	di	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11		Gruppo 1	CanalPro Jeni utilizza energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchiature elettroniche limitrofe.
Emissioni RF CISPR 11		Classe B	
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2		Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3		Conforme	CanalPro Jeni è idoneo all'utilizzo in tutti gli ambienti, incluso quello domestico e quelli direttamente connessi alla rete pubblica di alimentazione, che alimenta anche fabbricati destinati a usi abitativi.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante			
Immunità alle interferenze elettromagnetiche			
Il dispositivo CanalPro Jeni è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente.			
Prove di immunità alle interferenze	Livelli di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	± 6 kV Scarica a contatto ± 8 kV Scarica in aria	± 8 kV Scarica a contatto ± 15 kV Scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo, oppure provvisti di rivestimento ceramico. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Linee di alimentazione ± 1 kV Linee di ingresso e uscita	± 2 kV Linee di alimentazione Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensioni (surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di	> 95% calo/ 0,5 periodi calo in U_T / 0,5 cicli	> 95% calo/ 0,5; 1 periodo calo in U_T / 0,5; 1 ciclo	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente



ingresso dell'alimentazione elettrica	60% calo/ 5 periodi calo in U_T/ 5 cicli 30% calo/ 25 periodi calo in U_T/ 25 cicli > 95% calo/ 5 periodi calo in U_T/ 5 cicli	60% calo/ 5 periodi calo in U_T/ 5 cicli 30% calo/ 25 periodi calo in U_T/ 25 cicli > 95% calo/ 5 periodi calo in U_T/ 5 cicli	ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzatore di CanalPro Jeni necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di alimentazione (50/60) Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere a quelli di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Disturbi RF condotti IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 \text{ V}$ 150 kHz – 80 MHz	$V_1 = 6 \text{ V}$ 150 kHz – 80 MHz 80% AM, 1 kHz	Le apparecchiature radio portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da CanalPro Jeni (cavi inclusi) inferiore alla distanza di protezione raccomandata: $d = 1,17 \sqrt{P}$ per $V_1 = 3 \text{ V}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ per $V_1 = 10 \text{ V}$
Disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3	$E_1 = 3 \text{ V/m}$ 80 MHz – 2,5 GHz	$E_1 = 3 \text{ V/m}$ 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz $E_1 = 28 \text{ V/m}$ 385; 450; 810; 870; 930 MHz 50% PM, 18 Hz $E_1 = 28 \text{ V/m}$ 1720; 1845; 1970; 2450 MHz 50% PM, 217 Hz $E_1 = 9 \text{ V/m}$ 710; 745; 780; 5240; 5500; 5785 MHz 50% PM, 217 Hz	$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz L'intensità di campo di radiotrasmittitori fissi deve essere inferiore al livello di conformità per tutte le frequenze, secondo quanto determinato da una verifica in loco. Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 

16. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione (ricondizionamento)

Ricondizionare il prodotto subito dopo ogni applicazione o dopo ogni paziente.

Anche il dispositivo appena acquistato deve essere ricondizionato prima di essere utilizzato per la prima volta.

Le relative informazioni sono riportate nelle istruzioni per il ricondizionamento allegate.

Si applicano istruzioni di ricondizionamento diverse a seconda delle condizioni e della durata dei singoli componenti. Le istruzioni applicabili sono specificate nell'elenco dei componenti nella parte introduttiva del presente manuale, vedere (# A1-A3).
(# -) significa: ricondizionamento non previsto.

Presso il produttore sono disponibili le seguenti istruzioni per il ricondizionamento:

# A1. Istruzioni di ricondizionamento per componenti termostabili	645 2141 (Sez.1)
# A2. Istruzioni di ricondizionamento per componenti termolabili	645 2141 (Sez.2)
# A3. Istruzioni di ricondizionamento per contrangolo 1:1	645 2110

**Distribuidor /
Distributeur /
Distributore:**

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germania
Tel. +49 (0)7345 805 0
Fax +49 (0)7345 805 201
info.de@coltene.com

www.coltene.com

