

# CanalPro™ Jeni

## Bruksanvisning

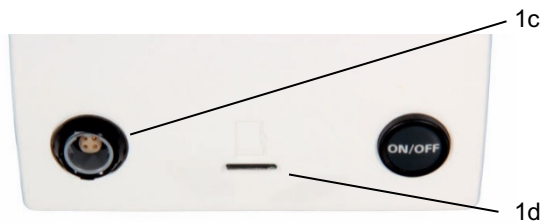




Illustrasjon 1  
Hovedenhet



Høyre side av enhet



Bakside med microSD-kort



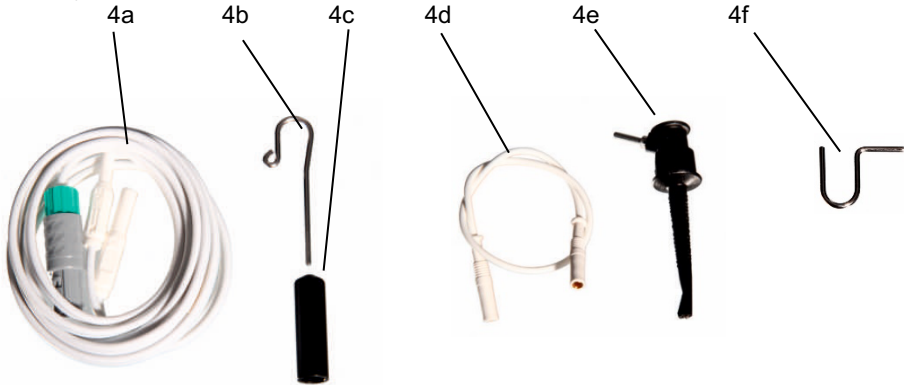
Illustrasjon 2



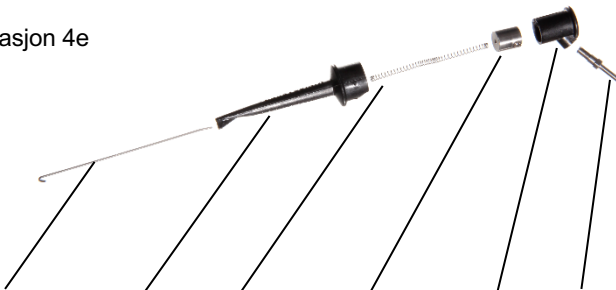
Illustrasjon 3



Illustrasjon 4



Illustrasjon 4e



Kontaktbrakett, holder, fjær, gjengesokkel, knapp, kontakt

Det patenterte filklipset (4e) kan demonteres for dekontaminasjon.  
En standard ultralyd-universalnøkkel med 3,2 mm nøkkelvidde brukes til monteringen.

Illustrasjon 5



Illustrasjon 6



## Beskrivelse av enkeltdelene

ill.	Ref.nr.	Beskrivelse	#
1	60023660	Hovedenhet med berøringsskjerm, inkl. 3 koblinger og en microSD-sjakt (1a to 1d)	A2
2	60023787	Strømforsyningsenhet med Euro-hovedplugg Inngang: 100 – 240 V AC Utgang: 12 V DC 1,50 A	A2 A2
3	60024087	Trådløs Bluetooth ekstern fotpedal	A2
4	60023788 60023789 60023790 60023791 60023792 60023794  60024252	<u>Apex locator -kabelsett</u> bestående av: 4a – <u>Målekabel med plugg</u> 4b – <u>Leppeklips</u> 4c – <u>Hette for kobling</u> (for leppeklips) 4d – <u>Kabel for filklemme</u> 4e – <u>Filklemme</u> (kan demonteres)  Filklemmen kan demonteres (se bilde 4e). Kontakten skrues løs fra bunnen når den skal demonteres. På den måten kan alle deler rengjøres individuelt (se instruksjonene for dekontaminasjon). Kontakten strammes forsvarlig igjen etter fullført montering. Obs: Kontroller funksjonen! Løse deler kan falle ut og inn i pasientens munn. 4f – <u>Holdebrakett</u> for apexlokator-kabel (montert på enheten)	A2 A1 A1 A1 A1  A1
5	60023661	Vinkelstykke med integrert apexmåling / fullstendig isolert Overføringsforhold 1:1, med ISO-E-kobling	A3
6	60024170	Motor med målekontakt for apex, ISO-E-kobling	A2

(#) henviser til gjeldende instruksjoner om dekontaminasjon, A1-A3 se avsnitt 16

# Gratulerer!

Det gleder oss at du har valgt å kjøpe **CanalPro Jeni**. Du har gjort et ypperlig valg. COLTENE er et internasjonalt skapende dentalforetak som tilbyr et stort utvalg av innovative endodontiske produkter av høy kvalitet for vedvarende beskyttelse av tennene. I samarbeid med prof. dr. Eugenio Pedullà, oppfinneren av den patenterte Jeni-modusen, har COLTENE både designet og utviklet den unike og innovative **CanalPro Jeni**-endomotoren. Når det gjelder produksjonen av CanalPro Jeni, var et samarbeid med utstyrproduzenten Schlumbohm et bevisst valg. Schlumbohm har hatt suksess på dentalmarkedet i 50 år og har konstruert CanalPro Jeni med stort omhu. Derfor oppfyller enheten svært høye krav både med tanke på funksjon og bruk.

- CanalPro Jeni, komplett sett:  
Hovedenhet med apexlokator, endomotor og håndstykke
- CanalPro Jeni, uten håndstykke:  
Hovedenhet med apexlokator, endomotor uten vinklet håndenhet

Denne bruksanvisningen beskriver hovedenheten inkl. håndstykket. CanalPro Jeni

## Opplysninger om produsenten:

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

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

WEEE-reg. nr. DE 88116129



Produsenten forbeholder seg retten til å endre informasjon og data i denne bruksanvisningen uten forvarsel. Bruksanvisningen er tilgjengelig på flere språk på forespørsel.











Denne bruksanvisningen er utarbeidet med størst mulig omhu. Men ettersom feil dessverre aldri kan utelukkes fullstendig, er vi alltid takknemlige for eventuelle kommentarer. I et slikt tilfelle kan du ta kontakt med oss direkte. Ikke nøl med å ta kontakt med oss når som helst, hvis du har flere spørsmål.











Innholdsfortegnelse .....	Side
1. Notes .....	39
1.1. Symbols used .....	39
1.2. Intended Use .....	40
1.2.1. Apex locator .....	41
1.2.2. Motor .....	41
1.3. General precautions .....	41
1.3.1. Contraindications .....	41
1.3.2. Notes on operation .....	41
2. First steps .....	43
2.1. Setup .....	43
2.2. Holders for placing handpieces .....	44
2.3. Connection .....	44
2.4. Touch display .....	44
2.5. Foot switch .....	44
2.6. Charging, switching-on, standby mode, switching-off .....	45
2.7. Preparation of the root canal – motor and contra-angle .....	45
3. Manual apex length determination .....	47
3.1. Tips for length determination .....	48
4. Motor system .....	49
4.1. Favourites .....	49
4.2. Selection of the file systems .....	49
4.3. Preparation in the Jeni mode .....	50
4.4. Endodontic revision in the Jeni mode .....	51
4.5. Doctor's Choice .....	51
4.5.1. Notes on Doctor's Choice .....	52
4.6. Setup motor .....	53
4.6.1. File data .....	53
4.6.2. Apex functions in motor operation .....	53
4.6.3. Calibration .....	54
5. Software status and updates .....	55
6. Brightness / volume .....	55
7. Setting language .....	55
8. Auto Off time .....	55
9. Service Information / Bluetooth .....	55
10. Maintenance, transport and disposal .....	56
10.1. Regular checks .....	56
10.2. Maintenance .....	57
10.3. Transport .....	57
10.4. Disposal .....	58
11. Troubleshooting .....	59
12. Error messages .....	60
13. Warranty / Liability .....	61
14. Technical data .....	62
15. EMC manufacturer's declaration .....	63
16. Cleaning, disinfection, sterilisation (reprocessing) .....	66

# 1. Merknader

## 1.1. Anvendte symboler

Beskrivelse av de anvendte symbolene.

Symbol	Beskrivelse
	Produktet samsvarer med gjeldende EU-krav
	Advarsel: Følg de medfølgende dokumentene! Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det oppstå skader på utstyret under bruk, eller det kan oppstå personskader hos bruker eller pasient.
	Spesielt vern mot elektrisk støt (del som er i kontakt med pasienten)
	Denne medisinske enheten må ikke kastes i det vanlige husholdningsavfallet. Gjeldende nasjonale forskrifter om avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk utstyr må overholdes. WEEE-direktiv (direktiv 2002/96/EF)
	Mekanisk dekontaminasjon i en termisk desinfeksjonsautomat
	Sterilisering med damp
	Produsent/produksjonsdato
<b>IP31</b>	Vern mot fremmedpartikler med 2,5 mm diameter og vandrdåper
<b>REF</b>	Produsentens typenr. for enheten
<b>SN</b>	Enhets eller komponents serienummer
	Les bruksanvisningen og oppbevar den sammen med enheten
 Li-ion 48 Wh	Enheten har et litium-ion-batteri (effekt 48 Wh) (vennligst overhold de aktuelle instruksjonene om forsendelse under transport!)
	Isolasjon klasse II enhet

	Kina RoHS-merke for eksport til Kina
	Trådløs forbindelse
	Ikke utsett enheten for støt
	Forskjellig på ytre eske og eske med enhet: Overhold temperatur under lagring/transport (-15 til 60 °C) Klistremerke på enhet: Overhold temperatur under bruk (15 ° til 40 °C)
	Ikke utsett enheten for fuktighet
	Vær oppmerksom på fuktigheten under lagring og transport
	Pakken skal lagres stående
	Medisinsk utstyr
	Unik utstyrs-identifikator (UDI), datamatrikse-kode (GS1-kode)
	Les bruksanvisningen og instruksjonene for dekontaminering

## 1.2. Tiltentkt bruk

CanalPro Jeni er en enhet til mekanisk behandling av rotkanaler, og den er også egnet til endodontisk revisjon.

Den er kun beregnet på bruk i tannbehandling og må ikke kombineres med annet utstyr. CanalPro Jeni er utviklet spesielt for endodonti.

Enheden er beregnet på å brukes kun av medisinsk personale på profesjonelle helseinstitusjoner.

CanalPro Jeni er kun beregnet på følgende bruk:



### 1.2.1. Apexlokator

Apexlokatoren fastsetter filposisjonen i rotkanalen. Bestemmelsen av lengde kan enten utføres manuelt med filklemmen (uten motor) eller under preparering med håndstykket (integriert lengdebestemmelse med motor).

### 1.2.2. Motor

Mekanisk preparering av rotkanal i forbindelse med forhåndsprogrammert standardinnstilling for nikkel-titan-filer, alternativt med integriert lengdebestemmelse.

I "Jeni-modus" forhåndsprogrammeres de karakteristiske verdiene for de respektive filene som brukes. I modusen "Doctor's Choice" skal de aktuelle karakteristiske verdiene fra filprodusentene prinsipielt brukes.

## 1.3. Generelle forholdsregler

Les nøye og fullstendig gjennom denne bruksanvisningen! Dette er eneste måte for å sikre maksimal sikkerhet. De vanligste problemene under bruk og vedlikehold skyldes det faktum at sikkerhetstiltak ikke i tilstrekkelig grad iverksettes, og at mulig utilsiktet fare ikke forutses. Bruker og team må være fortrolig med enheten før bruk.

Hold alltid bruksanvisning og vedlegg (f.eks. instruksjoner om dekontaminering) tilgjengelig ved enheten.

Bruk alltid kofferdam for å forhindre at små deler pustes inn eller svelges, og at bakterier overføres! Hvis du har spørsmål eller tvil om problemer, må du omgående ta kontakt med forhandleren.

### 1.3.1. Kontraindikasjoner

Enheten må ikke brukes hos pasienter eller av klinikere med aktivt implantat (pacemaker, osv.)!

### 1.3.2. Merknader om bruk

#### Bruk

- CanalPro Jeni skal kun brukes av sertifiserte profesjonelle.
- Delene som er i kontakt med pasienten, må være sterile. Det er avgjørende viktig å overholde instruksjonene om desinfeksjon og dekontaminering (se avsnitt 16).
- Kontroller om det finnes skader på enheten før bruk.
- Bruk kun enheten til tiltenkte formål.
- Ikke kombiner enheten med annet utstyr, f.eks. endodontisk utstyr fra andre produsenter.
- Du må ikke under noen omstendighet på noen måte endre produktets karakteristiske egenskaper. Schlumbohm® fraskriver seg alt ansvar dersom det utføres endringer på enheten.
- microSD-kortet må tas ut av CanalPro Jeni når enheten skal forsendes! Når det fjernes, kobles strømmen til enheten fra.

## Plassforhold

- Enheten må ikke komme i kontakt med væske eller installeres i fuktige omgivelser. Hold fotpedalen på avstand fra sølt væske.
- Ikke utsett enheten for direkte eller indirekte varmestråling.
- Det er ikke tillatt å bruke enheten i omgivelser med fritt oksygen, eksplosive eller brannfarlige gasser eller brannfarlig væske.
- For ikke å påvirke korrekt lengdebestemmelse skal CanalPro Jeni ikke installeres nær utstyr med elektromagnetisk stråling. Slå av mobiltelefoner i umiddelbar nærhet under behandlingen.
- Ikke dekk til enheten med tekstiler eller folier.
- Påse at det er installert røykvarslere i rommet hvor enheten skal brukes. Nasjonale sikkerhetsforskrifter skal overholdes.
- La aldri enheten være i bruk uten tilsyn.
- Forviss deg om at fotpedalen ikke kan bli trykket inn i vanvare, f.eks. av en stol eller tralle.
- Signaloverføringen fra den trådløse fotpedalen kodes; denne teknologien sikrer en sikker forbindelse mellom fotpedalen og enheten. Dette utelukker utilsiktet betjening av en enhet med fotpedalen til en annen enhet. Ikke bruk mobiltelefoner eller utstyr med sterk elektromagnetisk stråling i umiddelbar nærhet av enheten. I visse tilfeller kan da funksjonen til den trådløse fotpedalen bli nedsatt.
- Enheten har ingen livsbevarende funksjoner. En svikt på enheten kan føre til at du ikke vil kunne fortsette anvendelsen. En svikt vil ikke bringe pasienten i fare. Sørg for at behandlingen kan fullføres, selv ved eventuell svikt på enheten.

## Enhetens komponenter og tilbehør

- Strømforsyningen har en sikkerhetsrelevant funksjon. Bruk kun den medfølgende, medisinsk godkjente, originale strømforsyningen!
- Følg filprodusentens bruksanvisning og instruksjoner om avfallshåndtering av endodontiske filer.
- Lengdebestemmelsens nøyaktighet, dreiemoment og hastighet garanteres bare ved bruk av CanalPro Jeni 1:1 håndstykke.
- Nøyaktig lengdebestemmelse vil kanskje ikke alltid være mulig på grunn av unormal eller uvanlig kanal morfologi (blokkert eller frakturert kanal).
- Toleransen for dreiemoment og hastighet er 10 %.
- For å unngå å tilføre ekstern spenning, må håndenheten og leppeklipset ikke plasseres på overflater som leder strøm.
- Fjern alltid leppeklipset fra pasientens munn, med mindre det kreves måling av apex. Plasser aldri leppeklips, filklekke og motor på overflater som leder strøm. Sett alltid motoren tilbake i motorholderen. Plasser alltid leppeklipset i den hertil tiltenkte holdebraketten.
- Påse at apexlokator-kabelens kontaktkterminal er montert korrekt etter dekontaminasjon, og at kontakten er skrudd forsvarlig til.

## Kompatibilitet

- Endodontiske filer: I tillegg til filene for Jeni-modus, kan alle vanlig tilgjengelige nikkeltitan-filer med standard ISO-skaft brukes i "Doctor's Choice"-modus. Verdiene for hastighet, dreiemoment og driftsmodus som er spesifisert av den respektive produsenten, må stilles inn og overholdes. Ettersom instrumentprodusenten forbeholder seg retten til å endre filparametere, må man sjekke om de innstilte verdiene svarer til de aktuelle spesifikasjonene fra filprodusenten før bruk.

## Fundamentale punkt

- Oppbevar denne bruksanvisningen og all informasjon sammen med enheten.
- Ta vare på dokumentasjonen gjennom hele produktets levetid.
- Brukeren er forpliktet til å rapportere alle hendelser i samsvar med gjeldende forskrifter om medisinsk utstyr i EU, samt all informasjon om risiko, til produsenten.

## 2. Første trinn

### 2.1. Setup

Sammenlign først de leverte komponentene med de inkluderte følgespapirene og tilsvarende serie- eller LOT-numre. Kontroller at glasset på displayet ikke er skadet.

**Vær oppmerksom på at alle komponenter leveres usterile, og at de ikke er desinfiserte** (se avsnitt 16).

Ta forholdene nedenfor med i betraktningen under installasjonen:

- Bæreflaten må være flat og laget av ikke-brennbart materiale.
- Enheten må ikke installeres på fuktige steder. Ikke bruk enheten i områder hvor det finnes væske på gulvet.
- Ikke utsett enheten for direkte eller indirekte varmestråling. Unngå eksponering overfor direkte sollys.
- Du må kun lade eller bruke enheten ved romtemperatur (ikke overskrid maks. 40 °C)!
- Omgivelsestemperaturen må ligge innenfor spesifiserte grenser. (se avsnitt 14). Unngå alltid oppvarming til over 60 °C!
- Enheten må ikke installeres i nærheten av fritt oksygen, brannfarlige gassblandinger eller væske (f.eks. i operasjonssal eller nødrområder).
- For ikke å påvirke korrekt lengdebestemmelse skal CanalPro Jeni ikke installeres nær utstyr med elektromagnetisk stråling.
- Plasser fotpedalen slik at den er enkel å betjene.
- Sett opp enheten slik at strømkabelen kan kobles fra enheten om nødvendig.

## 2.2. Holdere for plassering av håndenheter

Holderne gir en sikker støtte for deler som krever håndtering. Det er enkelt å rengjøre overflatene. Holdebraketten for apexlokator-kabelen føres inn i åpningen på håndenhetens holder.

## 2.3. Tilkobling

Alle tilkoblinger plugges inn og må **ikke** roteres! Kontroller at pluggens spor passer inn i sporet i sokkelen. "Skyv og trekk"-koblingene for håndenheten er fargekodet (tallet refererer til bildene på innsiden av omslaget).


Illustrasjon	Tilkobling	Bruk
1a	blå	Motor
1b	grønn	Apexlokator-kabel, pasienttilkobling (leppeklips)
1c	svart	Strømforsyning
1d	Sjakt	microSD-kort

Sett CanalPro Jeni microSD-kortet inn i SD-sjaktet før første gangs bruk. (Sett kortet forsiktig inn, ikke bruk skarpe verktøy).

## 2.4. Berøringsskjerm

Fjern beskyttelsesfolien for bruk. Alle funksjoner på CanalPro Jeni utføres ved hjelp av den brukervennlige berøringsskjermen. Berøringsskjermen muliggjør intuitiv og selvforklarende bruk. Betjen berøringsskjermen med en lett berøring med fingeren. Bruk med hansker er naturligvis mulig.

Skjermen må ikke under noen omstendighet betjenes med metallgjenstander (fare for å knuse glasset)!

Med -knappen vender du alltid tilbake til forrige meny eller tilbake til startmenyen.

## 2.5. Fotpedal

Funksjonene til den trådløse fotpedalen:

- Start/stop av motoren
- Aktivering av CanalPro Jeni fra hvilemodus

Når du skal bytte batterier (2 stk. 1,5 V type AAA), må du åpne batterirommet under fotpedalens. Ta de brukte batteriene ut av batterirommet. Sett inn nye batterier. Pass på at polene vender rett vei. Avfallshåndter gamle batterier forskriftsmessig. Ikke bruk oppladbare batterier, de har lavere nominell spenning! Bruk kun merkebatterier og batterier av samme type. Viktig! Ta ut batteriene hvis den trådløse fotbryteren ikke skal brukes i en lengre periode. Ha alltid reservebatterier tilgjengelige så du slipper avbrudd i bruken.

Den trådløse fotpedalen er allerede koblet opp mot enheten ved levering. Hvis en ny fotpedal skal kobles til enheten, er dette mulig via servicemenyen (se avsnitt 0).

## 2.6. Lade, slå på, standby-modus, slå av

Sørg for å lade enheten helt opp før første bruk. (Enheten kan bare lades eller slås på når microSD-kortet er satt inn.)

Når du lader, må du påse at enheten ikke er oppvarmet av sollys. Ladingen avbrytes hvis enheten kommer opp i en temperatur på over 40 °C.

For å lade må du plugge strømforsyningen inn i kontakten (den grønne lysdioden i strømforsyningen må tennes). Strømforsyningens utstyrsplugg plugges inn i den svarte kontakten (1c) på baksiden av enheten. Enheten slås automatisk på når strømforsyningen kobles til, den blå lysdioden på enhetens forside blinker under ladingen.

Under ladingen kan skjermbelysningen slås av med PÅ/AV-bryteren på baksiden av enheten; ladingen fortsetter. Den blå lysdioden lyser kontinuerlig når batteriet er fulladet. Strømforsyningen kan kobles fra.

Den aktuelle batteristatusen vises i øverste kant av skjermen.

Hvis ladestatus synker til 10 % av kapasiteten, vises en advarsel. I et slikt tilfelle må batteriet lades umiddelbart. Hvis det ikke lades, slås enheten av for å unngå total utlading og skade på batteriet.

Lad batteriet med jevne mellomrom.

Hvis enheten ikke brukes i en lengre periode, slås enheten automatisk over på hvilemodus, og skjermbelysningen slås av. Hvilemodus indikeres ved at den blå lysdioden blinker sakte på skjermen. Ved å trykke kort på fotpedalen eller berøringsskjermen slås enheten på igjen. Sist viste meny vises på nytt.

Etter en lengre ventetid slås enheten helt av. Denne "Automatisk av"-tiden kan stilles inn i setup-menyen.

For å unngå unødig strømforbruk i standby-modus, skal strømpluggen trekkes ut av kontakten når CanalPro Jeni ikke skal brukes i en lengre periode.

Dersom det oppstår feil, kan enheten slås helt av ved å ta ut microSD-kortet. Ta ut microSD-kortet hvis enheten skal sendes.

## 2.7. Preparering av rotkanalen – motor og kontravinkel

CanalPro Jeni-håndstykke (5) er koblet til motoren (6). Bruk kun håndstykker med et utvekslingsforhold 1:1. Den integrerte apexlengdebestemmelsen (se avsnitt 4.6.2) fungerer under prepareringen kun i kombinasjon med en original CanalPro Jeni håndstykke.

Hvis håndstykket er skiftet ut eller sterilisert, må det utføres kalibrering som angitt i menypunktet kalibrering (motormeny, se 4.5.2). Kalibreringen kompensere for friksjon i håndstykket. Håndstykker kan bare skiftes ut når motoren er stanset.

Før bruk må du kontrollere at motoren er i forsvarlig satt inn i håndstykket.

Når håndstykket er i bruk, må du aldri utøve trykk på trykkknappen, for det kan føre til friksjon eller feilmålinger!

**Merknader om bruk – Jeni-modus** (for HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape). All filparametere er forhåndsprogrammert for Jeni-modus i disse programmene og krever ikke videre innstilling. Følg instruksjonene nedenfor når du bruker disse programmene.

## **Merknad om bruk – Jeni-modus og Doctor's Choice-modus**

Enheten er optimalisert til å redusere brudd på filer til et minimum, men den kan ikke kompensere for alle faktorer som kan lede til brudd. Følg punktene nedenfor for å unngå brudd på filer:

- Nikkeltitanfiler kan brette på grunn av ulike faktorer som fører til materialtretthet. Følg produsentens instruksjoner om gjenbruk av filer.
- På grunn av rotkanalens form, bøyes og belastes filene under bruk.
- Erfaringer og øvelse er veldig viktige for vellykket bruk av NiTi-instrumenter.
  
- Øv deg i håndteringen på trukne tenner eller endodontiske plastblokker

Enheten reduserer også risikoen for brudd på filer i Doctor's Choice-modus, men brudd på filer kan ikke utelukkes fullstendig. Sørg for at du kjenner instrumentets tillatte dreiemomenter. Velg korrekt fil. Du må aldri bruke deformerte eller skadde filer!

Menyen byr på mange ulike alternative innstillinger. Enheten gjør det mulig å endre alle parametere individuelt, som hastighet, dreiemoment, driftsmodus, osv.

Parametere som avviker fra instrumentprodusentens spesifikasjoner kan føre til brudd på filer og annen skade. Schlumbohm® fraskriver seg alt ansvar for skader som skyldes annen bruk enn det som er spesifisert av instrumentprodusenten.

## Følg punktene nedenfor for å unngå brudd på filer i Doctor's Choice-modus:

- Bruk aldri makt for å føre inn filen eller bevege den framover.
- Nikkeltitanfiler kan også brette på grunn av materialtretthet. Preparer bare så mange kanaler som filprodusenten har spesifisert.
- Erfaringer og øvelse er veldig viktige for effektiv bruk av NiTi-instrumenter.
- Øv deg i håndteringen på trukne tenner eller endodontiske plastblokker.

### 3. - 4. Startmeny for funksjoner

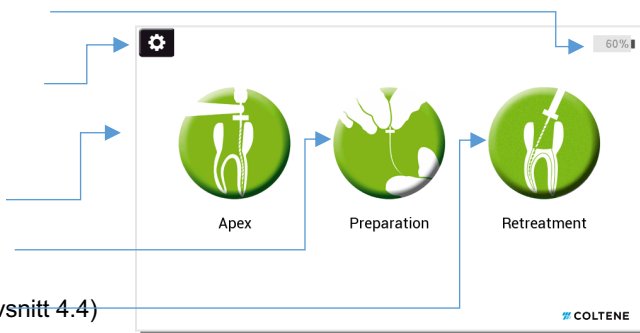
Visning av batteristatus

Setup-knapp (avsnitt 5)

Apexlokator (avsnitt 3)

Preparering (avsnitt 4)

Revisjon (etterbehandling) (avsnitt 4.4)



### 3. Manuell bestemmelse av apexlengde

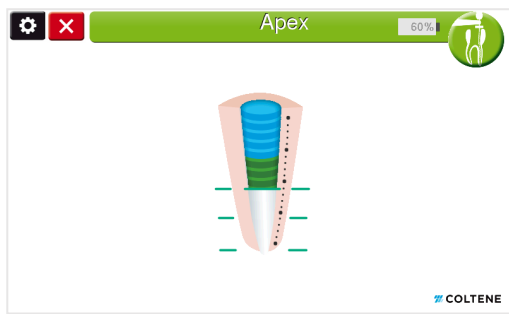
I denne menyen kan du forhåndsprøve kanalen manuelt, dvs. med en håndstyrt fil. Bruk leppeklipset (4b) og filklemmen (4e) til dette formålet.

Markøren (horisontal linje) bestemmer kanalposisjonen hvor "automatisk stopp"-funksjonen nås under mekanisk dekontaminasjon. Markøren er allerede satt av produsenten. Men brukeren kan endre innstillingen (om ønsket) direkte på skjermen ved å flytte streken (berøre med fingeren). Med denne funksjonen er det mulig å overføre posisjonen til et pilotinstrument, som er bekreftet med røntgen, til skjermen.

Innstillingen av markøren forblir uendret til enheten slås av. Når enheten slås på igjen, tilbakestilles streken til standardverdien.

Ikke plasser målekablene på overflater som leder strøm, ettersom ekstern spenning kan bli overført til enheten.

Bruk -knappen for å gå til innstillingene i oppsettmenyen for apex



Følgende innstillinger kan konfigureres i denne oppsettmenyen:

Ulike lyder og volum kan stilles inn for ulike apikale områder. Du kan velge mellom 9 ulike lyder eller en stumkoblingsfunksjon



**Obs:**

Hvis du lar filen komme i berøring med leppeklipset, fører det til kortslutning.

Med denne kortslutningen kan du teste at skjermen og apexlokatoren fungerer korrekt.

## 3.1. Tips for bestemmelse av lengde

Leppeklipset (4b) festes til pasientens kinnlomme på motsatt side av tannen som skal behandles.

Sett hetten (4c) på leppeklipsets sokkel før bruk for å beskytte sokkelen mot kontaminasjon. Fjern leppeklipset fra pasientens munn, dersom du ikke behøver målingen.

Kanalen skal skylles kort med fysiologisk saltvann før bestemmelse av lengde startes. Inngangen til kanalen må så tørkes (f.eks. med en bomullspellet) for å unngå lekkasjestrøm og dermed feilmålinger. Det anbefales å bruke hansker under bestemmelsen av lengden, slik at man unngår spredning av målestrømmen.

Under manuell måling kobles filen til filklempen under skaftet og føres sakte inn i rotkanalen. Vær oppmerksom på at funksjonsprinsippet for elektronisk bestemmelse av lengde kan føre til feilmålinger på grunn av interferens-variabler (konduktive rester etter fyllinger, sprekker, osv.).

Kjemikalier i kanalen kan påvirke målingen på grunn av ulik konduktivitet. Det ideelle medium for målingen er fysiologisk saltvann.

**Resultatet skal alltid sammenlignes med et røntgen-kontrollbilde.**

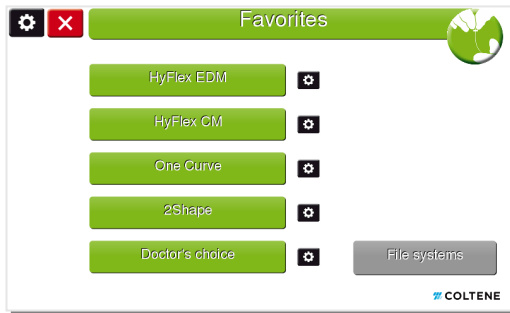


## 4. Motorsystem

### 4.1. Favoritter

Når du åpner "Preparering"-menyen, vises "Favoritter"-menyen. Bruk **Filsystemer**-knappen for å gå til valgmenyen (se 4.2).

I dette området kan man velge ett eller flere filsystemer som skal lagres under Favoritter, slik at man får rask tilgang til dem neste gang enheten slås på. Verdiene for de fire filsystemene fra COLTENE - HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape - er forhåndsprogrammert. Etter aktivering vises heretter favoritt-filsystemene, og dermed går det raskere å velge filsystemer



"Doctor's Choice"-programmet har ikke forhåndsprogrammerte filsystemer.

Her kan brukeren stille inn verdiene manuelt. Det kan opprettes en sekvens på inntil 8 filer. Se avsnitt 4.5



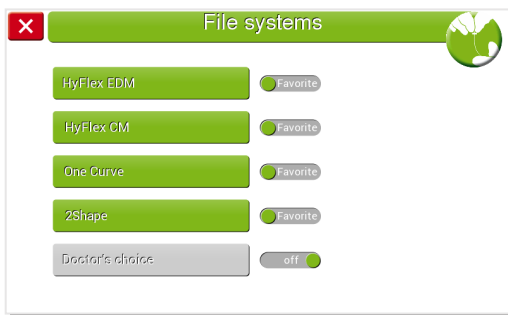
-knappen ved siden av hver filsekvens kan brukes til å stille inn hvilke filer som skal vises per filsekvens. For HyFlex EDM kan du velge mellom tre filsekvenser for å tilpasse til vanskelighetsgraden for rotkanalen som skal behandles.

Med HyFlex CM kan du velge mellom en enkelt lengdesekvens og det fulle HyFlex CM-fil-spekteret.

### 4.2. Valg av filsystemer


Velg filsystemene som skal vises i Favoritter-menyen ved å trykke på høyre knapp.

Du kan velge maks. 5 systemer for hurtigtilgang i Favoritter-menyen.



### 4.3. Preparering i Jeni-modus

I "Preparering"-menyen settes endomotoren i funksjon ved hjelp av fotpedalen etter at ønsket filsekvens og ønsket fil er valgt. Den valgte filen vises i øverste linje. Flere filer vises i tillegg til den filen som i øyeblikket er valgt. De kan velges ved direkte berøring. Flere filer i sekvensen kan vises med den grønne pilen nedenfor.

Med  -knappen åpnes "Setup motor"-menyen (se 4.5). Her kan motoren kalibreres på nytt (se 4.5.4) og apexinnstillingene kan endres (se 3).

Visningen av apex er alltid aktivert, og derfor er det også anledning til å prøve manuelt ved hjelp av filklemmen. Vær oppmerksom på at filklemmen må være isolert når den plasseres; i motsatt fall kan det oppstå feilmålinger under bestemmelse av lengde med håndstykket.



Ved å trykke på det grønne apexikonet på høyre side av skjermen kan apexmålingen slås av og på igjen under prepareringen.

#### 4.3.1 Detaljert informasjon om Jeni-modus

De fire filsystemene fra COLTENE - HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape - ble programmert i Jeni-modus. Det er ikke lenger nødvendig å stille inn ytterligere parametere.

Du kan også bruke HyFlex- og MicroMega Remove-sekvensene i Jeni-modus for å utføre en endodontisk revisjon.

Jeni-modus er basert på komplekse algoritmer som gir anledning til å tilpasse filbevegelsen behandlingssituasjonen i ekstremt korte tidsintervaller.

Å arbeide i Jeni-modus under preparering av rotkanal:

- Filen føres inn i kanalen med et varsomt, kontinuerlig trykk
- CanalPro Jeni måler kontinuerlig parametere som trykk, dreiemoment, spenning eller elektrisk intensitet for å måle belastningen av filen og tilpasser sin roterende bevegelse og bevegelse fram eller tilbake i ulike vinkler.
- Det skal ikke utføres noen opp og ned bevegelse (hakking) eller sveipende bevegelse (børsting) med tanke på effektiviteten til CanalPro Jeni, ettersom motoren justerer sin bevegelse automatisk.

### Trinn for trinn med Jeni-modus

1. Velg egnet sekvens i menyen og en egnet fil fra denne som du ønsker å bruke under det aktuelle prepareringstrinnet; start så motoren med fotpedalen.
2. Bruk et varsomt og kontinuerlig trykk på filen under prepareringen - ikke beveg filen opp og ned eller fram og tilbake (ingen hakking eller børsting) - motoren tilpasser sin bevegelse automatisk (se beskrivelsen ovenfor)
3. I Jeni-modus velger motoren uavhengig type bevegelse og hastighet
4. Hold trykket til det lyder et akustisk signal (lang tone), som indikerer at kanalen må skylles
5. Ta filen ut av kanalen, skyll kanalen og fortsett deretter med prepareringen som beskrevet ovenfor
6. Når det automatiske, akustiske signalet for filbytte lyder (flere korte toner), må du bytte fil

### Automatisk skyllesignal

Under preparering i Jeni-modus signaliserer motoren automatisk når og hvor ofte en kanal skal skylles. Det lyder en vedvarende tone, og motoren veksler automatisk til revers bevegelse.

### Signal for automatisk filbytte

Motoren signaliserer automatisk når en fil skal byttes, for å forhindre deformasjon eller brudd. Flere korte toner indikerer at filen skal skiftes ut.


Men registrering av belastning på filen erstatter ikke den visuelle kontrollen av filene med tanke på fysiske endringer, og en slik kontroll skal utføres med jevne mellomrom, særlig ved kanaler med vanskelig anatomi.

## 4.4. Endodontisk revisjon i Jeni-modus

Når du har valgt ønsket Remover-fil i Etterbehandling-menyen, startes endomotoren med fotpedalen. Dermed gjør endomotoren det mulig å fjerne fyllingsmateriale effektivt fra rotkanalen uten å bruke løsemiddel.

## 4.5. Doctor's Choice

Doctor's Choice-programmet byr på en sekvens som kan utformes fritt. I dette programmet kan verdier for 8 filer stilles inn og lagres individuelt.

Ved å klikke på -knappen kan du endre og lagre filparametere (hastighet, dreiemoment, driftsmodus). Parametere som avviker fra instrumentprodusentens spesifikasjoner kan føre til brudd på filer og annen skade. Schlumbohm® fraskriver seg alt ansvar for skader som skyldes annen bruk enn det som er spesifisert av instrumentprodusenten.

### Menypunkter:

Hastighet: kan stilles inn fra 200 til 1000 o/min  
Dreiemoment: fra 0,2 – 5,0 Ncm

Bevegelse:

- Vri av (bevegelse med urviseren, motoren stopper ved overlast)
- Vri (rotasjon med urviseren med "løsnende vibrasjon" ved blokkering)
- Rotasjon mot urviseren
- Resiprok (vinkelinnstilling over tid og pause)

Merk:

Vær oppmerksom på at filprodusentene forbeholder seg retten til å endre og justere instrumentenes karakteristiske egenskaper. Brukeren kan tilpasse framtidige endringer individuelt.

## 4.5.1. Merknader om Doctor's Choice

I motsetning til konvensjonelle stive drivenheter byr CanalPro Jeni på fritt valg av parametere. Brukeren kan tilpasse instrumentets bevegelsesparametere individuelt. Ettersom filprodusentene ikke har publisert noen data ennå, må brukeren definere de parametere som passer ham/henne og filsystemet. Helt konkret kan dette gjøres ved å eksperimentere med forsøksprepareringer på øvelsesblokker. Standardverdiene skal justeres i hvert enkelt tilfelle.

**Vær oppmerksom på at denne teknikken krever erfaring og øvelse.**

Brukeren bør samle erfaring med trukne tenner. Det kan antas at bruk av ulike filsystemer gir ulike resultater. Still alltid inn samme verdier for rotasjon med og mot urviseren for å unngå deformasjon av filen. Pausetiden gir intermitterende bruk og reduserer pulsbelastningen på filen.

Påse at spon fjernes med jevne mellomrom under arbeidsprosessen.

Dreiemomentet overvåkes også i denne driftsmodusen. Men ettersom det ikke er en tydelig startfase når motoren startes med denne teknologien, kan reguleringen av dreiemomentet allerede utløses med høye hastighetsinnstillinger når motoren startes. I et slikt tilfelle bør det stilles inn en høyere dreiemomentgrense.

Syklisk drift.

Denne funksjonen gir inkrementell drift i rotasjonsretningen. For å stille inn denne funksjonen må ett av parametrene **venstre** eller **høyre** settes på null, den andre parameteren fastsetter i hvert tilfelle trinnstørrelsen. Pausen mellom bevegelsene gir instrumentet anledning til delvis å tilbakestille torsjonen.



## 4.6. Setup motor

### 4.6.1. Fildata

For de forhåndsinnstilte programmene - HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve og MicroMega 2Shape - lagres alle filparametere i Jeni-modus og kan ikke endres. Jeni-modus er basert på komplekse algoritmer som gir anledning til å tilpasse bevegelsene behandlingssituasjonen i ekstremt korte tidsintervaller.

Det er nødvendig å justere fildata i Doctor's Choice-modus, noe som kan justeres i menyen Fil setup (se punkt 4.4.1).

Videre innstillinger for apexmåling i kombinasjon med preparering kan utføres under **Apex setup** (se informasjon under 3.). Apikal stopp stilles her inn i nedre høyre område og ikke på berøringsskjermen.

Under **Kalibrering** testes motoren med håndstykket. La motoren og håndstykket forbli i holderen og start kalibreringen.

### 4.6.2. Apexfunksjoner ved motordrift

Innstillingene som gjelder for prepareringen kan velges i menyen **Apex setup**. (se også avsnitt 3)

Ulike lyder og apexsignalets volum kan stilles inn her.

Her fastsettes det også hvordan motoren skal reagere når apexposisjonen nås. Motorens stopptid kan stilles inn. Stopp av motoren ved apex kan også slås av. Følgende apexfunksjoner kan velges:

#### 1. Apexfunksjon: Apex stopp 0,5 sek/ 1 sek/ 2 sek

Filens posisjon i kanalen, eller fremføringen av den, vises på skjermen ved hjelp av symbolisert apex under preparering og manuell prøving. Det er ikke mulig å legge inn eller endre parametere så lenge motoren betjenes med fotpedalen.

1. Når prepareringslinjen er nådd, som kan ha blitt innstilt gjennom manuell prøving, stopper motoren i valgt tid (0,5; 1 eller 2 sekunder).
2. Et lydsignal indikerer at maks. dreiemomentgrense for filen vil bli redusert ytterligere med øyeblikkelig virkning.

#### 2. Apexfunksjon: Apex stopp av

Filens posisjon eller fremføring i kanalen, vises i apexbildet på skjermen under preparering og manuell prøving.

Det lyder et akustisk signal når prepareringslinjen overskrides. Motoren stopper ikke, og dreiemomentet reduseres ikke.



**Merknad:** Elektronisk bestemmelse av lengde er kun mulig med konduktive verktøyskaft. Det finnes instrumenter med isolerte skaft. I dette tilfellet er det derfor ikke mulig å bestemme lengden under preparering.

Kontroller apexlokator-kabelen og korrekt forbindelse ved å berøre leppeklipset kort med fastspent fil. Feilmeldingen **kortslutning** må vises (se avsnitt 12). En praktisk funksjon til CanalPro Jeni er bestemmelse av lengde under mekanisk preparering. I prinsippet gjelder alle merknader som allerede er nevnt i avsnitt 3 (Manuell bestemmelse av apexlengde). Under målingen under preparering overtar håndstykket filklemmens funksjon. Målesignalet overføres til filen gjennom den isolerte håndstykket. Leppeklipset er nødvendig for å slutte kretsen.

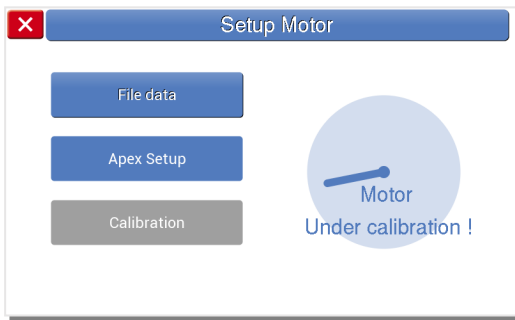
**Resultatet skal alltid sammenlignes med et røntgen-kontrollbilde.**

### 4.6.3. Kalibrering

Du må alltid kalibrere etter hver sterilisering. Kalibreringen kompenserer for håndstykket friksjon.

Kalibrering kan kompensere for marginalt tap av dreiemoment på håndstykket. Denne funksjonen muliggjør alltid sikker bruk ved lave dreiemomentgrenser.

Hvis kalibrering ikke er mulig, er håndstykket svært skitten eller skadet. I et slikt tilfelle må du ta kontakt med produsenten.



## 5. - 9. Setup-funksjoner

### 5. Programvarestatus og oppdateringer

Her finner du enhetens data og programvarestatus. Oppdateringer kan utføres via microSD-kortet.

### 6. Lysstyrke / volum

Innstilling av lysstyrke

Innstilling av volum

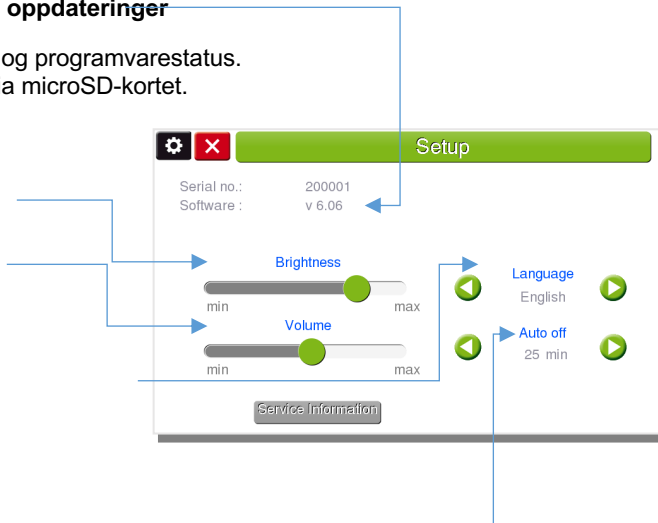
### 7. Innstilling av språk

Her kan du velge språk

### 8. Tid for automatisk av

Innstilling av tid for utkobling

Åpne servicemenyen med mer informasjon (avsnitt 9)



## 9. Serviceinformasjon / Bluetooth

Disse data viser enhetens status. Disse data er til hjelp hvis det oppstår feil.

Lagre-knappen brukes til å lagre en fotpedal.

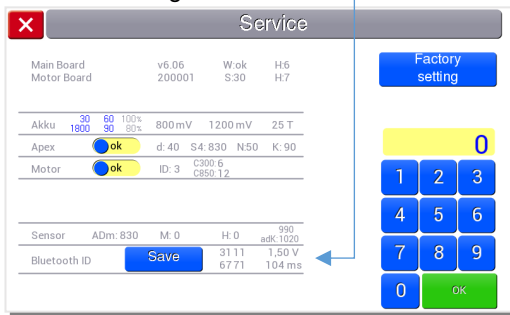
- Verdiparet til høyre viser en trykket bryter fra omgivelsen.
- Verdiparet til venstre viser en fotpedal som allerede er lagret.

Tastaturet kan brukes til å aktivere andre funksjoner eller til innstillinger for forespørsler.

Ved tilbakestilling, tilbakestilles alle filparametere til standardinnstillingene. Viktig! Endringer gjort av brukeren slettes.

Det er enkelt å utføre oppdateringer ved hjelp av microSD-kortet.

Viktig! Sett aldri inn microSD-kort med ukjent innhold i enheten.



## **10. - 16. Vedlegg**

### **10. Vedlikehold, transport og avfallshåndtering**

#### **10.1. Periodiske kontroller**

I noen land pålegger nasjonale myndigheter operatørene av visse elektriske medisinske utstyr å utføre periodiske kontroller.

Tyske myndigheter pålegger operatører av spesifikke medisinske elektriske utstyr å utføre periodiske kontroller i rammen av §11 i forordningen for operatører av medisinsk utstyr. Vedlegg 1 i forordningen for operatører av medisinsk utstyr spesifiserer utstysgrupper som såkalte sikkerhetskontroller er obligatoriske for. Hensikten er å sikre sikker bruk og unngå sikkerhetsrisiko.

Tyske myndigheter har ikke foreskrevet sikkerhetskontroller for CanalPro Jeni.

Men i forbindelse med vedlikehold i samsvar med § 7 i forordningen for operatører av medisinsk utstyr anbefaler vi i egenskap av produsent å utføre en årlig kontroll av enheten i henhold til DIN EN 62353 "Elektromedisinsk utstyr - Periodisk prøve og prøve etter reparasjon av elektromedisinsk utstyr" (VDE 0751), særlig av strømforsyningen.

Omfanget av testingen skal inkludere følgende testtrinn:

- Er strømforsyningen den originale strømforsyningen?  
(REF.-nummer svarer til nummeret i bruksanvisningen)  
OBS: Strømforsyningen er sikkerhetsrelevant; det er ikke tillatt å bruke en annen strømforsyning!
- Måling av lekkasjestrøm på forsyningsenheten
- Visuell kontroll av strømforsyningen og hele enheten  
(Vær spesielt oppmerksom på at kablene, pluggforbindelsene og isolasjonen er i forskriftsmessig stand!)
- Funksjonstesting av alle komponenter:

Enheten svarer til beskyttelsesklasse II, deler i kontakt med pasienten svarer til type BF (se bruksanvisningen, avsnitt 14 "Tekniske data").

Testene må være i samsvar med den internasjonale standarden IEC 62353 (eller DIN EN 62353 / VDE 0751-1), de må utføres av personer og organisasjoner med adekvat ekspertise (i henhold til § 7 4. ledd i forordningen MPBetreibV).



## 10.2. Vedlikehold

Du finner detaljert informasjon om dekontaminasjon av enkeltkomponenter i instruksjonene om dekontaminering, i avsnitt 16 (Rengjøring / desinfeksjon / sterilisering).

Det er tvingende nødvendig at du overholder merknadene nedenfor:

- Kontroller forbindelseskabelen og pluggforbindelsene hver 6. måned.
- Ta ut batteriene hvis den trådløse fotbryteren ikke skal brukes i en lengre periode.
- Ikke bruk oppladbare batterier til fotbryteren (kun batterier type AAA 1,5 V).
- CanalPro Jeni inneholder ingen komponenter som kan repareres på stedet.
- Garantien oppheves hvis enheten endres eller åpnes.
- Reparasjoner kan bare utføres av produsenten!
- Hvis enheten ikke brukes regelmessig, bør den likevel lades hver 6. måned. Bruk kun den hertil tiltenkte strømforsyningen!
- Et batteribytte bør finne sted etter 4 år. Svært gamle batterier kan utgjøre en sikkerhetsrisiko. OBS: Utskiftning av batteriet er kun mulig via produsent eller autorisert forhandler.



**Viktig!** Motoren må ikke under noen omstendighet smøres med fett eller olje! Under vedlikeholdet av kontravinkelen må du påse at det ikke trenger smøremiddel eller rengjøringsmiddel inn i motoren! La overflødig olje dryppe fra kontravinkelen før bruk. Sett kontravinkelen i vertikal stilling for å gjøre dette.

Kontravinkelen skal smøres med olje rett etter bruk (før den faktiske dekontamineringen), med oljespray for vedlikehold av kontravinkler, for å fjerne inntrengt behandlingsvæske som natriumhypokloritt.

## 10.3. Transport

Unngå å la enheten falle ned. Enheten har et litium-ion-batteri (Li-Ion-batteri), effekt; 48 Wh. Harde støt kan føre til mekanisk skade på enheten og batterienheten. Det anvendte batteriet kan forårsake brann og personskader hvis det håndteres feil. Enheten må ikke varmes opp til over 60 °C, brennes, senkes ned i væske eller tas fra hverandre.

Under forsendelse av enheten skal i størst mulig utstrekning produsentens emballasje benyttes, eller annen emballasje som er tilstrekkelig sterk og støtdempende. Overhold gjeldende forskrifter om forsendelse.

Slå av enheten og ta ut microSD-kortet før enheten forsendes. Legg dette godt synlig ved. Pakk inn enheten slik at PÅ/AV-bryteren på baksiden av enheten ikke kan bli betjent utilsiktet under transport.

Sørg for at alle komponenter er dekontaminert før forsendelse (se instruksjonene om dekontaminering i avsnitt 16).

Tilsmussede og kontaminerte produkter må ikke forsendes.

Under forsendelse må du overholde gjeldende forskrifter for transport av enheter med litium-ion-batterier (UN3481).

## 10.4. Avfallshåndtering

Alt generert avfall og brukte engangsartikler skal avfallshåndteres forskriftsmessig. Nasjonale forskrifter må overholdes.

Enheten er et medisinsk utstyr av høy kvalitet med lang brukstid. Ved slutten av produktets brukstid må enheten kasseres forskriftsmessig. Overhold de spesielle forskriftene for avfallshåndtering i det aktuelle land.

Det må antas at enheten er kontaminert ved endt brukstid. Enheten og tilbehøret må dekontamineres før kassering; patogener utgjør en risiko. Før kassering eller transport må alle betjeningsdeler og kabler rengjøres, desinfiseres eller steriliseres grundig. Selve enheten og fotbryteren må gjøres til gjenstand for desinfeksjon av alle overflater. Spray også inn pluggen og kontakter under denne siste dekontamineringen. Ta de brukte batteriene ut av fotbryteren.

Vær oppmerksom på at enheten inneholder et kraftig Li-Ion-batteri. Ved feil håndtering (f.eks. for høy varme, mekanisk skade, bruk av væske og kortslutning) kan det oppstå brann og personskader. Ikke ta kontrollenheten fra hverandre selv. Unngå at den faller ned og unngå unødig skade.

Avfallshåndtering i EU: I henhold til EU-direktivene (WEEE og RoHS) må enheten ikke avfallshåndteres sammen med vanlig husholdningsavfall. Overhold lovene og forskriftene som gjelder i det respektive land med tanke på avfallshåndtering av brukt utstyr.

Avfallshåndtering i Tyskland: I Forbundsrepublikken Tyskland regulerer loven om elektrisk og elektronisk utstyr (ElektroG) avfallshåndteringen av brukt elektrisk utstyr.

CanalPro Jeni er et produkt kun til kommersiell bruk (B2B). Avfallshåndtering skjer ved returnering til produsenten. Avsender påtar seg transportkostnadene. Hvis du har spørsmål, må du ta kontakt med forhandleren.

## 11. Feilsøking

Hvis CanalPro Jeni ikke synes å fungere som den skal, må det ikke nødvendigvis foreligge feil på enheten! Kontroller først enheten ved hjelp av tabellen nedenfor for å utelukke betjeningsfeil eller uønskede variabler (f.eks. spesiell anatomi under måling av apex).

Problem	Mulig årsak	Løsning
<b>Enheten generelt</b>		
Enheten har ingen funksjon, og skjermen forblir avslått.	Ingen strømforsyning, batteriet er kanskje tomt	Er strømforsyningen korrekt tilkoblet (lysdioden i strømforsyningen må tennes)?
Betjening av berøringsskjermen er ikke mulig, enheten reagerer ikke.	Skjermen er skadet	Returner til produsenten.
Ingen lydssignaler	Lyden er slått av	Slå lyden på igjen.
<b>Endomotor</b>		
Instrumentet roterer ikke.	Kalibrering er ikke utført	Utfør kalibrering med håndstykke
	Motor er skadet	Kontroller om det finnes skade på kabelforbindelsen og pluggene. Kontroller om motoren fungerer uten håndstykket.
	Vinkeldelen er skadet	Kontroller om akselen kan roteres fritt.
<b>Apexlokator</b>		
Måling er ikke mulig.  Signal mangler eller er svakt og brutt	Kontaktproblemer	Er leppeklipset og målekabelen koblet korrekt til? Er leppeklemmen og filklemmen helt blanke? Kontroller om kortslutning vises på skjermen når leppeklips og filklemme eller instrumentet i vinkelstykket berører hverandre.
	Leppeklips eller feil plugg	Leppeklipset må settes inn i sokkelen i målekabelen, ikke i den korte kabelen for filklemmen!
	Feil vinkeldel	Kontroller om CanalPro Jeni-håndstykke er koblet til. Er den korrekt tilkoblet? Koble til leppeklipset og NiTi-filen. Viser en kortslutning?
	Rotkanalen er kalsifisert eller tildekket	Kontroller røntgenbildet; opprett om nødvendig en glidebane opp til arbeidslengden med en egnet fil.
	Rotkanalen er svært tørr	Mellomskylling med saltvann. Tørk opp overflødig væske i kaviteten med bomullspellet
	Blokkert av gammel fylling / medisinsk innsats	Sammenlign røntgenbilde! Fjern fullstendig rester av gammel guttaperka eller rester av medisinsk innsats.

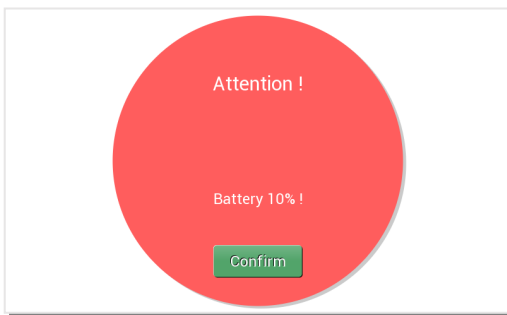
Målingen er tilbøyelig til å vise apex for tidlig, eller signalet er på maks.	Sekundærstrøm eller høy konduktivitet	Fjern fuktighet fra kronen eller "kavitets base". Finnes det sidekanaler? Skyll med saltvann om nødvendig.
<b>Trådløs fotpedal</b>		
Ingen funksjon	Batteriene er tomme	Åpne batterirommet under bryterens fotpedal og bytt batteriene. Ikke bruk oppladbare batterier.
Ingen funksjon	Bryter ikke oppdaget.	Koble bryteren til enheten / se Oppsett-> Serviceinformasjon
Ingen funksjon	Signalet avbrytes av sterk elektromagnetisk stråling. (EMC)	Slå av annet utstyr (f.eks. mobiltelefoner) i nærheten. Kontroller omgivelsene. (en bryter med kabel kan brukes i spesielt eksponerte områder)

Hvis problemet ikke kan løses, må du kontakte forhandleren.  
Unngå mekanisk skade. Ikke åpne enheten selv.

## 12. Feilmeldinger

Enheden gir ut tekst med informasjon ved visse betjeningsfeil eller funksjonsfeil. Følgende feil registreres f.eks. automatisk:

- Batteriet har bare 10 % opplading igjen.  
Med **bekreft** bekrefter du at du har lest meldingen. Enheden må lades umiddelbart.
- Ekstern spenning på apexlokator-kabel eller håndstykket. Med denne funksjonen indikerer enheten at det finnes elektrisk spenning på apexforbindelsene. Den eksterne spenningen kan være forårsaket av defekt utstyr eller elektriske installasjoner.



## 13. Garanti / produktansvar

Schlumbohm® garanterer at dette produktet ikke har material- eller fabrikkasjonsfeil i ett år fra dato for original faktura. Produktgarantien fra Schlumbohm® inkluderer reparasjon eller utskiftning av hele enheten eller enkeltdeler. Det er helt opp til produsenten å avgjøre om utskiftning eller reparasjon skal finne sted.

Dersom det oppstår en defekt i garantitiden, må kunden informere kundeservice omgående. Kundeservice vil gi videre instruksjoner. Vanligvis vil du bli bedt om å returnere hele enheten. Avsender ilegges kostnadene for returnering av produktet.

Feil bruk fører til tap av garantien.

Schlumbohm® gir ingen garanti for slitasje på og kontaminasjon av håndenhet og kontravinkel. Schlumbohm® gir ingen garanti for knust glass på skjermen eller skader på batteriet.

Schlumbohm® frasier seg alt ansvar for skader som skyldes ikke overvåket bruk av enheten.

Schlumbohm® frasier seg alt ansvar for skader som skyldes feil innpakking eller transport av enheten.

Schlumbohm® frasier seg alt ansvar for skader som skyldes den kliniske bruken av produktene. Uavhengig av om slik bruk er knyttet opp til annet medisinsk utstyr (f.eks. pacemakere) eller ikke.

## 14. Tekniske data

Type: Strømforsyning <sup>1</sup> :	<b>CanalPro Jeni</b> Inngang: 100-240 V/AC (50-60 Hz) Utgang: 12 V/1,25 A/DC eller 12 V/1,5 A/DC Strømforsyning for medisinsk utstyr iht. IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2 (Bruk kun original CanalPro Jeni-strømforsyning) Lad enheten med jevne mellomrom, minst hver 6. måned
Elektrisk beskyttelsesklasse: Overføring Bluetooth Utgang: Hovedenhet Bruk:	II 2,402-2,480 GHz, TX Power: +7dBm Maks. 3 V/5 A hhv. 12 V/1,25 A (likestrøm) Enheten er beregnet på kortvarig bruk Motor: 30 sekunder med full belastning / 1 minutt pause 200-1000 o/min +/- 10 % 0,2 - 5 Ncm +/- 10 %
Hastighet endomotor: Dreiemoment:	
Utstyrsklasse:	Klasse iht. EN 60601-1: Del i kontakt med pasient type BF Enheten må ikke brukes i potensielt eksplosive omgivelser. Hold enheten på avstand fra brannfarlige substanser.
Beskyttelsesklasse IP:	IP31 CanalPro Jeni og trådløs fotbryter IP31 ultralyd-utvidelse og pumpeutvidelse IP40 strømforsyning IIa
MP-/EU-klasse	
Krav til omgivelsene Under bruk: Under transport:	Atmosfærisk trykk 800 hPa til 1060 hPa +15 °C til +40 °C / fuktighet: 20-80 %, ikke-kondenserende - 15 °C til +60 °C / fuktighet: 20-80 %, ikke-kondenserende
Type batteri:	Li-Ion-batteri, 7,2 V, utgang: 48 Wh
Vekt;	1200 g CanalPro Jeni hovedenhet,
Mål, høyde x bredde x dybde:	23 x 16,5 x 12,8 cm (hovedenhet)

Kan gjøres til gjenstand for tekniske endringer!

<sup>1</sup> Ingen annen strømforsyning skal brukes. Strømforsyningen er sikkerhetsrelevant!

## 15. Produsentens EMC-erklæring

Medisinsk elektrisk utstyr er underlagt spesielle forholdsregler med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet og må installeres og klargjøres i samsvar med EMC-instruksjonene i medfølgende dokumentasjon.

Bærbare og mobile RF-kommunikasjonsenheter kan påvirke elektrisk utstyr.

### Advarsel

Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og ledninger enn dem som er spesifisert, med unntak av transdusere og ledninger som selges som byttedeler til interne komponenter av produsenten av det medisinske elektriske utstyret eller systemet, kan føre til økte emisjoner eller redusert immunitet mot interferens for det medisinske elektriske utstyret eller systemet.

Medisinsk elektrisk utstyr eller systemer må ikke stå rett ved siden av hverandre eller stablet på annet utstyr, og hvis det er nødvendig å bruke det nær eller stablet på annet utstyr, må det medisinske elektriske utstyret eller systemet observeres for å få bekreftet at det fungerer forskriftsmessig i den konfigurasjonen. Det skal holdes en minsteavstand på 30 cm.

Enheten er beregnet på å brukes kun av medisinsk personale på profesjonelle helseinstitusjoner. Dette utstyret kan føre til radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr i nærheten.


Det kan være nødvendig å iverksette utbedrende tiltak, f.eks. ny orientering eller ny plassering av utstyret.

CanalPro Jeni-enheten kan få nedsatt funksjon ved interferens fra annet utstyr. Enheten har ingen livsbevarende funksjoner. En svikt på enheten kan føre til at du ikke vil kunne fortsette anvendelsen. En svikt vil ikke bringe pasienten i fare.

<b>Retningslinjer og produsentens erklæring om elektromagnetiske emisjoner</b>			
CanalPro Jeni-enheten er konstruert for bruk i omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i slike omgivelser.			
<b>Interferens-emisjoner</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetiske retningslinje</b>	<b>omgivelser</b> –
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	CanalPro Jeni-enheten bruker RF-energi kun til sine interne funksjoner. Derfor er RF-emisjonene svært lave, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens på tilgrensende elektronisk utstyr.	
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	CanalPro Jeni-enheten er egnet til bruk i alle fasiliteter, herunder i områder til boligformål og fasiliteter som er koblet opp mot offentlig nettverk som også forsyner bygninger til boligformål.	
Emisjoner av harmoniske IEC 61000-3-2	Klasse A		
Emisjon av spenningsvariasjoner IEC 61000-3-3	Samsvarer		

<b>Retningslinjer og produsentens erklæring om immunitet mot elektromagnetisk interferens</b>			
CanalPro Jeni-enheten er konstruert for bruk i omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i slike omgivelser.			
<b>Tester av immunitet mot interferens</b>	<b>IEC 60601-1-2:2014 testnivåer</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetiske omgivelser retningslinjer</b> –
Elektrostatisk utlading IEC 61000-4-2	<b>± 6 kV</b> Utlading ved kontakt	<b>± 8 kV</b> Utlading ved kontakt	Gulv bør være laget av tre eller betong eller dekket med keramikkfliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
	<b>± 8 kV</b> Utlading til luft	<b>± 15 kV</b> Utlading til luft	
Hurtig transient elektrisk interferens (bursts) IEC 61000-4-4	<b>± 2 kV</b> Strømkabler	<b>± 2 kV</b> Strømkabler	Forsyningsspennings kvalitet skal svare til det som er typisk i forretnings- eller sykehusmiljøer.
	<b>± 1 kV</b> Inngangs- og utgangsledninger	Ikke relevant	
Overspenning (spenningstopper) IEC 61000-4-5	<b>± 1 kV differensialmodus</b>	<b>± 1 kV differensialmodus</b>	Forsyningsspennings kvalitet skal svare til det som er typisk i forretnings- eller sykehusmiljøer.
	<b>± 2 kV asymmetrisk modus</b>	Ikke relevant	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngangsledninger	<b>&gt; 95 % fall/ 0,5 perioder fall i U<sub>T</sub>/ 0,5 sykluser</b>	<b>&gt; 95 % fall/ 0,5m 1 periode fall i U<sub>T</sub>/ 0,5, 1 sykluser</b>	Forsyningsspennings kvalitet skal svare til det som er typisk i forretnings- eller sykehusmiljøer.



	<p><b>60 %</b> fall/ 5 perioder fall i <math>U_T/ 5</math> sykluser</p> <p><b>30 %</b> fall/ 25 perioder fall i <math>U_T/ 25</math> sykluser</p> <p><b>&gt; 95 %</b> fall/ 5 perioder fall i <math>U_T/ 5</math> sykluser</p>	<p><b>60 %</b> fall/ 5 perioder fall i <math>U_T/ 5</math> sykluser</p> <p><b>30 %</b> fall/ 25 perioder fall i <math>U_T/ 25</math> sykluser</p> <p><b>&gt; 95 %</b> fall/ 5 perioder fall i <math>U_T/ 5</math> sykluser</p>	<p>Hvis brukeren av CanalPro Jeni-enheten også har behov for kontinuerlig drift ved strømbrudd, anbefales det å tilføre enheten strøm fra en UPS eller et batteri.</p>
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60) Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfeltene ved nettfrekvens skal svare til typisk verdi i forretnings- og sykehusmiljøer.
Ledete RF-forstyrrelser 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	Bærbare og mobile radioer skal ikke brukes i en avstand på mindre enn anbefalt sikkerhetsavstand fra CanalPro Jeni-enheten (inkl. kabler): $d = 1,17 \sqrt{P}$ for $V_1 = 3 \text{ V}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ for $V_1 = 10 \text{ V}$
Utstrålte RF-forstyrrelser IEC 61000-4-3	$E_1 = 3 \text{ V/m}$ 80 MHz – 2,5 GHz	<p><math>E_1 = 3 \text{ V/m}</math> 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz</p> <p><math>E_1 = 28 \text{ V/m}</math> 385; 450; 810; 870; 930 MHz 50 % PM, 18 Hz</p> <p><math>E_1 = 28 \text{ V/m}</math> 1720; 1845; 1970; 2450 MHz 50 % PM, 217 Hz</p> <p><math>E_1 = 9 \text{ V/m}</math> 710; 745; 780; 5240; 5500; 5785 MHz 50 % PM, 217 Hz</p>	<p><math>d = [12/E_1] \sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = [12/E_1] \sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Feltstyrken til stasjonære radiotransmittere skal være mindre enn samsvarsnivået på alle frekvenser som måles under en kontroll på stedet. Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 

## 16. Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering (dekontaminasjon)

Dekontaminer produktet rett etter hver bruk eller etter hver pasient. Den helt nye enheten må også dekontamineres før første gangs bruk.

### Du finner informasjon i de inkluderte instruksjonene om dekontaminering.

Ulike instruksjoner om dekontaminering gjelder for enkeltdelene, avhengig av tilstand og holdbarhet. Gjeldende instruksjoner er spesifisert i listen over komponenter i første avsnitt av denne håndboken (# A1-A3).

(# -) betyr: dekontaminasjon er ikke planlagt.

Følgende instruksjoner om dekontaminasjon er tilgjengelige fra produsenten:

# A1. Instruksjoner om dekontaminering for varmestabile komponenter 1)	645 2141 (avsnitt 1)
# A2. Instruksjoner om dekontaminering for varmelabile komponenter	645 2141 (avsnitt 2)
# A3. Instruksjoner for dekontaminering av 1:1 kontravinkel	645 2110

## **Distributør:**

**Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG**

Raiffeisenstraße 30

89129 Langenau/Tyskland

Tlf. +49 (0)7345 805 0

Faks +49 (0)7345 805 201

[info.de@coltene.com](mailto:info.de@coltene.com)

[www.coltene.com](http://www.coltene.com)

 **COLTENE**