

# CanalPro X-Move

Brugsanvisning – Brugervejledning

DA

CE 0197



 **COLTENE**



Læs denne brugervejledning grundigt igennem før første brug.



Enheden skal betjenes på en sundhedsfacilitet, hospital eller klinik af lovmæssigt kvalificerede tandlæger.

Det antages, at brugeren kender til betjeningen af en apex locator til rodkanaler.

### Tilsigtet anvendelse

CanalPro X Move er en endodontisk motor, elektromedicinsk udstyr, som er designet til at drive mekaniske instrumenter til rodkanalbehandling (endodontiske file).

Derudover er den beregnet til at bestemme arbejdslængden (apex locator-funktion).



*USA's føderale lovgivning tillader kun salg af denne enhed af en læge eller på recept fra sidstnævnte [21CFR801.109(b)(1)].*

Slutbrugeren opfordres til at registrere CanalPro X-Move-motoren på [mycoltene.com](http://mycoltene.com)

mycoltene.com stiller følgende til rådighed:

- Brugervejledninger
- Fejlfindingsguider
- Servicepunkter og kontaktpersoner

## Indholdsfortegnelse

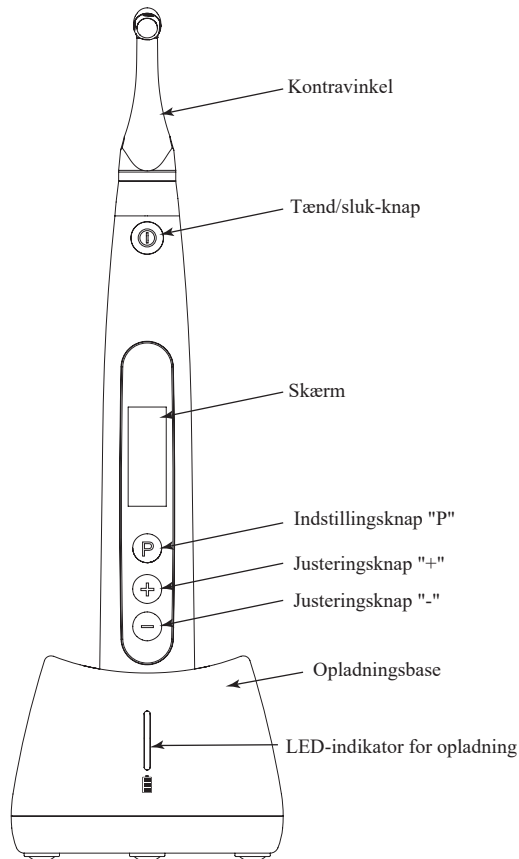
|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Produktintroduktion</b> .....                                 | <b>5</b>  |
| 1.1 Beskrivelse af enheden.....                                     | 5         |
| 1.2 Komponenter og tilbehør.....                                    | 6         |
| 1.3 Tekniske specifikationer.....                                   | 7         |
| 1.5 Kontraindikationer.....   | 8         |
| 1.6 Sikkerhedsklassificering af enheden.....                        | 8         |
| 1.7 Miljømæssige parametre.....                                     | 8         |
| 1.8 Brugerkvalifikation.....  | 8         |
| 1.9 Tilsigtet anvendelse.....                                       | 8         |
| <b>2. Vejledning i opsætning af enheden</b> .....                   | <b>9</b>  |
| 2.1 Opsætning af kontravinkel.....                                  | 9         |
| 2.2 Opsætning af fil.....   | 10        |
| 2.3 Opsætning af apex locator.....                                  | 13        |
| <b>3. Enhedens betjeningstilstande og display-grænseflade</b> ..... | <b>13</b> |
| 3.1 Motortilstande.....   | 13        |
| 3.2 Apex locator-betjeningstilstand.....                            | 13        |
| 3.3 Kombineret motor- og apex locator-betjeningstilstand.....       | 14        |
| 3.4 Display-grænseflade.....  | 14        |
| <b>4. Betjeningsvejledning til enheden</b> .....                    | <b>15</b> |
| 4.1 Opsætning af brugerfladen og knapbeskrivelse.....               | 15        |
| 4.2 Tænd og sluk for enheden.....                                   | 15        |
| 4.3 Valg af brugerprogrammer.....                                   | 17        |
| 4.4 Indstilling af parametre for brugerprogram.....                 | 17        |
| 4.5 Indstilling af enhedens parametre.....                          | 20        |
| 4.6 Beskyttelse mod overbelastning fra drejningsmomentet.....       | 22        |
| 4.7 Begrænsninger ved brug af en apex locator.....                  | 22        |
| <b>5. Fejlfinding</b> .....   | <b>24</b> |
| <b>6. Rengøring, desinfektion og sterilisering</b> .....            | <b>24</b> |
| 6.1 Forord.....   | 24        |
| 6.2 Generelle anbefalinger.....                                     | 24        |

|   |           |
|---|-----------|
| 6.3 Trinvis procedure for motorhåndstykket, AC-adapteren og basen .....                       | 25        |
| 6.4 Trinvis procedure for tilbehør (kontravinkel, læbekrog, fileholder, berøringsprobe) ..... | 26        |
| <b>7. Vedligeholdelse .....</b>   | <b>28</b> |
| 7.1 Kalibrering .....   | 28        |
| 7.2 Smøring af kontravinklen .....  | 28        |
| 7.3 Opladning af batteriet .....  | 28        |
| 7.4 Udskiftning af batteriet .....  | 29        |
| <b>8. Opbevaring .....</b>  | <b>29</b> |
| <b>9. Transport .....</b>   | <b>29</b> |
| <b>10. Beskyttelse af miljøet .....</b>   | <b>29</b> |
| <b>11. Eftersalgsservice .....</b>  | <b>30</b> |
| <b>12. Symbolvejledning .....</b>   | <b>30</b> |
| <b>13. Erklæring .....</b>  | <b>31</b> |
| <b>14. EMC-overensstemmelseserklæring .....</b>   | <b>31</b> |
| 14.1 Technical Description Concerning Electromagnetic Emission .....                          | 31        |
| 14.2 Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity .....                          | 32        |

# 1. Produktintroduktion

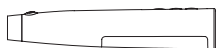
## 1.1 Beskrivelse af enheden

CanalPro X-Move er en trådløs endodontisk motor med en integreret apex locator til rodkanaler. Den kan bruges som endodontisk motor til forberedelse af rodkanaler og som apex locator til bestemmelse af rodkanalens arbejdslængde. Den kan også bruges til at forberede kanalerne, mens man overvåger den relative position for den endodontiske instrumentspids inde i kanalen (kombineret motor- og apex locator-tilstand).



## 1.2 Komponenter og tilbehør

| #  | Betegnelse                     | Mængde | Vægt (g) | Kilde COLTENE |
|----|--------------------------------|--------|----------|---------------|
| 1  | Motorhåndstykke                | 1      | 137      | 65002742      |
| 2  | Opladningsbase                 | 1      | 155      | 65002743      |
| 3  | Kontravinkel                   | 1      | 20       | 65002744      |
| 4  | Spraydyse                      | 1      | 2        | 65002745      |
| 5  | Måleledning                    | 1      | 22       | 65002747      |
| 6  | Fileholder                     | 4      | 8        | 65002748      |
| 7  | Læbekrog                       | 2      | 2,6      | 65002749      |
| 8  | Berøringsprobe                 | 2      | 2,4      | 65002750      |
| 9  | O-ring                         | 2      | < 1      | 65002751      |
| 10 | Universel AC-adapter           | 1      | 96       | 65002746      |
| 11 | Batteri                        | 1      | 37,5     | 65002752      |
| -  | Brugervejledning               | 1      | -        | -             |
| -  | Apex locator, fejlfindingskort | 1      | -        | -             |
| -  | Liste over pakkens indhold     | 1      | -        | -             |



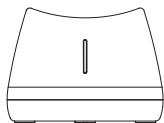
1. Motorhåndstykke



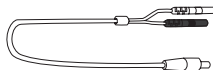
4. Spraydyse



8. Berøringsprobe



2. Opladningsbase



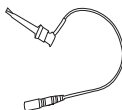
5. Måleledning



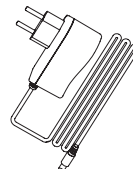
9. O-ring



3. Kontravinkel



6. Fileholder



10. Universel AC-adapter



7. Læbekrog

### 1.3 Tekniske specifikationer

- a) Litiumbatterispecifikationer til motorhåndstykke  
3,7V / 2000mAh
- b) Strømadapterspecifikation  
Input: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0,4A maks.  
Output: DC5V/1A  
Stik: type C, type A, type G og type I
- c) Mekaniske specifikationer for motorhåndstykke  
Drejningsmomentområde: 0,4N cm-5,0 N.cm  
Hastighedsområde: 100 o/min-2500 o/min
- d) Specifikation for trådløs opladning  
Indgangsfrekvens: 112-205kHz  
Maks. nominel indgangseffekt for radiofrekvens: .9.46dBuA/m@3m



### 1.4 Advarsler

- a) Undgå at bruge denne enhed til andet end dens tilsigtede anvendelse.
- b) Brug kun originale komponenter og tilbehør.
- c) Indstil altid drejningsmoment og hastighed i overensstemmelse med producentens anbefalinger.
- d) Sørg for, at kontravinklen er korrekt forbundet, før motorhåndstykket startes (se kapitel 2.1)
- e) Sørg for, at instrumentet er korrekt tilsluttet og låst, før motorhåndstykket startes (se kapitel 2.2).
- f) Undlad at tilkoble eller frakoble kontravinklen, mens motoren kører.
- g) Undlad at tilkoble eller frakoble instrumentet, mens motoren kører.
- h) Sørg for at kunne SLUKKE enheden når som helst.
- i) Brug og opbevar enheden i et pålideligt miljø (se kapitel 1.7 og kapitel 8).
- j) Brug ikke enheden i nærheden af lysstofrør, radiosendere, fjernbetjeningsenheder, håndholdte og mobile højfrekvente kommunikationsenheder på grund af EMC (elektromagnetisk kompatibilitet).
- k) Motorhåndstykket, strømforsyningen og opladeenheden kan ikke autoklaveres (se kapitel 6).
- l) Udskift batteriet i henhold til instruktionerne (se kapitel 7.4).
- m) Foretag ikke ændringer eller modifikationer på enheden. Enhver ændring, modifikation eller anden omkonfigurering af enheden kan overtræde sikkerhedsbestemmelserne og forårsage skade på patienten.
- n) Hvis motorhåndstykket ofte overopheder, skal du kontakte en lokal forhandler.
- o) Placér ikke enheden direkte eller indirekte i nærheden af varmekilder.
- p) Du må ikke dække enheden til.
- q) Fjern batteriet fra enheden, hvis den skal opbevares i længere tid.

## 1.5 Kontraindikationer

- a) Brug ikke denne enhed på patienter, der har implanterede pacemakere, defibrillatorer eller andre implanterede enheder.
- b) Brug ikke denne enhed på patienter med hæmofili.
- c) Skal bruges forsigtigt på patienter med hjertesygdomme, gravide kvinder og små børn.

## 1.6 Sikkerhedsklassificering af enheden

- a) Type af betjeningstilstand: Kontinuerlig drift af elektromedicinsk udstyr
- b) Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II udstyr med intern strømforsyning
- c) Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Anvendt del type B
- d) Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand: Almindeligt udstyr (IPX0)
- e) Grad af sikkerhed ved anvendelse under tilstedeværelse af en brændbar anæstesisblanding med luft, ilt eller lattergas: Udstyret må ikke anvendes i nærvær af en brændbar anæstesisblanding med luft, ilt eller lattergas.
- f) Anvendt del: Kontravinkel, læbekrog, fileholder, berøringsprobe. Kontaktvarigheden for den anvendte del: 1 til 10 minutter. Maksimal temperatur for anvendt del: 46,6°C (115,88°F).

## 1.7 Miljømæssige parametre

- a) Driftstemperatur: +5 °C ~ +40 °C (+41 °F ~+104 °F)
- b) Relativ luftfugtighed under drift: 30 % ~ 75 %
- c) Atmosfæretryk under drift: 70kPa ~ 106kPa

## 1.8 Brugerqualifikation

- a) Enheden skal betjenes på en sundhedsfacilitet, et hospital eller en klinik af juridisk kvalificerede tandlæger.
- b) Det antages, at brugeren er bekendt med en apex locator til rodkanaler.

## 1.9 Tilsigtet anvendelse

- a) CanalPro X Move er en endodontisk motor, en elektromedicinsk enhed, som er designet til at drive mekaniske instrumenter til rodkanalbehandling (endodontiske file).
- b) Derudover er den beregnet til at fastslå arbejds længden (apex locator-funktionalitet).



## 2. Vejledning i opsætning af enheden

### 2.1 Opsætning af kontravinkel

2.1.1 Før første brug og efter hver behandling

- Rengør og desinficér kontravinklen (se kapitel 6).
- Smør kontravinklen (se kapitel 7.2).
- Sterilisér kontravinklen (se kapitel 6).

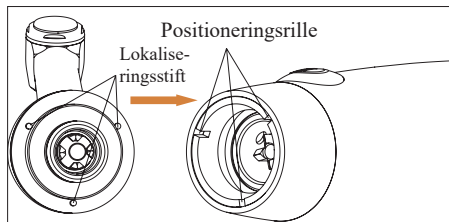


2.1.2 Advarsler

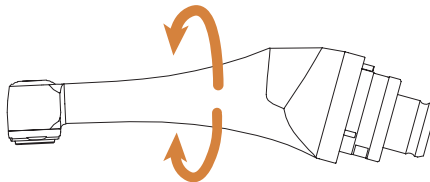
- Brug kun den originale kontravinkel.
- Sørg for, at kontravinklen er korrekt forbundet, før motorhåndstykket startes.
- Undlad at tilkoble eller frakoble kontravinklen, mens motoren kører.

2.1.3. Tilslutning af kontravinklen

- Ret de tre stifter i kontravinklen ind efter positioneringsrillerne på motorhåndstykket.
- Skub kontravinklen vandret. Der lyder et "klik" for at angive, at installationen er på plads.



3. Kontravinklen skal rotere frit 360°.



2.1.4 Frakobling af kontravinklen

Træk kontravinklen vandret ud.



## 2.2 Opsætning af fil



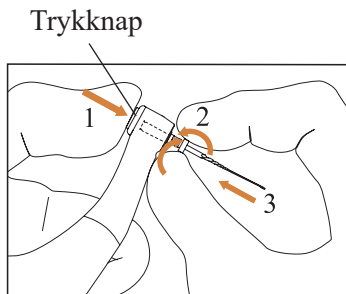
### 2.2.1 Advarsler

- Sørg for, at instrumenterne er i overensstemmelse med standarden ISO1797 (aksler til roterende og oscillerende instrumenter).
- Tilslutning og frakobling af file uden at holde trykknappen nede kan beskadige holderen i kontravinklen.
- Vær forsigtig, når du håndterer filene for at undgå skade på fingrene.
- Sørg for, at filen er korrekt tilsluttet og låst fast, før du starter motorhåndstykket.
- Filen må ikke frakobles, mens motoren kører.

### 2.2.2 Montering af en fil

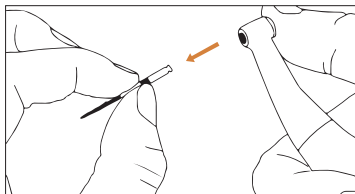
Sæt filen ind i hullet i kontravinkelhovedet.

- Hold trykknappen på kontravinklen nede, og tryk filen ind.
- Mens du trykker, skal du dreje filen med uret og mod uret, indtil dens skaft flugter med låserillen på kontravinklen.
- Når skaftet er justeret og glider på plads, skal du slippe trykknappen for at låse filen fast i kontravinklen.



### 2.2.3 Afmontering af en fil

Hold trykknappen nede, og træk filen ud.

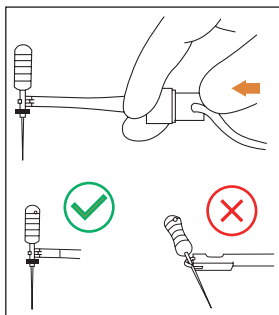


## Opsætning af apex locator



### 2.3.1 Advarsler

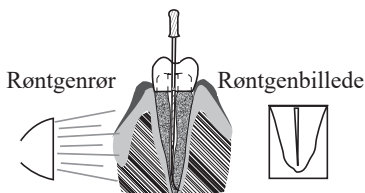
- I apex locator-tilstand skal fileholderen holde filen korrekt fast.
- Udskift måleledningen i tilfælde af et dårligt eller forkert forbindelsessignal.



- I apex locator-tilstand anbefales det at installere motorhåndstykket i opladningsbasen for at få en bedre synsvinkel.



- Apex locator detekterer kanalens apikale foramen, ikke tandens anatomiske apeks. Dette kan forklare nogle forskelle mellem apex locator-signalet og et røntgenbillede.

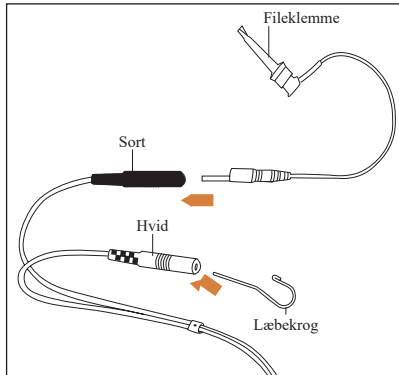


- Ikke alle forhold er ideelle til bestemmelse af arbejdslængde. Se kapitel 4.7 for at få yderligere information begrænsninger ved apex locator.

### 2.3.2 Tilslutning af apex locator-ledninger

- Tilslut måleledningen til motorens håndstykke (USB-stik bagpå).

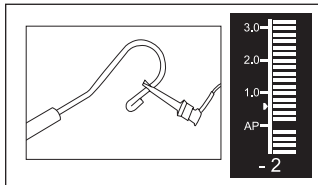
2. Tilslut læbekrogen til den hvide stikindgang på måleledningen.
3. Forbind fileholderstikket til den sorte stikindgang på måleledningen (dette er ikke påkrævet i kombineret motor- og apex locator-tilstand).



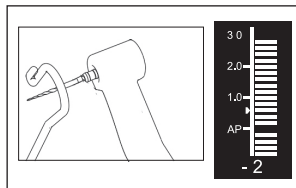
### 2.3.3 Test af forbindelse

Det anbefales på det kraftigste at kontrollere forbindelsen før hver brug.

1. I apex locator-tilstand skal du nu sætte holderen fast på læbekrogen og kontrollere, at alle indikatorbjælkerne lyser som vist nedenfor:



2. I kombineret motor- og apex locator-tilstand skal læbekrogen anbringes, så den har kontakt med filen, og det skal kontrolleres, at alle indikatorbjælkerne lyser som vist nedenfor:



### 3. Enhedens betjeningstilstande og display-grænseflade

#### 3.1 Motortilstande

3.1.1. Betjeningstilstand med urets retning (CW - kontinuerlig rotation med uret)  
I denne tilstand roterer motorhåndstykket kun i urets retning (fremad).



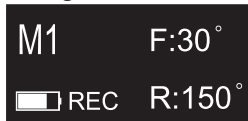
3.1.2 betjeningstilstand modsat urets retning (CCW - kontinuerlig rotationstilstand mod uret)

I denne tilstand drejer motorhåndstykket kun mod urets retning (baglæns retning). I denne tilstand lyder der et vedvarende dobbelt bip.



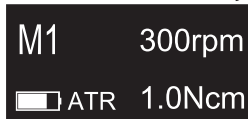
3.1.3 REC-betjeningstilstand (frem- og tilbagegående bevægelsestilstand)

I denne tilstand genererer motorhåndstykket kun frem- og tilbagegående bevægelser (F: vinkel fremad, R: vinkel tilbage).



3.1.4 ATR-betjeningstilstand (adaptivt drejningsmoment i baglæns tilstand)

I denne tilstand drejer motorhåndstykket med urets retning og genererer en bevægelse frem- og tilbage, når drejningsmomentbelastningen på filen er højere end den indstillede drejningsmomentgrænse.

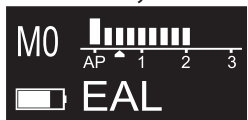


#### 3.2 Apex locator-betjeningstilstand

EAL-betjeningstilstand (elektronisk apex locator)

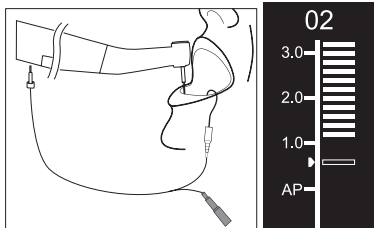
Denne tilstand er kun beregnet til bestemmelse af arbejdslængden.

Motorhåndstykket kører ikke i denne tilstand.



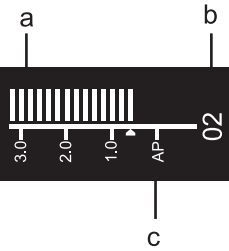
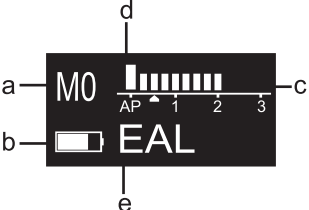
### 3.3 Kombineret motor- og apex locator-betjeningsstilstand

Når en fil er inde i kanalen, og læbekrogen er i kontakt med patientens læbe, skifter enheden automatisk til den kombinerede motor- og apex locator-tilstand.



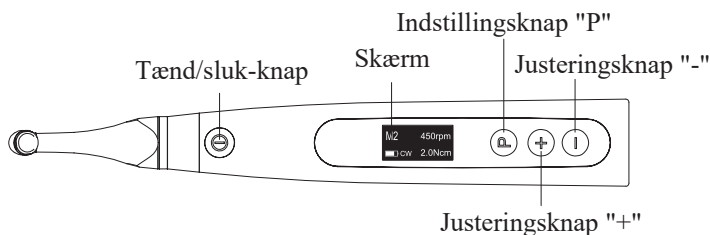
### 3.4 Display-grænseflade

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Standby-grænseflader<br/>                     Displayet viser motorens aktuelle indstillinger, når motoren ikke kører.</p> <p>a. Brugerprogram (M0-M9) eller COLTENE forudindstillet program (se kapitel 4.2)<br/>                     b. Batteriniveau<br/>                     c. Indstillet hastighed (o/min)<br/>                     d. Indstillet drejningsmomentgrænse (N.cm)<br/>                     e. Motorens betjeningsstilstand<br/>                     f. Indstillet vinkel fremad (°grader)<br/>                     g. Indstillet vinkel tilbage (°grader)</p> |
|  | <p>Motorens betjeningsstilstand<br/>                     Mens motoren kører, viser displayet drejningsmomentets belastning af filen.</p> <p>a. Indstillet hastighed (o/min)<br/>                     b. Indstillet drejningsmomentgrænse (N.cm)<br/>                     c. Drejningsmoment i realtid (N.cm)<br/>                     d. Skala til visning af drejningsmoment (N.cm)</p>  |

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Kombineret motor- og apex locator-betjeningsflade</p> <p>a. Indikatorbjælke for fileprogression<br/> b. Indikatornummer for fileprogression<br/> Tallene 1.0, 2.0, 3.0 (a) og tallene "00"-16" (b) repræsenterer ikke en absolut længde. De angiver ganske enkelt den relative fileposition i forhold til det apikale foramen. Disse tal bruges til at hjælpe med at bestemme arbejdslængden.</p> <p>c. Apikal foramen (AP)<br/> Det digitale tal "00" (b) angiver, at filen har nået det apikale foramen. De digitale tal "-1" og "-2" (b) angiver, at filen har passeret det apikale foramen.</p> |
|  | <p>Apex locator-betjeningsgrænseflade (EAL-tilstand)</p> <p>a. Brugerprogram (M0-M9)<br/> b. Batteriniveau<br/> c. Indikatorbjælke for filposition<br/> d. Apikalt referencepunkt<br/> e. Motorens betjeningsstilstand</p>   |

## 4. Betjeningsvejledning til enheden

### 4.1 Opsætning af brugerfladen og knapbeskrivelse



### 4.2 Tænd og sluk for enheden

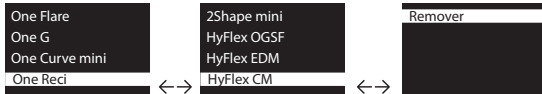
1. Tryk på tænd/sluk-knappen for at TÆNDE for enheden. Enheden går direkte til Coltene-filsystemerne.

Coltene-filsystemerne er allerede forudindstillede i enheden for at lette brugen og muliggøre brug af forudindstillede parametre i henhold til Coltenes anbefalinger.



**Coltene-file kan kun bruges, hvis de er registreret i det pågældende land. Det har ingen betydning, at de er forprogrammeret i denne endomotor, og de skal stadig være lokalt registrerede.**

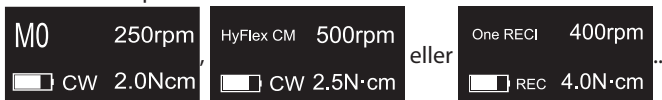
2. For at vælge det ønskede Coltene-filesystem skal du trykke på justeringsknappen "+" / "-" og derefter trykke på indstillingsknappen "P" for at bekræfte.
3. For at vælge en fil skal du trykke på justeringsknappen "+" / "-" og derefter trykke på tænd/sluk-knappen "P" for at bekræfte.



For eksempel til HyFlex EDM

| Valg af filesystem                                    | Valg af fil  | Standby-grænseflade                       | Betjeningsgrænseflade       |
|---|--|---|-----------------------------|
| 2Shape mini<br>HyFlex OGSF<br>HyFlex EDM<br>HyFlex VM | HyFlex EDM<br>Åbner Med uret<br>Glidepath 400 o/min<br>EDM | HyFlex EDM 400 o/min<br>EDM<br>CW 2,5N cm | 1000rpm<br>5 4 3 2 1<br>Ncm |

4. I standby-tilstand. Displayet viser standby-grænsefladen for det sidst anvendte program. For eksempel:



5. For at udskifte en af de fem "favoritter", der er registreret i Coltene-filesystemet med en anden, skal du trykke på justeringsknappen "+" / "-" og derefter holde indstillingsknappen "P" nede i ca. 3 sekunder.

Der kan vælges mellem 5 favoritprogrammer (se kapitel 4.4.2).

6. For at starte motoren fra standby-tilstanden skal du trykke på tænd/sluk-knappen.

Displayet viser betjeningsgrænsefladen for det sidst anvendte program.

For eksempel:



7. Hvis du vil standse motoren, skal du trykke på tænd/sluk-knappen igen.

Enheden går tilbage på standby-tilstand.

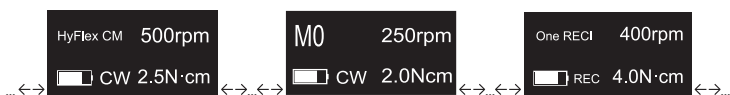


8. Tryk på knappen OFF på enheden, hold indstillingsknappen "P" nede, og tryk på tænd/sluk-knappen. I standby-tilstanden vil enheden automatisk lukke ned efter 5 minutter.

### 4.3 Valg af brugerprogrammer

Enheden har 10 brugerprogrammer i hukommelsen (M0-M9), og de 5 forudindstillinger/favoritter i Coltene-filesystemer er tilgængelige direkte fra standby-tilstanden.

1. Tryk på indstillingsknappen "P" for at vælge et program fra Coltene-filesystem-listen
2. For at vælge et program fra standby-tilstanden skal du trykke på justeringsknappen "+" / "-"



3. For at vende tilbage til Coltene-filesystemlisten skal du trykke på tænd/sluk-knappen.



### 4.4 Indstilling af parametre for brugerprogram

#### 4.4.1 Advarsler

- a) Sørg for at betjeningstilstanden er korrekt aktiveret, inden motoren startes.
- b) Alle parametre skal indstilles i overensstemmelse med anbefalinger fra filens producent.
- c) Sørg for, at alle parametre er blevet godkendt, inden motorhåndstykket startes.
- d) Brugerprogramparametrene M0-M9, der ændres af brugeren, gemmes i systemet.
- e) Parametrene i Coltene-filsystemer kan ikke ændres af brugeren (se kapitel 4.2).


#### 4.4.2 Parameterindstilling

Sådan ændres brugerprogramparametrene fra standby-tilstand:

1. Tryk på indstillingsknappen "P" for at vælge den ønskede parameter.
2. Tryk på justeringsknappen "+" / "-" for at ændre parameterindstillingen.
3. Tryk på tænd/sluk-knappen, eller vent 5 sekunder for at bekræfte.

#### 4.4.3 Liste over brugerprogramparametre

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Operation Mode<br/>CW</b>   | Indstilling af betjeningstilstande<br>Liste over betjeningstilstande: CW, CCW, REC, ATR, EAL (se kapitel 3 for beskrivelse af tilstandene)   |
| <b>Speed<br/>250rpm</b>        | Indstilling af arbejdshastighed<br>I kontinuerlig rotationstilstand (CW og CCW) kan arbejdshastigheden justeres fra 100 o/min til 2500 o/min (trin på 50 o/min).<br>I REC-tilstand kan arbejdshastigheden justeres fra 100 o/min til 2500 o/min (trin på 50 o/min).<br>I ATR-tilstand kan arbejdshastigheden justeres fra 100 o/min til 500 o/min (trin på 50 o/min).<br>I REC- og ATR-tilstand repræsenterer arbejdshastigheden gennemsnitshastigheden for en enkelt vinkelbevægelse (hastighed indstillet for både forlæns og baglæns vinkler).  |
| <b>Torque Limit<br/>1.0Ncm</b> | Indstilling af drejningsmomentgrænse<br>I kontinuerlig CW-rotationstilstand (med uret) kan drejningsmomentgrænsen justeres fra 0,4N.cm til 5,0N.cm afhængigt af den indstillede hastighed: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100-350 o/min maksimal drejningsmomentgrænse: 5,0N.cm</li> <li>• 400-500 o/min maksimal drejningsmomentgrænse: 4,5N.cm</li> <li>• 550-650 o/min maksimal drejningsmomentgrænse: 4,0N.cm</li> <li>• 700-1200 o/min maksimal drejningsmomentgrænse: 3,0N.cm</li> <li>• 1250-1500 o/min maksimal drejningsmomentgrænse: 2,0N.cm</li> <li>• 1550-2000 o/min maksimal drejningsmomentgrænse: 1,5N.cm</li> <li>• 2050-2500 o/min maksimal drejningsmomentgrænse: 1,0N.cm</li> </ul> I REC-tilstand kan drejningsmomentgrænsen justeres fra 2,0N. cm til 5,0N.cm afhængigt af den indstillede hastighed: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100-350 o/min udløsningsmoment mellem 2,0N.cm og 5,0N.cm</li> <li>• 400-500 o/min udløsningsmoment mellem 2,0N.cm og 4,5N.cm</li> </ul> I ATR-tilstand kan udløsningsmomentet justeres fra 0,4N. cm til 4,0N.cm.<br>Ved kontinuerlig CCW-rotationstilstand (mod uret) kan drejningsmomentgrænsen ikke indstilles. |

|   |   |
|---|---|
| <p>Apical Action</p> <p><b>OFF</b></p>  | <p>Indstilling af Apical Action</p> <p>Funktionen Apical Action anvendes, når filen når det angivne apikale referencepunkt (se <b>Flash Bar Position</b> nedenfor)</p> <p>OFF: Slå Apical Action fra</p> <p>STOP: Motoren stopper automatisk, når filen når referencepunktet. Motoren genstarter automatisk, når filen trækkes væk fra referencepunktet.</p> <p>REVERSE: Motoren vender automatisk rotationsretningen, når filen når referencepunktet. Motoren går automatisk tilbage til den oprindelige rotationsretning, når filen trækkes væk fra referencepunktet.</p> |
| <p>Auto Start</p> <p><b>OFF</b></p>   | <p>Indstilling af automatisk start</p> <p>OFF: Deaktiver automatisk start (hovedknappen er nødvendig for at starte motorhåndstykket).</p> <p>ON: Motoren starter automatisk, når filen indsættes i kanalen (fra når filprogressionsindikatoren viser 2 søjler).</p>   |
| <p>Auto Stop</p> <p><b>OFF</b></p>  | <p>Indstilling af automatisk stop</p> <p>OFF: Slå automatisk stop fra (hovedknappen er nødvendig for at stoppe motorhåndstykket). ON: Motoren stopper automatisk, når filen tages ud af kanalen.</p>  |
| <p>Flash Bar Position</p>  <p>The diagram shows a horizontal scale with four tick marks labeled AP, 1, 2, and 3. Above the scale, there are five vertical bars of equal height. The first bar is positioned between AP and 1, the second between 1 and 2, the third between 2 and 3, and the fourth is centered above 3.</p> | <p>Indstilling af flashbjælakens position (apikalt referencepunkt)</p> <p>Det apikale referencepunkt (flashbjælke) kan indstilles fra 2 til AP (apikal foramen). (0,5 angiver, at filens spids er meget tæt på det fysiologiske apikale foramen). <b>Apical Action</b> og <b>Apikal Slow Down</b> udløses af det apikale referencepunkt.</p>  |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Apical Slow Down<br><b>OFF</b> | <p>Indstilling af Apical Slow Down</p> <p>Når funktionen Apical Slow Down er aktiveret, sænker motoren hastigheden til en indstillet sluthastighed, så snart filens spids nærmer sig det apikale referencepunkt. Motorhastigheden falder fra positionen "3,0" på indikatoren for fileprogression.</p> <p>OFF: Slå Apical Slow Down fra</p>                 |
| Apical Slow Down<br>200rpm     | <p>I kontinuerlig rotationstilstand med urets retning (CW) kan den endelige hastighed justeres fra 100 o/min til den aktuelle indstillede hastighed (50 o/min trin).</p> <p>Funktionen Apical Slow Down er tilgængelig ved kontinuerlig rotation med og mod urets retning.</p> <p>Den endelige hastighed skal være lavere end den nominelle hastighed.</p> |
| Forward Angle<br><b>30°</b>    | <p>Vinkel fremad</p> <p>I REC-tilstand kan vinklen fremad justeres fra 20° til 400° grader (10° grader) i ATR-tilstand, vinklen fremad kan justeres fra 60° grader til 400° grader (10° grader).</p>   |
| Reverse Angle<br><b>150°</b>   | <p>Vinkel tilbage</p> <p>I REC-tilstand kan vinklen tilbage justeres fra 20° til 400° grader (trin på 10° grader)</p> <p>I ATR-tilstand kan vinklen tilbage justeres fra 20° grader til vinklen fremad (trin på 10 grader).</p>  |

#### 4.4. Tabel over tilgængelighed af parametre for brugerprogrammer

| Parameter<br>Brugerprogram<br>Betjeningstilstand | Indstilling af arbejds-hastighed | Indstilling af drejningsmoment-grænse | Indstilling af Apical Action | Indstilling af automatisk start | Indstilling af automatisk stop | Indstilling af flashbjælkens position | Indstilling af Apical Slow Down | Indstilling af vinkel fremad | Indstilling af vinkel tilbage |
|--|----------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Med uret   | JA                               | JA                                    | JA                           | JA                              | JA                             | JA                                    | JA                              | i/r                          | i/r                           |
| Mod uret   | JA                               | NEJ                                   | NEJ                          | NEJ                             | NEJ                            | JA                                    | JA                              | i/r                          | i/r                           |
| REC  | JA                               | JA                                    | JA                           | JA                              | JA                             | JA                                    | NEJ                             | JA                           | JA                            |
| ATR  | JA                               | JA                                    | JA                           | JA                              | JA                             | JA                                    | NEJ                             | JA                           | JA                            |
| EAL  | i/r                              | i/r                                   | i/r                          | i/r                             | i/r                            | JA                                    | i/r                             | i/r                          | i/r                           |

#### 4.5 Indstilling af enhedens parametre

Sådan indstilles enhedens parametre:

1. For at tilgå enhedens parametre fra slukket tilstand skal du holde indstillingsknappen "P" nede og trykke på tænd/sluk-knappen.

Software Version

**V1.0.0**

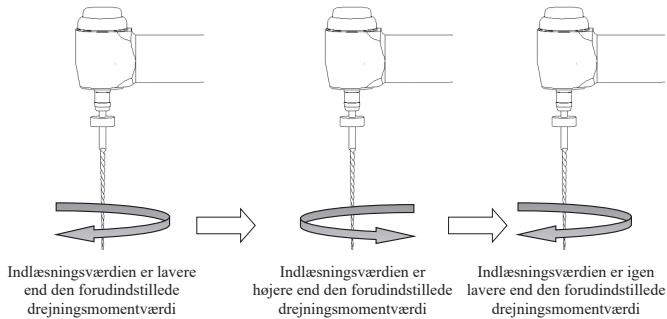
2. Tryk på indstillingsknappen "P" for at vælge den ønskede parameter
3. For at indstille parametrene skal du trykke på justeringsknappen "+"/"- og trykke på indstillingsknappen "P" for at bekræfte.

#### 4.5.1 Liste over enhedens parametre

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <p>Auto Power OFF<br/>5 min</p>    | <p>Auto Power OFF<br/>I standby-tilstand SLUKKES enheden automatisk efter den indstillede timer.<br/>Timeren kan justeres fra 3 minutter til 30 minutter (intervaller på 1 minutter)</p>  |
| <p>Auto Standby Scr<br/>30 sec</p> | <p>Auto standby Scr<br/>Displayet skifter automatisk tilbage til standby-grænsefladen efter den indstillede timer.<br/>Timeren kan justeres fra 3 sekunder til 30 sekunder (trin på 1 sekunder)</p>                                     |
| <p>Dominant Hand<br/>Right</p>     | <p>Dominant hand<br/>Enheden kan indstilles til venstre- eller højrehåndet bruger (180 graders rotation af displayet).</p>  |
| <p>Calibration<br/>OFF</p>         | <p>Calibration<br/>Sørg for, at den oprindelige kontravinkel er monteret, før motorkalibreringen startes.<br/>OFF: Ingen handling.<br/>ON: Start kalibrering af motor<br/>Motoren skal kalibreres før første brug og efter smøring.</p> |
| <p>Beeper Volume<br/>Vol.3</p>     | <p>Beeper volume<br/>Enhedens lydstyrke kan justeres fra Vol. 0 til Vol. 3.: Lyd slået fra.</p>   |
| <p>Restore Defaults<br/>OFF</p>    | <p>Restore Defaults<br/>OFF: Ingen handling.<br/>ON: Enhedens parametre nulstilles til deres standardindstilling.</p>   |

## 4.6 Beskyttelse mod overbelastning fra drejningsmomentet

Hvis den målte drejningsmomentbelastning overskrider drejningsmomentgrænsen under driften, vil motoren automatisk vende omdrejningens retning. Motoren vender tilbage til den oprindelige betjeningstilstand (med urets retning), når drejningsmomentbelastningen igen er under drejningsmomentgrænsen.

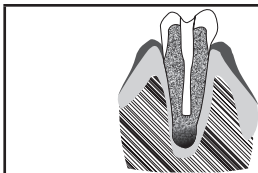


### 4.6.1 Advarsler


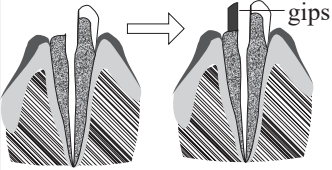
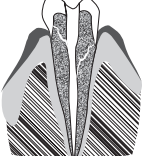
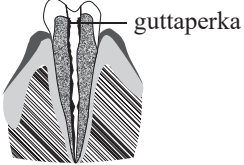
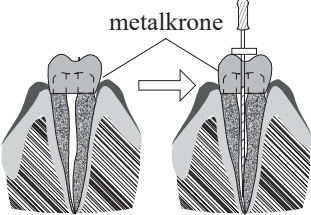

- a) I frem- og tilbage-bevægelsestilstand (REC) når belastningsværdien er højere end drejningsmomentgrænsen:
  - i. Hvis vinklen fremad er større end vinklen tilbage, skifter motoren automatisk til rotation mod uret (tilbage).
  - ii. Hvis vinklen tilbage er større end den vinklen fremad, skifter motoren automatisk til drejning med uret (fremad).
- b) Den automatiske tilkørselsbeskyttelse er ikke tilgængelig i CCW og ATR-tilstandene.
- c) Den automatiske tilbagekørselsbeskyttelse fungerer muligvis ikke korrekt i tilfælde af lavt batteriniveau.
- d) Under konstant belastning kan motoren stoppe automatisk på grund af overophedning. I dette tilfælde skal enheden være SLUKKET længe nok til, at enheden får lov at køle naturligt af.

## 4.7 Begrænsninger ved brug af en apex locator

Ikke alle forhold er ideelle til måling af rodkanalens dybde. Der kan ikke opnås et tilstrækkeligt signal, hvis rodkanalen har de betingelser, der er angivet nedenfor.



Rodkanaler med en stor apikal foramen  
Rodkanaler med usædvanligt store apikale foramen på grund af læsioner eller ufuldstændig udvikling kan forstyrre det elektriske signal.

|  |  |
|--|--|
|                   | <p>Rodkanaler med væske, der flyder over fra åbningen</p> <p>Rodkanaler med blod eller anden væske, der strømmer over fra åbningen og er i kontakt med tandvævet, kan forstyrre det elektriske signal.</p>     |
|                   | <p>Knækket krone</p> <p>Hvis der er brud på tanden, og en del af tandkødsvævet trænger ind i hulrummet omkring kanalåbningen, kan kontakten mellem tandvævet og filen kan forstyrre det elektriske signal.</p> |
|                   | <p>Brud på tanden</p> <p>Hvis der er brud på tanden, kan det medføre forstyrrelser i det elektriske signal.</p>  |
|                   | <p>Genbehandlet rodkanal fyldt med guttaperka</p> <p>Rester fra guttaperka kan forstyrre det elektriske signal.</p>  |
|                  | <p>Krone- eller metalprotese, der er i kontakt med tandkødsvævet</p> <p>Kontakten mellem protesen og filen kan forstyrre det elektriske signal.</p>  |
|  <p>For tør</p> | <p>Ekstremt tør rodkanal</p> <p>En tør kanal kan forstyrre det elektriske signal.</p>  |

## 5. Fejlfinding

| Fejl   | Mulig årsag  | Løsninger   |
|--|--|---|
| Motorens håndstykke roterer ikke.                              | Enhed på EAL-tilstand<br>EAL-tilstand er kun til kanalmåling.                                      | Skift til tilstanden CW, CCW, REC eller ATR.                                      |
| Der lyder en konstant biplyd, når motorhåndstykket er startet. | Den konstante biplyd angiver, at motorens håndstykke er i CCW-tilstand (mod uret).                 | Stop motorhåndstykket, og skift betjeningstilstand til CW-tilstand (med uret).    |
| Kontravinkelkalibreringsfejl                                   | Kalibreringsfejl forårsaget ved kraftig modstand i kontravinklen                                   | Rengør kontravinklen, og kalibrér igen efter olieindsprøjtning.                   |
| Opvarmning af motorhåndstykke                                  | Brugstiden er for lang i den fremad- og tilbagegående bevægelsestilstand.                          | Standts brugen. Genoptag brugen, efter at motorhåndstykkets temperatur er faldet. |
| Driftstiden bliver kortere efter opladning.                    | Batterikapaciteten bliver mindre.  | Kontakt den lokale forhandler.  |
| Ingen lyd  | Bippervolumen indstillet på 0.<br>Vol. 0.: Lyd slukket.  | Indstil bippervolumen på 1,2,3.   |
| Den kontinuerligt roterende fil sidder fast ved rodkanalen.    | Forkert specifikationsindstilling. Drejningsmomentbelastningen er for høj til den fil, der bruges. | Vælg CCW-tilstanden (mod uret), start motorhåndstykket, og tag filen ud.          |

## 6. Rengøring, desinfektion og sterilisering

### 6.1 Forord

Af hensyn til hygiejne og sundhed skal kontravinklen (herunder O-ringen), læbekrogen, fileholderen og berøringsproben rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug for at undgå kontaminering. Dette gælder både den første anvendelse og alle efterfølgende anvendelser.

### 6.2 Generelle anbefalinger

- Efter hver brug skal alle de genstande, der har været i kontakt med infektiøse agenser, rengøres med servietter vædet med et desinfektionsmiddel.
- Brug OXYTECH desinfektionsopløsning eller ethvert andet desinfektionsmiddel, der er i overensstemmelse med lokale nationale bestemmelser (såsom VAH/DGHM-listen, CE-mærkning, FDA og Health Canada-godkendelse) og i overensstemmelse med brugsanvisningen fra desinfektionsopløsningens producents.
- Kontravinklen må ikke nedsænkes i en desinfektionsopløsning eller i et ultralydsbad.



- d) Brug ikke klorholdige rengøringsmidler.
- e) Brug ikke blegemidler eller kloriddesinfektionsmidler.
- f) Brug personlige værnemidler (handsker, briller, maske) af hensyn til din egen sikkerhed.
- g) Brugeren er ansvarlig for produktets og instrumenternes sterilitet.
- h) Vandkvaliteten skal være i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, især for det sidste skylletrin eller med en vaskedesinfektor.
- i) Kontravinklen skal smøres efter rengøring og desinfektion, men før sterilisering (der henvises til kapitel 7.2.).
- j) Ved sterilisering af endodontiske file henvises der til producentens brugsanvisning.



**Steriliser ikke motorhåndstykket, AC-adapteren eller opladningsbasen.**

**Håndstykket, opladeren og basen må ikke rengøres og desinficeres med automatisk udstyr. Manuel rengøring og desinfektion er påkrævet.**



### 6.3 Trin-for-trin procedure for motorens håndstykke, AC-adapteren og basen

| # | Drift               | Betjeningstilstand  | Advarsel   |
|---|---------------------|---|--|
| 1 | Forberedelse        | Fjern tilbehør (kontravinkel, læbekrogen, fileholder, berøringsprobe) fra håndstykke og basen.  |  |
| 2 | Manuel rengøring    | Rengør motorhåndstykket, AC-adapteren og basen med en blød klud og destilleret eller deioniseret vand, og tør alle komponentoverflader af med en tør, blød fnugfri klud   |  |
| 3 | Manuel desinfektion | Desinficer motorhåndstykke, AC-adapter og base med en blød klud og destilleret eller deioniseret vand, og tør alle komponentoverflader af med en tør, blød fnugfri klud i mindst 3 minutter<br>Ud over 75 % alkohol kan du bruge desinfektionsmidler, der ikke indeholder rester, såsom OXY-TECH fra Tyskland | Rengøring og desinfektion skal ske inden for 10 minutter før brug.                             |
| 4 | Inspektion          | Efterse motorhåndstykke, AC-adapter og base, og kassér dem med defekter   | Snavsede komponenter (motorhåndstykke, AC-adapter og base) skal rengøres og desinficeres igen. |

|   |            |  |  |
|---|------------|--|--|
| 5 | Opbevaring | Sæt håndstykket, opladeren, basen og andre komponenter tilbage på plads i det rene opbevaringsområde |  |
|---|------------|--|--|

#### 6.4 Trinvis procedure for tilbehør (kontravinkel, læbekrog, fileholder, berøringsprobe)

| # | Drift   | Betjeningsstilstand   | Advarsel  |
|---|---|---|---|
| 1 | Forberedelse  | Fjern tilbehør (kontravinkel, læbekrog, fileholder, berøringsprobe) fra håndstykket og basen.   |   |
| 2 | Automatiseret rengøring/ desinfektion/ tørring med vaskedesinfektor | Sæt tilbehøret (kontravinkel, læbekrog, fileholder, berøringsprobe) ind i vaskedesinfektoren (Ao-værdi >3000 eller mindst 5 min ved 90°C/194°F).<br>Den anvendte opløsning kan være rent vand, destilleret vand, deioniseret vand eller multienzymopløsning.<br>Den anvendte multienzymrens er Neodisher MediZym (Dr. Weigert). | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Undgå enhver kontakt mellem kontravinklen og eventuelle instrumenter, sæt, stativer eller beholdere.</li> <li>- Følg anvisningerne, og overhold de af producenten angivne koncentrationer (se også generelle anbefalinger).</li> <li>- Anvend kun en godkendt vaskedesinfektor i henhold til en ISO 15883, og sørg for at vedligeholde og kalibrere den regelmæssigt.</li> <li>- Sørg for, at tilbehør (kontravinkel, læbekrog, fileholder, touch-probe) er tørre, før der gås videre til næste trin.</li> </ul> |
| 3 | Inspektion  | Efterse tilbehøret (kontravinkel, læbekrog, fileholder, berøringsprobe), og kassér dem med defekter.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Snavset tilbehør (kontravinkel, læbekrog, fileholder, berøringsprobe), skal rengøres og desinficeres igen.</li> <li>- Smør kontravinklen med en passende spray før pakning.</li> </ul>   |

|   |               |   |   |
|---|---------------|---|---|
| 4 | Emballage     | Pak tilbehøret (kontravinkel, læbekrog, fileholder, berøringsprobe) i "steriliseringsposer".  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontrollér gyldighedsperioden for den pose, som producenten har leveret, for at bestemme holdbarheden.</li> <li>- Brug emballage, der er modstandsdygtig over for temperaturer op til 141°C (286°F) og i overensstemmelse med EN ISO 11607-1.</li> </ul>   |
| 5 | Sterilisering | <p>Dampsterilisering ved 134 C (+273,2 C) 2,0bar-2,3bar (0,20Mpa-0,23MPa), i mindst 4 minutter.</p> <p>Den højeste steriliseringsstemperatur er 138 ° C.</p> <p>Tillad en maksimal steriliseringsetid på 20 minutter ved 134 °C.</p> <p>Cyklus gældende for det franske marked: 134° C – 18 min</p> | <p>Brug kun autoklaver, der er opfylder kravene i EN 13060, EN 285.</p> <p>Anvend en valideret steriliseringsprocedure i henhold til en ISO 17665-1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Overhold producentens vedligeholdelsesprocedure for autoklaveanordningen.</li> <li>- Brug kun denne anbefalede steriliseringsprocedure.</li> <li>- Kontrollér effektiviteten (emballagens integritet, ingen fugtighed, farveændring af steriliseringsindikatorer, fysisk-kemiske integratorer, digitale registreringer af cyklusparametre).</li> <li>- Kontrollér, at kontravinklen er fri for korrosion</li> <li>- Oprethold sporbarheden i procedureregistre.</li> <li>- Det maksimale antal steriliseringer for produkter er 250 gange.</li> </ul> |

|   |            |  |  |
|---|------------|--|--|
| 6 | Opbevaring | Opbevar tilbehøret (kontravinkel, læbekrog, fileholder, berøringsprobe) i sterilisationsemballage i et tørt og rent miljø. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.</li> <li>- Kontrollér emballagen og kontravinklen før brug (emballagens integritet, ingen fugtighed og gyldighedsperiode).</li> <li>- Opbevaringstiden må ikke overstige 7 dage. Hvis den er overskredet, skal den oparbejdes før brug.</li> </ul> |
|---|------------|--|--|

## 7. Vedligeholdelse

### 7.1 Kalibrering

Udfør kalibrering efter udskiftning eller smøring af kontravinklen (se kapitel 4.5).

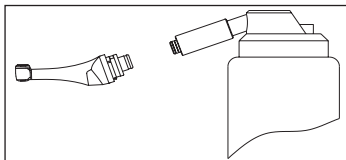
### 7.2 Smøring af kontravinklen



**Kontravinklen skal smøres efter rengøring og desinfektion men før sterilisering.**

**Brug olie beregnet til dentale håndstykker og kontravinkler.**

1. Skru olieindsprøjtningdysen på olieflasken (ca. 1 til 3 omgange).
2. Sæt dysen ind i kontravinklens endedel.



3. Fyld kontravinklen med olie, indtil olien løber ud af kontravinklens hoveddel.
4. Placér kontravinklen lodret i mindst 30 minutter for at udlede den overskydende olie med tyngdekraften via endedelen.



#### 7.2.1 Advarsler

- a Brug kun den originale olieinjektionsdysse.
- b) Motorhåndstykket må ikke fyldes med olie.

### 7.3 Opladning af batteriet

1. Sæt strømadapterstikket i opladningsbasen, og sørg for, at den er korrekt tilsluttet.

2. Lad der være ca. 10 cm plads omkring opladningsbasen, så der er nem adgang til indgangen og netledningen.
3. Sæt motorhåndstykket ind i opladningsbasen (motorhåndstykket skal flugte korrekt med opladningsbasen).
  - i. LED-indikatoren på opladningsbasen blinker, mens motorhåndstykket oplader.
  - ii. LED-indikatoren på opladningsbasen forbliver tændt, så snart motorhåndstykket er fuldt opladet.
4. Efter opladningen skal du tage strømadapteren ud af stikkontakten (fuld opladning efter ca. 4,5 timer).

#### 7.4 Udskiftning af batteriet

1. Sluk for enheden.
2. Brug en pincet eller en skruetrækker til at åbne gummidækslet, og fjern derefter skruen.
3. Fjern batteridækslet.
4. Fjern det gamle batteri, og frakobl stikket.
5. Tilslut det nye batteri, og sæt det i motorens håndstykke.
6. Sæt dækslet på, og skru skruen fast igen.



##### 7.4.1 Advarsler

- a) Brug kun et CanalPro X-Move-batteri.
- b) Det anbefales at kontakte den lokale forhandler for at udskifte batteriet.

## 8. Opbevaring

- a) Enheden og dens tilbehør skal opbevares i et lokale, hvor den relative luftfugtighed er 10 % ~ 93 %, atmosfærisk tryk er 70kPa ~ 106kPa, og temperaturen er -20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ 131 °F).
- b) Fjern batteriet fra enheden, hvis den skal opbevares i længere tid.

## 9. Transport

- a) Undgå kraftige stød under transporten.
- b) Må ikke opbevares sammen med farligt affald under transporten.
- c) Undgå udsættelse for sol, regn, sne under transporten.

## 10. Beskyttelse af miljøet

Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser. Overhold forskrifterne og procedureerne for genanvendelse i det land, hvor enheden eller dens komponenter bortskaffes.



## 11. Eftersalgsservice

- a) Denne emballage indeholder ingen reservedele eller tilbehør, der kan serviceres.  
b) Eftersalgsservice må kun udføres af kvalificeret personale.

## 12. Symbolvejledning

|   |   |   |                                     |
|---|---|---|-------------------------------------|
|    | Følg brugsanvisningen   |  | Serienummer                         |
|    | Fremstillingsdato   |  | Fabrikant                           |
|    | Type B-anvendt del  |  | Klasse II-udstyr                    |
| IPX0  | Almindeligt udstyr  |  | Genvinding                          |
|    | Må kun anvendes indendørs   |  | Skal holdes tørt                    |
|    | Skal håndteres forsigtigt   |  | Udstyret overholder WEEE-direktivet |
|    | Fugtighedsgrænse  |  | Temperaturgrænse                    |
| 10%   |   | -20°C   |                                     |
|    | Atmosfærisk tryk under opbevaring   |  | CE-mærket produkt                   |
| 70kPa   |   |   |                                     |
|    | Advarsel  |  | Medicinsk udstyr                    |
| RxOnly  | Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til, at det kun må sælges af eller bestilles af en læge |   |                                     |
|  | Autoriseret repræsentant i DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB  |   |                                     |
|  | Autoriseret repræsentant i Schweiz  |   |                                     |
|  | Autoriseret repræsentant i Det Forenede Kongerige   |   |                                     |

### 13. Erklæring

Alle rettigheder til at ændre produktet er forbeholdt fabrikanten uden yderligere varsel. Billederne er udelukkende vejledende. De endelige fortolkningsrettigheder tilhører GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. WOODPECKER er i besiddelse af adskillige patenter i tilknytning til industrielle design, den indre struktur osv., og enhver kopi eller produktforfalskning drages juridisk til ansvar.

### 14. EMC-overensstemmelseserklæring

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

#### 14.1 Technical Description Concerning Electromagnetic Emission

Table 1: Guidance & declaration - electromagnetic emissions

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


## 14.2 Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity

Table 2: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

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



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

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

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

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

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

| <p>The model CanalPro X-Move is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model CanalPro X-Move can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model CanalPro X-Move as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>   |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Rated maximum output power of transmitter W  | Separation distance according to frequency of transmitter m |   |  |
|  | 150kHz to 80MHz<br>$d=1.2 \times P^{1/2}$                   | 80MHz to 800MHz<br>$d=1.2 \times P^{1/2}$ | 800MHz to 2,7GHz<br>$d=2.3 \times P^{1/2}$ |
| 0.01   | 0.12  | 0.12                                      | 0.23                                       |
| 0.1  | 0.38  | 0.38                                      | 0.73                                       |
| 1  | 1.2   | 1.2                                       | 2.3  |
| 10   | 3.8   | 3.8                                       | 7.3  |
| 100  | 12  | 12  | 23   |
| <p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p> |   |   |  |

**IMPORTØR :**

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

**PRODUCENT :**

**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**  
**Information Industrial Park, Guilin National**  
**High-Tech Zone**  
**Guilin, Guangxi, 541004**  
**P. R. CHINA**  
**Salgsafdeling: +86-773-5873196**  
**<http://www.glwoodpecker.com>**  
**E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com**

**EF-REPRÆSENTANT**

**MedNet EC-Rep GmbH**  
**Borkstrasse 10**  
**48163 Muenster**  
**Tyskland**