

CanalPro™ Jeni

Instrucțiuni de utilizare

RO



 **COLTENE**



Figura 1
Unitate de bază

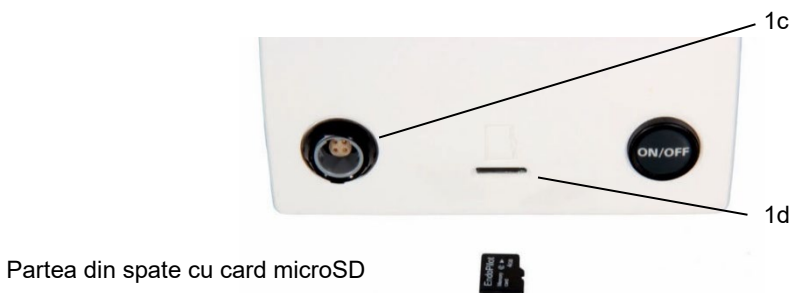
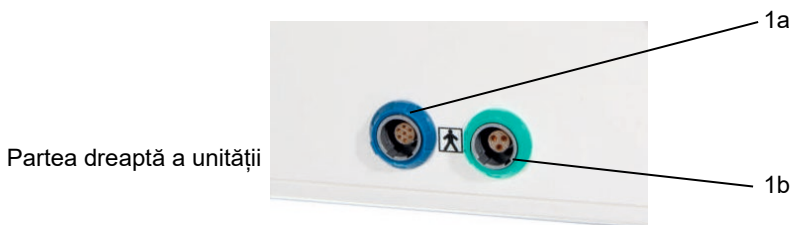


Figura 2



Figura 3



Figura 4

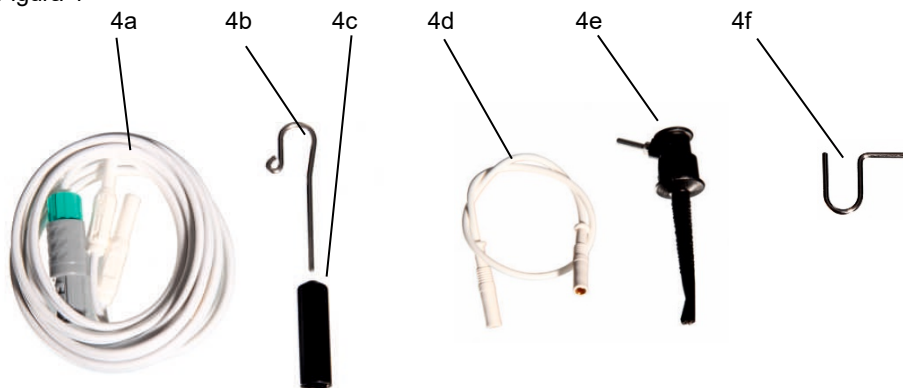
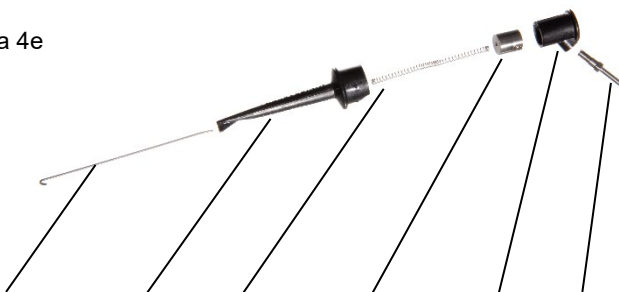


Figura 4e



Consolă de contact, carcasă, arc, racord cu filet, buton, contact

Clema brevetată a acului endodontic (4e) poate fi dezasamblată în vederea reprocessării. Pentru asamblare, se recomandă utilizarea unei chei universale standard pentru instrumente cu ultrasunete, cu o lăţime de 3,2 mm.

Figura 5



Figura 6



Descrierea pieselor individuale

Fig.	Nr. ref.	Descriere	#
1	60023660	Unitate de bază cu ecran tactil, care include 3 racorduri de conectare și o fantă microSD (de la 1a până la 1d)	A2
2	60023787	Unitate de alimentare cu fișă de alimentare pentru UE Intrare: 100 – 240 V c.a. Ieșire: 12 V c.c. 1,50 A	A2 A2
3	60024087	Comutator telecomandă cu pedală Bluetooth wireless	A2
4	60023788 60023789 60023790 60023791 60023792 60023794 60024252	Set de cabluri pentru localizatorul de apex alcătuit din: 4a – <u>cablu de măsurare cu fișă</u> 4b – <u>clemă labială</u> 4c – <u>capac pentru racord</u> (pentru clemă labială) 4d – <u>cablu pentru clemă acului endodontic</u> 4e – <u>clemă acului endodontic</u> (poate fi dezasamblată) Clemă acului endodontic poate fi dezasamblată (consultați Fig. 4e). Pentru dezasamblare, deșurubați contactul din buton. În acest mod, toate piesele pot fi curățate individual (consultați instrucțiunile pentru reprocesare). După încheierea asamblării, strângeți din nou bine contactul. Atenție: verificați funcționarea! Piese neasamblate corespunzător pot cădea în cavitatea orală a pacientului. 4f – <u>consolă de susținere</u> pentru cablul localizatorului de apex (montată pe dispozitiv)	 A2 A1 A1 A1 A1 A1
5	60023661	Piesă contraunghi cu măsurare integrată a apexului/complet izolată Raport de transmisie 1:1, cu cuplaj ISO-E	A3
6	60024170	Motor cu contact pentru măsurarea apexului, Conexiune ISO-E	A2

(#) se referă la instrucțiunile de procesare aplicabile, A1-A3, consultați Secțiunea 16

Felicitări!

Vă mulțumim că v-ați decis să achiziționați **CanalPro Jeni**. Ați făcut o alegere excelentă. COLTENE este o companie stomatologică globală care oferă o gamă largă de produse endodontice inovatoare, de calitate superioară, pentru conservarea sustenabilă a danturii. În colaborare cu Prof. Dr. Eugenio Pedullà, inventatorul modului brevetat Jeni, COLTENE a proiectat și dezvoltat endomotorul extraordinar și inovator **CanalPro Jeni**. Pentru producerea CanalPro Jeni, s-a luat decizia plănuită de a colabora cu producătorul de dispozitive Schlumbohm. Schlumbohm are un istoric de succes de 50 de ani pe piața produselor stomatologice și a proiectat CanalPro Jeni cu mare atenție. Astfel, dispozitivul îndeplinește cele mai exigente cerințe în ceea ce privește atât funcțiile, cât și modul de utilizare.

- CanalPro Jeni, set complet:
unitate de bază cu localizator de apex, endomotor și piesă contraunghi
- CanalPro Jeni, fără piesă contraunghi:
unitate de bază cu localizator de apex, endomotor fără piesă de mână unghiulară

Aceste Instrucțiuni de utilizare se referă la unitatea de bază care include piesa contraunghi. CanalPro Jeni

Datele producătorului:

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

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

Nr. de înreg. DEEE DE 88116129

CE 0482

Producătorul își rezervă dreptul de a aduce modificări informațiilor și datelor cuprinse în aceste Instrucțiuni de utilizare, fără notificare prealabilă. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în mai multe limbi, la cerere.

Aceste Instrucțiuni de utilizare au fost redactate cu cea mai mare atenție posibilă. Cu toate acestea, deoarece din păcate erorile nu pot fi niciodată evitate complet, vă mulțumim anticipat pentru orice comentarii. În acest caz, vă rugăm să ne trimiteți direct observațiile dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, nu ezitați să ne contactați în orice moment.

Cuprins	Pagina
1. Note	39
1.1. Simboluri utilizate	39
1.2. Destinația de utilizare	40
1.2.1. Localizator de apex	41
1.2.2. Motor	41
1.3. Precauții generale	41
1.3.1. Contraindicații	41
1.3.2. Note privind funcționarea	41
2. Primii pași	43
2.1. Instalare	43
2.2. Suporturi pentru fixarea pieselor de mână	44
2.3. Conectare	44
2.4. Ecran tactil	44
2.5. Comutator cu pedală	44
2.6. Încărcarea, pornirea, modul în așteptare, oprirea	45
2.7. Pregătirea canalului radicular – motor și piesă contraunghi	46
3. Determinarea manuală a lungimii apexului	48
3.1. Sfaturi pentru determinarea lungimii	49
4. Sistemul motorizat	50
4.1. Favorite	50
4.2. Selectarea sistemelor de ace endodontice	50
4.3. Pregătirea în modul Jeni	51
4.3.1. Detalii despre modul Jeni	51
4.4. Revizia endodontică în modul Jeni	52
4.5. Doctor's Choice	52
4.5.1. Observații cu privire la Doctor's Choice	53
4.6. Configurare motor	54
4.6.1. Date despre acul endodontic	54
4.6.2. Funcțiile apexului în utilizarea motorului	54
4.6.3. Calibrarea	55
5. Varianta și actualizările de software	56
6. Luminozitate/volum	56
7. Setarea limbii	56
8. Intervalul Oprire automată	56
9. Informații de service/Bluetooth	56
10. Întreținere, transport și eliminare	57
10.1. Verificări regulate	57
10.2. Întreținere	58
10.3. Transport	58
10.4. Eliminarea	59
11. Remedierea problemelor	60
12. Mesaje de eroare	61
13. Garanție/răspundere	62
14. Date tehnice	63
15. Declarația CEM a producătorului	64
16. Curățare, dezinfectare, sterilizare (reprocesare)	67

1. Note

1.1. Simboluri utilizate

Descrierea simbolurilor utilizate.

Simbol	Descriere
	Produsul este în conformitate cu cerințele din UE
	Avertisment: respectați documentele însoțitoare! Nerespectarea instrucțiunilor poate conduce la defectarea echipamentului în timpul funcționării sau la rănirea utilizatorului sau a pacientului.
	Protecție specială împotriva șocurilor electrice (piesă aplicată)
	Acest dispozitiv medical nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere obișnuite. Respectați reglementările naționale privind eliminarea deșeurilor provenite de la echipamente electrice și electronice. Directiva DEEE (Directiva 2002/96/CE)
	Procesare mecanică într-un dispozitiv de dezinfectare termică
	Sterilizare cu abur
 2020	Producător/Data fabricației
IP31	Protecție împotriva particulelor cu diametrul de 2,5 mm și împotriva picăturilor de apă
	Nr. de referință al producătorului pentru dispozitiv
	Numărul de serie al dispozitivului sau al componentei
	Citiți Instrucțiunile de utilizare și păstrați-le împreună cu dispozitivul
 Li-ion 48 Wh	Dispozitivul conține o baterie litiu-ion (putere de 48 Wh) (Respectați instrucțiunile curente privind expedierea în timpul transportului!)
	Dispozitiv din Clasa de izolație II

	Etichetă China RoHS pentru exportul în China
	Conexiune wireless
	Protejați dispozitivul împotriva impactelor
	Diferit pe ambalajul secundar și pe ambalajul primar al dispozitivului: Respectați temperatura în timpul depozitării/transportului (între -15 și 60 °C) Etichetă autoadezivă pe dispozitiv: Respectați temperatura în timpul funcționării (între 15° și 40 °C)
	Protejați dispozitivul împotriva umidității
	Respectați condițiile privind umiditatea în timpul depozitării și transportului
	Depozitați ambalajul în poziție verticală
	Dispozitiv medical
	Număr unic de identificare a dispozitivului (UDI), cod matrice de date (cod GS1)
	Citiți Instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de reprocesare

1.2. Destinația de utilizare

CanalPro Jeni este un dispozitiv destinat tratamentului mecanic al canalului radicular, adecvat și pentru revizie endodontică.

Acesta este destinat exclusiv utilizării în stomatologie și nu trebuie utilizat în combinație cu alte dispozitive. CanalPro Jeni a fost dezvoltat în mod specific pentru endodonție.

Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării de profesioniști în domeniul medical, în unități sanitare profesionale.

CanalPro Jeni este destinat exclusiv utilizării în următoarele scopuri:

1.2.1. Localizator de apex

Localizatorul de apex servește la determinarea poziției acului în canalul radicular. Determinarea lungimii poate fi efectuată fie manual, cu ajutorul clemei pentru acul endodontic (fără motor), fie în timpul pregătirii, cu ajutorul piesei contraunghi (determinarea integrată a lungimii cu ajutorul motorului).

1.2.2. Motor

Pregătirea mecanică a canalului radicular împreună cu acele endodontice din nichel-titan programate în prealabil cu setarea standard, cu opțiunea de determinare integrată a lungimii. În „modul Jeni”, valorile caracteristice sunt programate în prealabil pentru acele endodontice respective utilizate. În modul „Doctor's Choice”, se utilizează valorile caracteristice curente ale producătorilor acelor endodontice.

1.3. Precauții generale

Citiți în detaliu și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare! Acesta este singurul mod pentru a obține o siguranță maximă. Cele mai frecvente probleme survenite în timpul funcționării și întreținerii rezultă din nerespectarea suficientă a măsurilor de siguranță de bază și din faptul că nu au fost prevăzute pericolele de posibile accidente.

Utilizatorul și echipa sa trebuie să se familiarizeze cu dispozitivul înainte de utilizarea acestuia.

Păstrați întotdeauna instrucțiunile de utilizare și anexele acestora (de ex. instrucțiunile de reprocesare) împreună cu dispozitivul.

Folosiți întotdeauna digă dentară pentru a preveni inhalarea sau înghițirea pieselor mici și transmiterea germenilor! Pentru orice întrebări sau preocupări legate de probleme, adresați-vă imediat reprezentanței locale.

1.3.1. Contraindicații

Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienți sau de către clinicieni purtători ai unui implant activ (stimulator cardiac etc.)

1.3.2. Note privind funcționarea

Utilizare

- CanalPro Jeni este destinat utilizării numai de profesioniști autorizați.
- Piesele aplicate utilizate trebuie să fie utilizate sterile. Respectarea instrucțiunilor privind dezinfectarea și reprocesarea este esențială (consultați Secțiunea 16).
- Verificați ca dispozitivul să nu fie deteriorat înainte de utilizare.
- Utilizați dispozitivul numai în scopurile prevăzute.
- Nu combinați dispozitivul cu alte dispozitive, precum dispozitive endodontice provenite de la terți.
- Nu modificați caracteristicile produsului în niciun mod și în nicio situație. Schlumberger® nu poate accepta nicio răspundere în cazul în care se aduc modificări dispozitivului.
- În vederea expedierii, îndepărtați cardul microSD din CanalPro Jeni! Îndepărtarea acestuia întrerupe alimentarea dispozitivului.

Condiții de mediu

- Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu lichide și nu trebuie să fie instalat în medii umede. Evitați vărsarea lichidelor pe comutatorul cu pedală.
- Nu expuneți dispozitivul la radiații termice directe sau indirecte.
- Nu este permisă utilizarea dispozitivului într-un mediu cu oxigen liber, cu gaze explozive sau inflamabile sau cu lichide inflamabile.
- Pentru a nu influența determinarea corectă a lungimii, CanalPro Jeni nu trebuie să fie instalat în apropierea unor dispozitive care emit radiații electromagnetice. În timpul tratamentului, închideți telefoanele mobile din proximitate.
- Nu acoperiți dispozitivul cu lavete sau cu folii.
- Asigurați-vă că încăperile în care se utilizează dispozitivul sunt prevăzute cu detectoare de fum. Respectați reglementările naționale privind siguranța împotriva incendiilor.
- Nu lăsați niciodată dispozitivul să funcționeze nesupravegheat.
- Asigurați-vă că nu poate fi apăsat accidental comutatorul cu pedală, de exemplu de un scaun sau de un cărucior.
- Transmisia semnalului comutatorului wireless cu pedală este criptată, ceea ce garantează o conexiune sigură între comutatorul cu pedală și dispozitiv. Acest lucru împiedică acționarea accidentală a unui dispozitiv din comutatorul cu pedală al altui dispozitiv. Nu utilizați în proximitatea dispozitivului telefoane mobile sau dispozitive care emit radiații electromagnetice puternice. În anumite cazuri, poate fi afectată funcționarea comutatorului wireless cu pedală.
- Acest dispozitiv nu este prevăzut cu nicio funcție de susținere a vieții. Defectarea dispozitivului poate conduce la imposibilitatea de a continua aplicarea. Defectarea nu pune în pericol pacientul. Asigurați-vă că puteți încheia tratamentul, chiar și în eventualitatea defectării dispozitivului.

Componentele și accesoriile dispozitivului

- Unitatea de alimentare are o funcție relevantă pentru siguranță. Utilizați exclusiv unitatea de alimentare originală furnizată, aprobată pentru uz medical!
- Respectați instrucțiunile producătorului pentru utilizarea și eliminarea acelor endodontice.
- Acuratețea determinării lungimii, cuplul și viteza sunt garantate numai cu condiția utilizării piesei contraunghi 1:1 CanalPro Jeni.
- Este posibil ca determinarea cu acuratețe a lungimii să nu fie întotdeauna posibilă, din cauza unei morfologii anormale sau neobișnuite a canalului radicular (canal blocat sau fracturat).
- Marja de toleranță pentru cuplu și viteză este de 10%.
- Pentru a evita introducerea tensiunilor externe, piesele de mână și clema labială nu trebuie așezate pe suprafețe conductoare de curent electric.
- Atunci când nu efectuați măsurarea apexului, îndepărtați întotdeauna clema labială din cavitatea orală a pacientului. Nu așezați niciodată clema labială, clema pentru acul endodontic și motorul pe suprafețe conductoare de curent electric. Așezați întotdeauna motorul înapoi în suportul motorului. Așezați întotdeauna clema labială în consola de susținere furnizată.
- Asigurați-vă că terminalul de contact al cablului localizatorului de apex este corect asamblat după reprocesare și contactul este înfiletat foarte bine.

Compatibilitate

- Ace endodontice: în plus față de acele pentru modul Jeni, în modul „Doctor's Choice” se pot utiliza toate acele endodontice din nichel-titan disponibile în comerț cu tije ISO standard. Setati și respectați valorile specificate de producătorul respectiv pentru viteză, cuplu și mod de funcționare. Deoarece producătorii instrumentelor își rezervă dreptul de a aduce modificări parametrilor acelor endodontice, înainte de utilizare trebuie să verificați dacă valorile setate corespund cu specificațiile din acel moment ale producătorului acului endodontic.

Instrucțiuni de bază

- Păstrați aceste Instrucțiuni de utilizare și toate informațiile împreună cu dispozitivul.
- Păstrați documentația pe toată durata de exploatare a produsului.
- Operatorul are obligația de a raporta producătorului orice incidente, în conformitate cu reglementările actuale din UE privind dispozitivele medicale, precum și orice informații cu privire la riscuri.

2. Primii pași

2.1. Instalare

Mai întâi comparați componentele furnizate cu documentele de expediere și verificați numerele de serie sau de lot corespunzătoare. Verificați ca ecranul de sticlă al afișajului să nu fie deteriorat.

Rețineți că toate componentele sunt furnizate nesterile și că nu sunt dezinfectate (consultați Secțiunea 16).

În timpul instalării, luați în considerare următoarele aspecte:

- Suprafața de susținere trebuie să fie plană și confecționată din material necombustibil.
- Dispozitivul nu trebuie instalat în medii umede. Nu utilizați dispozitivul în zone unde există lichide pe podea.
- Nu expuneți dispozitivul la radiații termice directe sau indirecte. Evitați expunerea directă la lumina soarelui.
- Încărcați sau utilizați dispozitivul numai la temperatura camerei (nu depășiți max. 40 °C)!
- Temperatura mediului ambiant nu trebuie să depășească limitele specificate. (consultați Secțiunea 14) Evitați în permanență încălzirea la temperaturi peste 60 °C!
- Dispozitivul nu trebuie să fie instalat într-un mediu cu oxigen liber sau cu amestecuri de gaze sau cu lichide inflamabile (de ex. în sala de operații sau unitatea de primiri urgențe).
- Pentru a nu influența determinarea corectă a lungimii, CanalPro Jeni nu trebuie să fie instalat în apropierea unor dispozitive care emit radiații electromagnetice.
- Poziționați comutatorul cu pedală astfel încât să fie ușor de acționat.
- Instalați dispozitivul astfel încât cablul de alimentare să poată fi deconectat din dispozitiv, dacă este necesar.

2.2. Suporturi pentru fixarea pieselor de mână

Suporturile sunt destinate fixării în siguranță a pieselor care necesită manipulare. Suprafețele sunt ușor de curățat. Consola de susținere pentru cablul localizatorului de apex este introdusă în fanta din suportul pentru piesa de mână.

2.3. Conectare

Toate conexiunile sunt fixate și nu trebuie să fie rotite! Asigurați-vă că șanțul fișei se potrivește cu șanțul racordului. Conexiunile „push and pull” (apăsare și tragere) pentru piesele de mână sunt codificate pe culori (numerele se referă la imaginile din interiorul carcasei).

Figură	Conexiune	Utilizări
1a	albastră	Motor
1b	verde	Cablul localizatorului de apex, conexiunea la pacient (clema labială)
1c	neagră	Sursa de alimentare
1d	Fantă	Card microSD

Înainte de prima utilizare, introduceți cardul microSD al CanalPro Jeni în fanta SD. (Introduceți cardul cu atenție, nu utilizați instrumente ascuțite.)

2.4. Ecran tactil

Înainte de utilizare, îndepărtați folia de protecție pentru transport. Toate funcțiile dispozitivului CanalPro Jeni sunt activate prin intermediul ecranului tactil ușor de utilizat. Ecranul tactil permite utilizarea intuitivă, fără a fi necesare explicații suplimentare. Utilizați ecranul tactil prin atingerea ușoară cu degetul. Desigur, este posibilă și utilizarea cu mânuși.

Ecranul tactil nu poate fi atins în nicio situație cu obiecte metalice (există riscul ca sticla să se spargă)!

Cu ajutorul butonului , puteți reveni întotdeauna la meniul anterior sau la meniul de pornire.

2.5. Comutator cu pedală

Funcțiile comutatorului wireless cu pedală:

- Pornirea/oprirea motorului
- Activarea CanalPro Jeni din starea de repaus

Pentru a schimba bateriile (2 baterii de 1,5 V, tip AAA), deschideți compartimentul pentru baterii de sub placa de bază a comutatorului cu pedală. Scoateți bateriile uzate din compartimentul pentru baterii. Introduceți baterii noi. Respectați polaritatea bateriilor. Eliminați bateriile vechi în mod corespunzător. Nu utilizați baterii reîncărcabile, acestea au o tensiune nominală mai scăzută! Utilizați numai baterii de marcă și baterii de același tip. Important! În cazul în care comutatorul wireless cu pedală nu este folosit o perioadă mai îndelungată, scoateți bateriile.

Trebuie să aveți întotdeauna la îndemână baterii de rezervă, pentru funcționarea neîntreruptă.

La livrarea dispozitivului, comutatorul wireless cu pedală este deja conectat la dispozitiv. Dacă doriți să conectați la dispozitiv un comutator nou cu pedală, acest lucru este posibil prin intermediul meniului de service (consultați Secțiunea 0).

2.6. **Încărcarea, pornirea, modul în așteptare, oprirea**

Asigurați-vă că dispozitivul este încărcat complet înainte de prima utilizare. (Dispozitivul poate fi încărcat sau pornit numai cu cardul microSD introdus.)

În timpul încărcării, aveți grijă ca dispozitivul să nu fie încălzit la lumina soarelui. Încărcarea este întreruptă dacă dispozitivul atinge o temperatură de peste 40 °C.

Pentru încărcare, introduceți unitatea de alimentare în priză (LED-ul verde al unității de alimentare trebuie să se aprindă). Fișa pentru dispozitiv a unității de alimentare se introduce în racordul negru (1c) de pe partea din spate a dispozitivului. Dispozitivul este pornit automat prin conectarea unității de alimentare, iar LED-ul albastru de pe partea frontală a dispozitivului se aprinde intermitent în timpul încărcării.

În timpul încărcării, iluminarea afișajului poate fi oprită din butonul Pornit/Oprit de pe partea din spate a dispozitivului, în timp ce încărcarea continuă. Când bateria este încărcată complet, LED-ul albastru rămâne aprins în continuu. Sursa de alimentare poate fi deconectată.

Starea bateriei respective este afișată în partea de sus a ecranului.

Dacă starea de încărcare a bateriei scade la 10% din capacitate, apare un mesaj de avertizare. În acest caz, bateria trebuie încărcată imediat. Dacă bateria nu este încărcată, dispozitivul se va opri, pentru a evita descărcarea totală și deteriorarea bateriei.

Încărcați bateria în mod regulat.

Dacă dispozitivul nu este utilizat o perioadă îndelungată, dispozitivul trece automat pe modul de repaus, iar iluminarea afișajului se oprește. Modul de repaus este indicat prin aprinderea intermitentă LED-ului albastru de pe afișaj. Dispozitivul pornește din nou prin apăsarea scurtă a comutatorului cu pedală sau prin atingerea afișajului tactil. Ultimul meniu utilizat este afișat din nou.

După o perioadă de așteptare mai lungă, dispozitivul se oprește complet. Intervalul de timp până la „Oprire automată” poate fi setat din meniul de configurare.

Pentru a evita consumul inutil de energie în modul în așteptare, CanalPro Jeni trebuie deconectat de la rețeaua de alimentare atunci când nu este utilizat o perioadă îndelungată de timp.

În cazul funcționării defectuoase, dispozitivul poate fi oprit complet prin îndepărtarea cardului microSD. Îndepărtați cardul microSD dacă dispozitivul urmează să fie expediat.

2.7. Pregătirea canalului radicular – motor și piesă contraunghi

Cuplați piesa contraunghi CanalPro Jeni (5) la motor (6). Utilizați numai piese de mână contraunghi cu un raport de transmisie de 1:1. Determinarea integrată a lungimii apexului (consultați Secțiunea 4.5.2) în timpul pregătirii funcționează numai împreună cu piesa contraunghi originală CanalPro Jeni.

În cazul în care piesa contraunghi a fost schimbată sau sterilizată, trebuie să efectuați calibrarea conform indicațiilor din elementul de meniu **calibrare** (meniul motor, consultați 4.5.2). Calibrarea compensează forța de frecare din piesa contraunghi. Piesa contraunghi poate fi schimbată numai când motorul este oprit.

Înainte de utilizare, verificați dacă motorul este bine cuplat cu piesa contraunghi. În timpul funcționării piesei contraunghi, nu exercitați presiune asupra butonului acesteia, deoarece acest lucru poate provoca forțe de frecare sau măsurători incorecte!

Note privind funcționarea – modul Jeni (pentru HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape). Toți parametrii acului endodontic sunt programați în prealabil pentru modul Jeni în aceste programe și nu necesită setări suplimentare. Respectați instrucțiunile de mai jos când utilizați aceste programe.

Notă privind funcționarea – modul Jeni și modul „Doctor’s Choice”

Dispozitivul este optimizat pentru a reduce la minimum riscul de rupere a acului endodontic; cu toate acestea, nu pot fi compensați toți factorii care pot provoca ruperea. Pentru a evita ruperea acului endodontic, respectați următoarele puncte:

- Acele endodontice din nichel-titan se rup din cauza diferiților factori care provoacă oboseala materialului. Respectați instrucțiunile producătorului cu privire la reutilizarea acelor endodontice.
- Din cauza formei canalului radicular, acele endodontice sunt supuse îndoirii și solicitării în timpul utilizării.
- Experiența și practica sunt esențiale pentru utilizarea reușită a instrumentelor din NiTi.
- Exersați manevrarea pe dinți extrași sau pe blocuri de endodonție pentru practică

De asemenea, dispozitivul reduce riscul de rupere a acului endodontic în modul „Doctor’s Choice”, însă ruperea acului nu poate fi exclusă complet. Asigurați-vă că rețineți cuplurile permise ale instrumentelor. Selectați acul endodontic corect. Nu utilizați niciodată ace endodontice deformate sau deteriorate!

Meniul oferă o varietate de opțiuni de setare. Dispozitivul permite schimbarea individuală a tuturor parametrilor, precum viteza, cuplul și modul de funcționare etc.

Parametrii care nu se încadrează în specificațiile furnizate de producătorul instrumentului pot duce la ruperea acului endodontic și la alte deteriorări. Schlumberger® nu este răspunzător pentru nicio deteriorare apărută în urma funcționării în alt mod în afară de cel specificat de producătorul instrumentului.

Pentru a evita ruperea acului endodontic în modul „Doctor’s Choice”, respectați următoarele puncte:

- Nu exercitați niciodată o forță puternică la introducerea acului endodontic sau la împingerea acestuia.
- Acele endodontice din nichel-titan se rup și din cauza oboselii materialului. Pregătiți doar numărul de canale radiculare specificat de producătorul acului endodontic.

- Experiența și practica sunt esențiale pentru utilizarea eficientă a instrumentelor din NiTi.
- Exersați manevrarea pe dinți extrași sau pe blocuri de endodonție pentru practică.

3. – 4. Meniul de pornire al funcțiilor

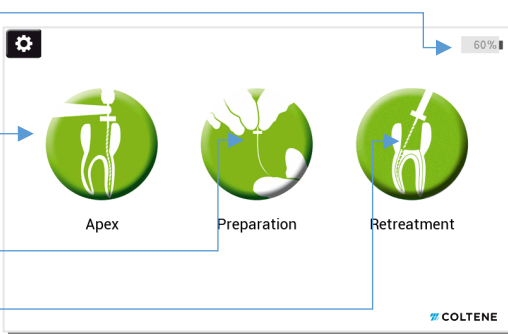
Afișajul stării de încărcare a bateriei

Butonul Configurare (Secțiunea 5)

Localizatorul de apex (Secțiunea 3)

Pregătirea (Secțiunea 4)

Revizia (repetarea tratamentului)
(Secțiunea 4.4)

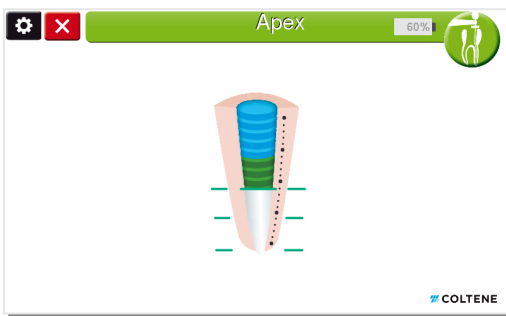


3. Determinarea manuală a lungimii apexului

În acest meniu, puteți să sondați manual în prealabil canalul, și anume cu un ac endodontic ghidat manual. În acest scop, utilizați clema labială (4b) și clema pentru acul endodontic (4e). Marcajul (linia orizontală) determină poziția canalului în care funcția „oprire automată” este atinsă în timpul reprocesării mecanice. Marcajul a fost deja setat de producător. Cu toate acestea, setarea poate fi schimbată de utilizator (dacă se dorește) direct pe afișaj, prin deplasarea barei (atingând cu degetul). Cu această funcție, este posibil transferul pe afișaj al unei poziții verificate radiografic a unui instrument pilot. Setarea marcajului rămâne neschimbată până la închiderea dispozitivului. Când dispozitivul este pornit din nou, linia este resetată la valoarea implicită.

Nu plasați cablurile de măsurare pe suprafețe conductoare de curent electric, deoarece tensiunile externe pot fi transferate către dispozitiv.

Utilizați butonul  pentru a accesa setările în meniul Configurare apex



În acest meniu de configurare, pot fi modificate următoarele setări:

Pot fi setate sunete diferite, precum și volumul pentru diferite zone apicale. Puteți alege dintre 9 sunete diferite sau funcția fără sunet



Atentie:

Dacă permiteți ca acul endodontic să atingă clema labială, se va produce un scurtcircuit. Cu acest scurtcircuit, puteți testa funcționarea corectă a afișajului și a localizatorului de apex.

3.1. Sfaturi pentru determinarea lungimii

Clema labială (4b) se fixează de obrazul din partea opusă a dintelui care va fi tratat. Fixați capacul (4c) pe racordul clemei labiale, pentru a proteja racordul împotriva contaminării.

Atunci când nu efectuați măsurarea apexului, îndepărtați clema labială din cavitatea orală a pacientului.

Înainte de a începe determinarea lungimii, clătiți scurt canalul radicular cu ser fiziologic. După aceea, uscați intrarea canalului radicular (de ex. cu un tampon de vată), pentru a evita scurgerea curenților, ceea ce ar conduce la măsurători incorecte. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție în timpul determinării lungimii, pentru a evita disiparea curenților de măsurare.

În timpul măsurării manuale, conectați acul endodontic la clema pentru acul endodontic de sub tija acului și introduceți-l ușor în canalul radicular.

Rețineți că principiul determinării electronice a lungimii poate conduce la măsurări incorecte din cauza unor factori perturbatori (plombe reziduale conductoare, fisuri etc.).

Substanțele chimice din canal pot avea o influență asupra măsurării, din cauza diferențelor de conductivitate. Mediul ideal de măsurare este serul fiziologic.

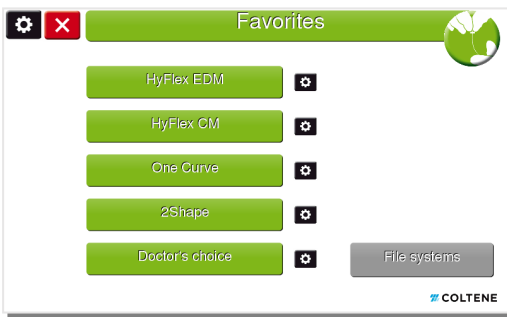
Rezultatele trebuie întotdeauna comparate cu o radiografie de control.

4. Sistemul motorizat

4.1. Favorite

Atunci când accesați meniul „Pregătire”, va apărea meniul Favorite. Utilizați butonul „Sisteme de ace” pentru a accesa meniul Selecție (consultați 4.2).

În această zonă, puteți selecta unul sau mai multe sisteme de ace endodontice pentru salvare în Favorite, astfel încât să le puteți accesa direct data viitoare când porniți sistemul. Valorile pentru patru sisteme de ace endodontice COLTENE – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape – sunt programate în prealabil. După activare, sistemele de ace endodontice favorite vor fi afișate aici în viitor, pentru a face mai rapidă selectarea sistemelor de ace endodontice.



Programul „Doctor's Choice” nu conține sisteme de ace endodontice programate în prealabil. Aici, utilizatorul poate seta valorile manual. Poate fi creată o secvență de până la 8 ace endodontice. Consultați Secț. 4.4

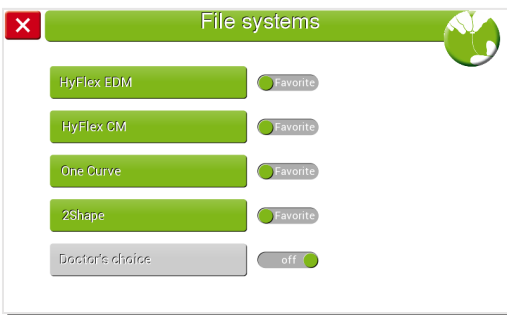
Butonul  de lângă fiecare secvență de ace poate fi utilizat pentru a seta ce ace endodontice să fie afișate pentru fiecare secvență de ace. Pentru HyFlex EDM, puteți alege dintre trei secvențe de ace endodontice pe cea corespunzătoare gradului de dificultate al canalului radicular care va fi tratat.

Cu HyFlex CM, puteți alege între o singură secvență de lungime și intervalul complet de lungimi de ace endodontice HyFlex CM.

4.2. Selectarea sistemelor de ace endodontice

Selectați sistemele de ace endodontice care vor fi afișate în meniul Favorite prin activarea butonului din dreapta.

Puteți selecta un număr maxim de 5 sisteme pentru accesul rapid din meniul Favorite.



4.3. Pregătirea în modul Jeni

În meniul Pregătire, puneți în funcțiune endomotorul prin intermediul comutatorului cu pedală, după selectarea secvenței dorite de ace endodontice și a acului endodontic dorit. Acul endodontic selectat apare pe linia de sus.

Celelalte ace endodontice sunt afișate suplimentar față de acul endodontic selectat în acel moment. Acestea pot fi selectate prin atingerea directă pe ecran. Cu ajutorul săgeții verzi de dedesubt, se pot afișa următoarele ace endodontice din secvență.

Prin atingerea butonului , accesați meniul „Configurare motor” (consultați 4.5). Aici, puteți recalibra motorul (consultați 4.5.4) și puteți modifica setările apexului (consultați 3).

Afișajul apexului este întotdeauna funcțional și astfel permite sondarea manuală cu ajutorul clemei pentru acul endodontic. Rețineți că clema pentru acul endodontic trebuie să fie izolată atunci când este plasată; în caz contrar, se pot produce măsurări incorecte la determinarea lungimii cu ajutorul piesei contraunghi.



Prin apăsarea pictogramei apexului verde din partea dreaptă a ecranului, măsurarea apexului poate fi oprită și pornită din nou în timpul pregătirii.

4.3.1. Detalii despre modul Jeni

Cele patru sisteme de ace endodontice COLTENE – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape – au fost programate în modul Jeni. Necesitatea de a seta parametri suplimentari este eliminată complet.

De asemenea, puteți utiliza secvențele HyFlex și MicroMega Remover în modul Jeni pentru a efectua o revizie endodontică.

Modul Jeni este bazat pe algoritmi complecși care permit adaptarea mișcărilor acului endodontic la situația de tratament în intervale de timp extrem de scurte.

Lucrul în modul Jeni în timpul pregătirii canalului radicular:

- Introduceți acul endodontic în canalul radicular cu o presiune ușoară și continuați
- CanalPro Jeni măsoară în continuu parametri precum presiunea, cuplul, tensiunea sau intensitatea electrică, pentru a măsura solicitarea acului endodontic și îi adaptează mișcarea prin rotație înainte sau înapoi, la unghiuri diferite.
- Nu este necesară efectuarea mișcărilor suplimentare în sus și în jos („pecking”) sau a mișcărilor de periere („brushing”) pentru eficientizarea CanalPro Jeni, deoarece motorul îi reglează automat mișcarea.

Utilizarea pas cu pas a modului Jeni

1. Selectați secvența corespunzătoare din meniu și apoi acul endodontic corespunzător pe care doriți să-l folosiți pentru pasul de pregătire în cauză și porniți motorul cu ajutorul comutatorului cu pedală.
2. Aplicați o presiune ușoară și continuați asupra acului endodontic în timpul pregătirii – nu deplasați acul în sus și în jos sau înainte și înapoi („pecking” sau „brushing”) – motorul adaptează automat deplasarea acestuia (consultați descrierea de mai sus)
3. În modul Jeni, motorul decide independent tipul și viteza deplasării
4. Mențineți presiunea până la emiterea semnalului acustic (ton lung), care indică necesitatea irigației canalului radicular
5. Scoateți acul endodontic din canal, irigați canalul și apoi continuați pregătirea conform descrierii de mai sus
6. Când se aude semnalul acustic automat pentru schimbarea acului (mai multe tonuri scurte), schimbați acul endodontic

Semnal automat de irigare

În timpul pregătirii în modul Jeni, motorul semnalizează automat când și cât de des trebuie să irigați canalul. Se aude un ton prelungit și motorul trece automat la mișcarea inversă.

Semnal pentru schimbarea automată a acului

Motorul semnalizează automat atunci când este necesară schimbarea acului, pentru a preveni deformarea sau ruperea acului endodontic. Mai multe tonuri scurte indică necesitatea înlocuirii acului endodontic.

Cu toate acestea, înregistrarea solicitărilor acului endodontic nu înlocuiește inspectarea vizuală a acelor pentru a depista modificările fizice; aceasta trebuie efectuată cu regularitate, în special în cazul canalelor radiculare cu anatomie dificilă.

4.4. Revizia endodontică în modul Jeni

După selectarea acului de eliminare dorit în meniul Repetare tratament, porniți endomotorul din comutatorul cu pedală.

Astfel, endomotorul face posibilă eliminarea eficientă a materialelor de umplere din canalul radicular, fără a fi necesară utilizarea solvenților.

4.5. Doctor's Choice

Programul „Doctor's Choice” oferă o secvență de design liber. În acest program pot fi setate și salvate individual valorile pentru 8 ace endodontice.

Prin atingerea butonului , puteți modifica și salva parametrii acului endodontic (viteză, cuplu, mod de funcționare). Parametrii care nu se încadrează în specificațiile furnizate de producătorul instrumentului pot duce la ruperea acului endodontic și la alte deteriorări. Schlumbohm® nu este răspunzător pentru nicio deteriorare apărută în urma funcționării în alt mod în afară de cel specificat de producătorul instrumentului.

Elemente de meniu:

Turație: poate fi selectată între 200 și 1.000 rpm

Cuplu: 0,2 – 5,0 Ncm

Mișcare:

- Răsucire excesivă (mișcare în sens orar, motorul se oprește la suprasarcină)
- Răsucire (rotire în sens orar cu „slăbire prin vibrații” în caz de blocare)
- Rotire în sens antiorar
- Reciprocă (setările unghiului în timp și pauză)

Notă:

Rețineți că producătorii acelor endodontice își rezervă dreptul de a efectua modificări și ajustări ale caracteristicilor acestora. Modificările ulterioare pot fi adaptate individual de utilizator.

4.5.1. Observații cu privire la Doctor's Choice

Spre deosebire de unitățile rigide convenționale, CanalPro Jeni oferă alegerea liberă a parametrilor. Parametrii de mișcare ai instrumentului pot fi adaptați individual de utilizator. Deoarece nu au fost încă publicate date provenite de la producătorii acelor endodontice, utilizatorul trebuie să-și definească parametrii adecvați pentru sistemul său de ace endodontice. Acest lucru poate fi realizat efectiv prin pregătirea experimentală cu ajutorul blocurilor de endodonție pentru practică. Valorile implicite trebuie reglate în fiecare caz.

Trebuie să rețineți că această tehnică necesită experiență și practică.

Utilizatorul trebuie să-și consolideze experiența exersând pe dinți extrași. Se poate presupune că utilizarea unor sisteme de ace endodontice diferite nu conduce la rezultate diferite. Pentru a evita deformarea acului, setați întotdeauna aceleași valori pentru rotația în sens orar și pentru cea în sens antiorar. Intervalul de pauză permite funcționarea intermitentă și reduce sarcina de impulsuri asupra acului endodontic.

În timpul lucrului, asigurați-vă că așchiile rezultate sunt îndepărtate cu regularitate.

În acest mod de funcționare, este monitorizat și cuplul. Cu toate acestea, deoarece nu există nicio fază de pornire delimitată atunci când porniți motorul cu această tehnologie, controlul cuplului poate fi declanșat deja la pornirea motorului la turație mare. În acest caz, trebuie să setați o limită mai mare a cuplului.

Funcționarea ciclică.

Această funcție oferă posibilitatea unei funcționări în trepte, în direcția de rotație. Pentru a seta această funcție, setați la zero unul dintre parametrii **stânga** sau **dreapta**, iar celălalt parametru determină treapta de creștere în fiecare caz. Pauza dintre mișcări îi permite instrumentului să reseteze parțial torsiunea.



4.6. Configurare motor

4.6.1. Date despre acul endodontic

Pentru programele setate în prealabil – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve și MicroMega 2Shape – în modul Jeni toți parametrii sunt salvați și nu pot fi modificați. Modul Jeni este bazat pe algoritmi complecși care permit adaptarea mișcărilor acului endodontic la situația de tratament în intervale de timp extrem de scurte.

În modul „Doctor's Choice”, este necesară ajustarea datelor acului endodontic, care poate fi efectuată în meniul Configurare ac endodontic (consultați Punctul 4.4.1).

Setările suplimentare pentru măsurarea apexului și pregătire pot fi efectuate în **Configurare apex** (consultați informațiile din Secțiunea 3). Oprirea apicală este setată aici, în zona din dreapta jos și nu pe ecranul tactil.

În **Calibrare**, se efectuează testarea motorului cu piesa contraunghi. Lăsați motorul și piesa contraunghi în suport și porniți calibrarea.

4.6.2. Funcțiile apexului în utilizarea motorului

Setările care se aplică pregătirii pot fi selectate în meniul **Configurare apex**. (consultați și Secțiunea 3)

Aici pot fi setate diverse sunete și volumul semnalului apexului.

De asemenea, aici puteți determina modul în care reacționează motorul la atingerea poziției apexului. Poate fi setat momentul opririi motorului. De asemenea, puteți dezactiva oprirea motorului la atingerea apexului. Pot fi selectate următoarele funcții ale apexului:



1. Funcția apexului: Apex Stop 0,5 sec./1 sec./2 sec.

Poziția acului endodontic în canal sau avansarea acestuia în canalul radicular sunt prezentate pe afișaj prin intermediul simbolului apexului, în timpul pregătirii și sondării manuale. Nu este posibilă introducerea sau modificarea parametrilor în timpul funcționării motorului controlate de comutatorul cu pedală.

1. Când este atinsă linia de pregătire, care este posibil să fi fost setată prin sondare manuală, motorul se oprește pe durata selectată (0,5, 1 sau 2 secunde).

2. Un semnal sonor indică faptul că limita maximă a cuplului acului endodontic va fi redusă în continuare, cu efect imediat.

2. Funcția apexului Dezactivarea opririi apexului

Poziția acului endodontic sau avansarea acestuia în canalul radicular sunt prezentate pe afișaj prin intermediul imaginii apexului, în timpul pregătirii și sondării manuale.

Un semnal acustic indică depășirea liniei de pregătire. Motorul nu se oprește și cuplul nu este redus.

Notă: Determinarea electronică a lungimii este posibilă numai dacă tija instrumentului este conductoare. Există instrumente cu tije izolate. În acest caz, nu este posibilă determinarea lungimii în timpul pregătirii.

Verificați cablul localizatorului de apex și conexiunea corectă prin atingerea scurtă a clemei labiale de acul endodontic fixat cu cleva. Trebuie să se afișeze mesajul de eroare **scurtcircuit** (consultați Secțiunea 12). O funcție utilă a CanalPro Jeni este determinarea lungimii în timpul pregătirii mecanice. În principiu, se aplică toate notele menționate în Secțiunea 3 (Manual apex length determination). În timpul măsurării din timpul pregătirii, funcția clemei pentru acul endodontic este preluată de piesa contraunghi. Semnalul de măsurare este transmis acului endodontic prin piesa contraunghi izolată. Cleva labială este necesară pentru a închide circuitul.

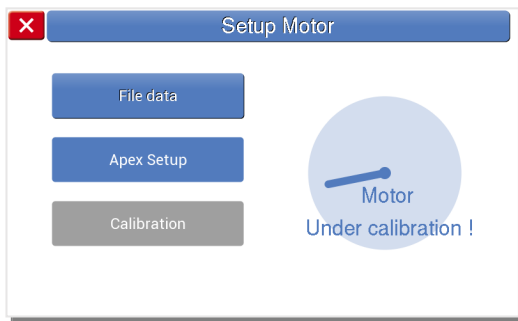
Rezultatele trebuie întotdeauna comparate cu o radiografie de control.

4.6.3. Calibrarea

Efectuați întotdeauna calibrarea după fiecare sterilizare. Calibrarea compensează forța de frecare din piesa contraunghi.

Pierderile marginale ale cuplului la piesa contraunghi pot fi compensate prin calibrare. Această funcție permite întotdeauna funcționarea în siguranță la limite scăzute ale cuplului.

Dacă nu este posibilă calibrarea, piesa contraunghi este foarte murdară sau deteriorată. În acest caz, adresați-vă producătorului.



5. – 9. Funcții de configurare

5. Varianta și actualizările de software

Aici puteți afla datele despre dispozitiv și varianta de software. Actualizările pot fi efectuate prin intermediul cardului microSD.

6. Luminositate/volum

Setarea luminosității

Setarea volumului

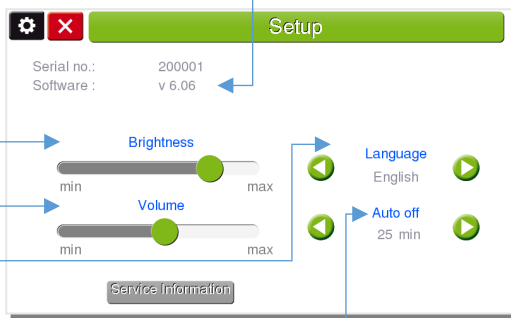
7. Setarea limbii

Aici puteți selecta limba

8. Intervalul Oprire automată

Setarea intervalului de oprire

Deschideți meniul Service pentru informații suplimentare (Secțiunea 9)



9. Informații de service/Bluetooth

Aceste date indică starea dispozitivului.
Aceste date sunt utile în cazul unei erori.

Butonul Salvare poate fi utilizat pentru a memora un comutator cu pedală.

- Perechea de valori din dreapta indică un comutator apăsător din mediul de lucru.
- Perechea de valori din stânga indică un comutator cu pedală care a fost deja memorat.

Tastatura poate fi utilizată pentru a activa funcții suplimentare sau pentru a interoga setările.

În urma resetării, toți parametrii acului endodontic sunt resetați la valorile implicite. Important! Modificările efectuate de utilizator sunt șterse.



Actualizările sunt ușor de efectuat cu ajutorul cardului microSD.

Important! Nu introduceți niciodată în dispozitiv carduri microSD cu conținut necunoscut.

10. – 16. Anexe

10. Întreținere, transport și eliminare

10.1. Verificări regulate

În unele țări, autoritățile naționale legale obligă utilizatorii anumitor dispozitive medicale electrice să efectueze inspecții regulate.

Autoritățile legale din Germania obligă operatorul anumitor dispozitive medicale electrice să efectueze inspecții regulate în temeiul §11 al Ordonanței pentru operatorii dispozitivelor medicale. Anexa 1 a Ordonanței pentru operatorii dispozitivelor medicale specifică grupele de echipamente pentru care sunt obligatorii așa-numitele inspecții de siguranță. Obiectivul este de a garanta siguranța în timpul funcționării și de a evita riscurile cu privire la siguranță. Autoritățile legale din Germania nu impun nicio inspecție de siguranță pentru CanalPro Jeni.

Cu toate acestea, în ceea ce privește întreținerea în temeiul § 7 al Ordonanței pentru operatorii dispozitivelor medicale, producătorul recomandă efectuarea unei inspecții anuale a dispozitivului în conformitate cu DIN EN 62353 „Dispozitive medicale electrice – Inspecții și testări repetate după reparații ale dispozitivelor medicale electrice” (VDE 0751), în special pentru unitatea de alimentare.

Domeniul testării trebuie să includă următoarele etape de testare:

- Unitatea de alimentare este cea originală?
(Numărul REF. trebuie să corespundă cu numărul din Instrucțiunile de utilizare)
Atenție, unitatea de alimentare este relevantă pentru siguranță; nu se pot utiliza alte unități de alimentare!
- Măsurarea curentului de scurgere la unitatea de alimentare
- Inspecția vizuală a unității de alimentare și a întregului dispozitiv
(Trebuie să acordați o atenție specială integrității cablurilor, conexiunilor la prize, precum și izolațiilor!)
- Testarea funcțională a tuturor componentelor:

Dispozitivul este încadrat în Clasa de protecție II, piese aplicate tip BF (consultați Instrucțiuni de utilizare, Secțiunea 14 „Date tehnice”).

Testele trebuie să fie în conformitate cu standardul internațional IEC 62353 (sau DIN EN 62353/VDE 0751-1) și trebuie să fie efectuate de persoane și de organizații cu calificări adecvate (în conformitate cu § 7 Secțiunea 4 MPBetriebV).

10.2. Întreținere

Informații detaliate cu privire la reprocesarea componentelor individuale sunt disponibile în cadrul instrucțiunilor de reprocesare furnizate în Secțiunea 16 (Curățare/Dezinfectare/Sterilizare).

Este esențial să respectați următoarele indicații:

- Verificați cablul de conectare, precum și conexiunile fișelor la fiecare 6 luni.
- În cazul în care comutatorul wireless cu pedală nu este folosit o perioadă mai îndelungată, scoateți bateriile.
- Nu utilizați baterii reîncărcabile pentru comutatorul cu pedală (numai baterii de 1,5 V, tip AAA).
- CanalPro Jeni nu conține nicio componentă care să poată fi reparată la fața locului.
- Garanția devine nulă dacă dispozitivul este modificat sau deschis.
- Reparațiile pot fi efectuate numai de producător!
- Dacă dispozitivul nu este utilizat cu regularitate, trebuie să fie totuși încărcat o dată la 6 luni. Utilizați numai unitatea de alimentare indicată!
- Înlocuirea bateriilor este programată după 4 ani. Bateriile foarte vechi reprezintă un risc pentru siguranță. Atenție, înlocuirea bateriilor se efectuează exclusiv de producător sau de un partener autorizat.



Important! Motorul nu trebuie lubrifiat sau uns cu ulei în nicio situație! În timpul întreținerii piesei contraunghi, asigurați-vă că în motor nu pătrund lubrifianți sau agenți de curățare! Înainte de utilizare, permiteți scurgerea surplusului de ulei din piesa contraunghi. Pentru aceasta, așezați piesa contraunghi în poziție verticală. Piesa contraunghi trebuie unsă cu ulei imediat după utilizare (înainte de reprocesarea propriu-zisă), folosind un spray cu ulei de întreținere pentru piesa contraunghi, pentru a elimina lichidele de tratament care au pătruns în aceasta, precum hipocloritul de sodiu.

10.3. Transport

Evitați să scăpați dispozitivul pe jos. Dispozitivul conține o baterie litiu-ion (baterie Li-Ion) cu o putere de 48 Wh. Un impact puternic poate provoca deteriorarea mecanică a dispozitivului și a unității bateriei. Bateria utilizată poate provoca incendii și vătămări dacă este manipulată incorect. Dispozitivul nu trebuie încălzit la temperaturi de peste 60 °C, ars, scufundat în lichide sau dezasamblat.

Când expediați dispozitivul, utilizați ambalajul producătorului, în măsura în care este posibil sau alt ambalaj suficient de rezistent și amortizant. Respectați reglementările aplicabile privind expedierea.

Înainte de expediere, opriți dispozitivul și îndepărtați cardul microSD. Includeți cardul microSD în ambalaj, astfel încât să fie clar vizibil. Ambalați dispozitivul astfel încât butonul Pornit/Oprit de pe partea din spate să nu poată fi acționat accidental în timpul transportului.

Asigurați-vă că toate componentele au fost reprocesate înainte de expediere (consultați instrucțiunile de reprocesare din Secțiunea 16).

Nu expediați produse murdare sau contaminate.

La expediere, respectați reglementările aplicabile privind transportul dispozitivelor care conțin baterii litiu-ion (UN3481).

10.4. Eliminarea

Eliminați în mod corespunzător toate deșeurile generate și consumabilele utilizate. Respectați reglementările naționale.

Acesta este un dispozitiv medical de calitate superioară, cu o durată de exploatare îndelungată. La finalul duratei de exploatare, dispozitivul trebuie eliminat în mod corespunzător. Respectați reglementările privind eliminarea specifice țării.

La finalul duratei de exploatare, considerați că dispozitivul este contaminat. Dispozitivul și accesoriile trebuie decontaminate înainte de eliminare, deoarece agenții patogeni reprezintă un pericol. Înainte de eliminare sau de transport, toate piesele care se manevrează și cablurile trebuie curățate, dezinfectate sau sterilizate foarte bine. Dispozitivul propriu-zis și comutatorul cu pedală trebuie dezinfectate complet, pe toate suprafețele. De asemenea, în timpul acestei reprocesări finale, pulverizați fișele și racordurile. Scoateți bateriile uzate din comutatorul cu pedală.

Rețineți că dispozitivul conține o baterie litiu-ion puternică. În cazul manipulării incorecte (de ex. supraîncălzire, deteriorare mecanică, utilizarea lichidelor și scurtcircuitare), aceasta poate provoca incendii și vătămări. Nu dezamblați unitatea de comandă. Evitați să o scăpați pe jos și să provocați deteriorări inutile.

Eliminarea în UE: Conform directivelor UE (DEEE și RoHS), dispozitivul nu trebuie eliminat cu deșeurile menajere. Respectați legile și reglementările aplicabile în țara respectivă, valabile pentru eliminarea echipamentelor uzate.

Eliminarea în Germania: În Republica Federală Germania, eliminarea echipamentelor electrice uzate este reglementată prin Legea echipamentelor electrice și electronice (ElektroG).

CanalPro Jeni este un produs utilizat exclusiv comercial (B2B). Eliminarea se efectuează prin returnarea la producător. Expeditorul suportă costurile de expediere. Dacă aveți întrebări, adresați-vă reprezentanței locale.

11. Remedierea problemelor

În cazul în care CanalPro Jeni nu pare a funcționa corect, această lucră nu este cauzat neapărat de defectarea dispozitivului! Începeți prin a verifica dispozitivul conform tabelului de mai jos, pentru a exclude erorile de utilizare sau variabilele nedorite (cum ar fi particularități anatomice în măsurarea apexului).

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Dispozitivul în general		
Dispozitivul nu afișează nicio funcție, iar afișajul rămâne închis.	Nu există alimentare, este posibil ca bateria să nu fie încărcată	Unitatea de alimentare este introdusă corect în priză (LED-ul de pe unitatea de alimentare trebuie să se aprindă).
Utilizarea afișajului tactil nu este posibilă, dispozitivul nu reacționează.	Afișajul este deteriorat	Returnați dispozitivul la producător.
Nu există semnale sonore	Sunetul este oprit	Porniți sunetul din nou.
Endomotor		
Instrumentul nu se rotește.	Calibrarea nu este efectuată	Efectuați calibrarea cu piesa contraunghi
	Motorul este deteriorat	Verificați conexiunea cablului și fișele, pentru a identifica eventuale deteriorări. Verificați dacă motorul funcționează fără piesa contraunghi.
	Piesă contraunghi deteriorată	Verificați dacă axul se poate roti liber.
Localizator de apex		
Măsurarea nu este posibilă. Semnalul lipsește sau este slab și se întrerupe	Probleme de contact	Clema labială și cablul de măsurare sunt conectate corespunzător? Clema labială și clema pentru acul endodontic nu reacționează deloc? Verificați dacă pe afișaj apare un scurtcircuit atunci când clema labială și clema pentru acul endodontic, respectiv instrumentul din piesa contraunghi, sunt atinse una de alta.
	Clema labială este introdusă în fișa incorectă	Clema labială trebuie să fie introdusă în racordul cablului de măsurare, nu în cel al cablului scurt corespunzător clemei pentru acul endodontic!
	Piesă contraunghi incorectă	Verificați dacă piesa contraunghi CanalPro Jeni este atașată. Aceasta este cuplată corect? Conectați clema labială și acul endodontic din NiTi. Este afișat un scurtcircuit?
	Canalul radicular este calcificat sau astupat	Verificați radiografia; dacă este necesar, creați o cale de alunecare până la lungimea de lucru, cu un ac endodontic adecvat.

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
	Canalul radicular este foarte uscat	Irigați intermediar cu ser fiziologic. Uscăți cavitatea de acces cu un tampon de bumbac
	Blocat de o plombă veche/dispozitiv medical vechi	Radiografie comparativă! Eliminați complet reziduurile de gutapercă sau reziduurile inserției medicale.
Măsurarea tinde să indice apexul prea devreme sau semnalul este la maximum	Curenți secundari sau conductivitate crescută	Eliminați umezeala din coroană sau „baza cavității”. Există canale secundare? Irigați cu ser fiziologic, dacă este necesar.
Comutatorul wireless cu pedală		
Nu funcționează	Nivelul bateriilor a ajuns la minimum	Deschideți compartimentul pentru baterii de sub placa de bază a comutatorului și schimbați bateriile. Nu utilizați baterii reîncărcabile.
Nu funcționează	Comutatorul nu este detectat.	Conectați comutatorul la dispozitiv/consultați Configurare -> Informații de service
Nu funcționează	Semnalul este perturbat de radiații electromagnetice puternice. (CEM)	Opriti alte dispozitive (cum ar fi telefoanele mobile) din vecinătate. Verificați mediul. (În zonele cu expunere crescută se poate utiliza un comutator cu cablu)

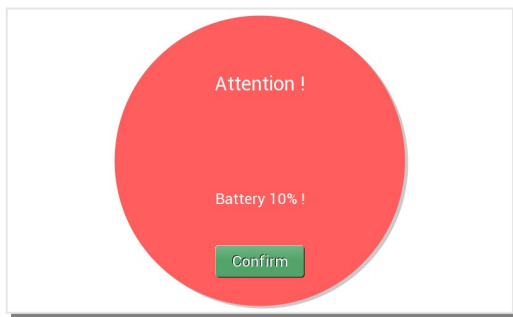
Dacă problema nu poate fi rezolvată, adresați-vă reprezentanței locale. Evitați deteriorarea mecanică. Nu deschideți dispozitivul.

12. Mesaje de eroare

Pentru anumite erori de funcționare sau pentru funcționare defectuoasă, dispozitivul afișează mesaje cu informații.

De exemplu, următoarele erori sunt detectate automat:

- Bateria a ajuns la nivelul de 10%. Prin apăsarea **Confirmare**, confirmați că ați citit mesajul. Dispozitivul trebuie încărcat imediat.
- Tensiune externă pe cablul localizatorului de apex sau pe piesa contraunghi. Cu această funcție, dispozitivul indică prezența unei tensiuni electrice la conexiunile apexului. Tensiunea externă poate fi cauzată de dispozitive sau instalații electrice defecte.



13. Garanție/răspundere

Schlumbohm® garantează că acest produs nu va prezenta defecte de materiale și de manoperă pe o perioadă de un an de la data facturii originale. Garanția pentru produs furnizată de Schlumbohm® include repararea sau înlocuirea întregului dispozitiv sau ale pieselor individuale. Decizia privind înlocuirea sau repararea dispozitivului îi aparține în întregime producătorului.

În cazul unui defect presupus în timpul garanției, clientul trebuie să anunțe imediat serviciul de asistență pentru clienți. Serviciul de asistență pentru clienți vă va oferi instrucțiuni suplimentare. În mod normal, vi se va solicita să returnați unitatea în întregime. Costurile returnării produsului sunt suportate de expeditor.

Erorile de utilizare nu fac obiectul garanției.

Schlumbohm® nu oferă garanție în cazul uzurii sau contaminării pieselor de mână sau ale piesei contraunghi. Schlumbohm® nu oferă garanție în cazul spargerii sticlei afișajului sau deteriorării bateriei.

Schlumbohm® declină orice răspundere în cazul oricăror deteriorări provocate de funcționarea nesupravegheată a dispozitivului.

Schlumbohm® declină orice răspundere în cazul deteriorării provocate de ambalarea inadecvată sau în timpul expedierii dispozitivului.

Schlumbohm® declină orice răspundere în cazul daunelor provocate de utilizarea clinică a produselor sale. Indiferent dacă această utilizare este asociată cu alte dispozitive medicale (de ex. stimulatoare cardiace).

14. Date tehnice

Tip: Sursă de alimentare ¹ :	CanalPro Jeni Intrare: 100 – 240 V c.a. (50 – 60 Hz) Ieșire: 12 V/1,25 A c.c. sau 12 V/1,5 A c.c. Unitate de alimentare pentru dispozitive medicale conform IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2 (Utilizați numai unitatea de alimentare CanalPro Jeni originală) Încărcați dispozitivul cu regularitate, cel puțin o dată la 6 luni
Clasă de protecție electrică:	II
Transmisie Bluetooth	2.402 – 2.480 GHz, putere TX: +7 dBm
Ieșire: unitate de bază	Max. 3 V/5 A, respectiv 12 V/1,25 A (curent continuu)
Utilizare:	Dispozitivul este destinat funcționării de scurtă durată Motor: 30 de secunde sarcină completă/1 minut pauză
Turație endomotor:	200 – 1.000 rpm +/- 10%
Cuplu:	0,2 – 5 Ncm +/- 10%
Clasă dispozitiv:	Clasificare conform EN 60601-1: Piesă aplicată tip BF Dispozitivul nu trebuie utilizat în medii cu potențial exploziv.
Clasă de protecție IP:	Nu apropiați dispozitivul de substanțe inflamabile. IP31 CanalPro Jeni și comutator cu pedală wireless IP31 Extensie pentru ecograf și extensie pentru pompă IP40 Unitate de alimentare
Clasa MP/UE:	Ila
Condiții de mediu	
Pentru funcționare:	Presiunea atmosferică între 800 hPa și 1.060 hPa
Pentru transport:	între +15 °C și +40 °C/umiditate: 20–80%, fără condensare între -15 °C și +60 °C/umiditate: 20–80%, fără condensare
Tip de baterie:	Baterie Li-Ion, 7,2 V, ieșire: 48 Wh
Greutate:	1200 g unitatea de bază CanalPro Jeni,
Dimensiuni înălțime x lățime x adâncime:	23 x 16,5 x 12,8 cm (unitatea de bază)

Pot apărea modificări tehnice!

¹ Este interzisă utilizarea altor unități de alimentare. Unitatea de alimentare este relevantă pentru siguranță!

15. Declarația CEM a producătorului

Echipamentele medicale electrice fac obiectul unor precauții CEM speciale și trebuie să fie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile CEM cuprinse în documentația însoțitoare.

Echipamentele de comunicații portabile și mobile cu emisii RF pot afecta dispozitivele electrice medicale.

Avertisment

Utilizarea altor accesorii, altor traductoare și altor conductori decât cei specificați, cu excepția traductoarelor și conductoarelor furnizați de producătorul dispozitivului sau sistemului medical electric ca piese de rezervă pentru componentele interne, poate provoca creșterea emisiilor sau scăderea imunității la interferențe a dispozitivului sau a sistemului medical electric.

Echipamentele sau sistemele medicale electrice nu trebuie lipite unul de altul sau suprapuse cu alte echipamente, însă dacă utilizarea în aceste configurații este obligatorie, acestea trebuie supravegheate pentru a verifica funcționarea corectă în configurația respectivă. Se recomandă prevederea unei distanțe minime de 30 cm.

Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării de profesioniști în domeniul medical, în unități sanitare profesionale. Acest echipament poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor aflate în apropiere.

Poate fi necesară aplicarea unor măsuri corective adecvate, precum reorientarea sau re poziționarea dispozitivului.

Funcționarea dispozitivului CanalPro Jeni poate fi afectată de interferențele cauzate de alte dispozitive. Acest dispozitiv nu este prevăzut cu nicio funcție de susținere a vieții. Defectarea dispozitivului poate conduce la imposibilitatea de a continua aplicarea. Defectarea nu pune în pericol pacientul.

Recomandări și declarația producătorului Emisii electromagnetice		
Dispozitivul CanalPro Jeni este destinat utilizării în mediul menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.		
Emisii de interferență	Conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul CanalPro Jeni utilizează energie RF exclusiv pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și este improbabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din proximitate.
Emisii RF, CISPR11	Clasa B	Dispozitivul CanalPro Jeni este adecvat pentru utilizare în toate tipurile de clădiri, inclusiv clădiri rezidențiale și cele conectate direct la o rețea de utilitate publică pentru alimentarea clădirilor utilizate în scop rezidențial.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune IEC 61000-3-3	Conform	

Recomandări și declarația producătorului Imunitatea la interferențe electromagnetice			
Dispozitivul CanalPro Jeni este destinat utilizării în mediul menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Testarea imunității la interferențe	Niveluri de testare IEC 60601-1-2:2014	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Descărcarea electricității statice IEC 61000-4-2	± 6 kV Descărcare la contact ± 8 kV Descărcare în aer	± 8 kV Descărcare la contact ± 15 kV Descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau din beton sau acoperite cu plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Interferențe electrice tranzitorii rapide (salve de impulsuri) IEC 61000-4-4	± 2 kV Linii de rețea ± 1 kV Linii de intrare și de ieșire	± 2 kV Linii de rețea Nu este cazul	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau de spital.
Supratensiuni tranzitorii (creșteri bruște) IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	± 1 kV mod diferențial Nu este cazul	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau de spital.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare	> 95% cădere/0,5 cicluri cădere în $U_T/0,5$ cicluri 60% cădere/5 cicluri cădere în $U_T/5$ cicluri 30% cădere/25 cicluri cădere în $U_T/25$ cicluri > 95% cădere/5 cicluri cădere în $U_T/5$ cicluri	> 95% cădere/0,5; 1 cicluri cădere în $U_T/0,5$; 1 cicluri 60% cădere/5 cicluri cădere în $U_T/5$ cicluri 30% cădere/25 cicluri cădere în $U_T/25$ cicluri > 95% cădere/5 cicluri cădere în $U_T/5$ cicluri	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau de spital. În cazul în care utilizatorul dispozitivului CanalPro Jeni trebuie să continue utilizarea pe durata întreruperilor de alimentare cu curent electric, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă neîntreruptibilă (UPS) sau de la o baterie.

Recomandări și declarația producătorului Imunitatea la interferențe electromagnetice			
Dispozitivul CanalPro Jeni este destinat utilizării în mediul menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Testarea imunității la interferențe	Niveluri de testare IEC 60601-1-2:2014	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Câmpuri magnetice la frecvența sursei de alimentare (50/60) Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența sursei de alimentare trebuie să corespundă valorii tipice pentru medii comerciale sau de spital.
Perturbări de RF condusă 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	Radiourile portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică decât distanța de protecție recomandată față de CanalPro Jeni (inclusiv față de cabluri): $d = 1,17 \sqrt{P}$ pentru $V_1 = 3 \text{ V}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ pentru $V_1 = 10 \text{ V}$
Perturbări de RF radiată 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	$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz Puterea câmpului pentru transmițătoarele radio fixe trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate la toate frecvențele măsurate în timpul investigației la fața locului. Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul următor: 

16. Curățare, dezinfectare, sterilizare (reprocesare)

Reprocesați imediat produsul după fiecare aplicare sau după fiecare pacient.
De asemenea, dispozitivul nou trebuie reprocessat înainte de a fi utilizat pentru prima dată.

Informațiile sunt disponibile în cadrul instrucțiunilor de reprocessare incluse.

Pentru componente individuale se aplică instrucțiuni de reprocessare diferite, în funcție de starea și de durabilitatea acestora. Instrucțiunile aplicabile sunt specificate în lista de componente în prima parte a acestui manual, consultați (# A1–A3).
(# -) înseamnă: reprocessarea nu este planificată.

Următoarele instrucțiuni de reprocessare sunt disponibile de la producător:

# A1. Instrucțiuni de reprocessare pentru componente termostabile	645 2141 (Secțiunea 1)
# A2. Instrucțiuni de reprocessare pentru componente termosensibile	645 2141 (Secțiunea 2)
# A3. Instrucțiuni de reprocessare pentru piesa contraunghi 1:1	645 2110

Vertrieb/Distributor:

Coltene/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

