

CanalPro X-Move

Anwenderhandbuch

DE

CE 0197



 **COLTENE**



Lesen Sie dieses Handbuch vor der ersten Inbetriebnahme bitte aufmerksam durch.



Das Gerät darf nur in einer Gesundheitseinrichtung, in einem Krankenhaus oder einer Klinik von staatlich zugelassenen Zahnärzten bedient werden. Es wird vorausgesetzt, dass der Bediener im Umgang mit einem Wurzelkanal-Apexlokator vertraut ist.

Bestimmungsgemäße Verwendung (Zweckbestimmung)

Der CanalPro X-Move ist ein Endomotor, ein elektromedizinisches Gerät, das für den Antrieb mechanischer Instrumente (endodontische Feilen), die für eine dentale Wurzelkanalbehandlung bestimmt sind, vorgesehen ist. Außerdem ist das Gerät für die Bestimmung der Arbeitslänge (Apexlokator-Funktion) vorgesehen.



Nach US-amerikanischem Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Medizinprodukts nur an einen Arzt oder auf eine Verordnung eines Arztes zulässig [21CFR801.109(b)(1)].

Anwender werden gebeten, ihren CanalPro X-Move Motor auf mycoltene.com zu registrieren.

mycoltene.com bietet Zugriff auf:

- Anwenderhandbücher
- Anleitungen zur Fehlerbehebung und Problemlösung
- Servicestellen und -kontakte

Inhaltsverzeichnis

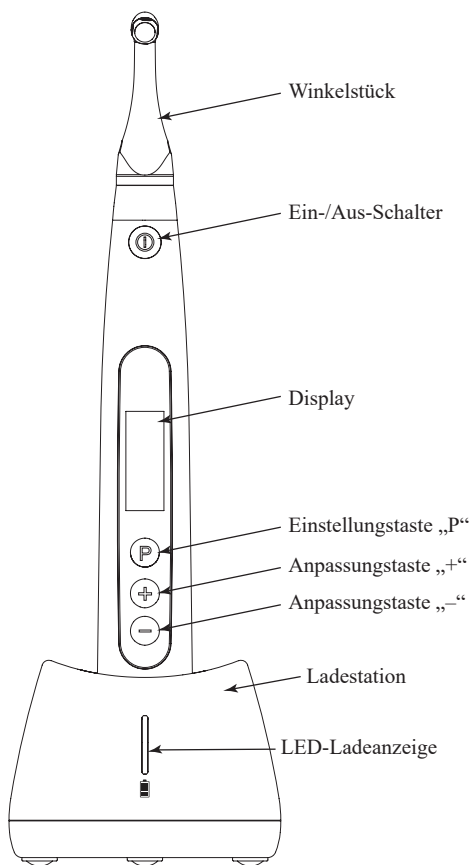
1. Produkteinführung	5
1.1 Beschreibung des Produkts	5
1.2 Geräteteile und Zubehör	6
1.3 Technische Daten	7
1.5 Kontraindikationen.....	8
1.6 Sicherheits-Klassifizierungscode	8
1.7 Parameter der Umgebungsbedingungen:.....	8
1.8 Qualifizierung des Anwenders	8
1.9 Bestimmungsgemäße Verwendung (Zweckbestimmung).....	8
2. Anweisungen für die Geräteeinrichtung	9
2.1 Installation des Winkelstücks	9
2.2 Anbringen der Feile	10
2.3 Einrichten des Apexlokators.....	11
3. Betriebsmodi des Geräts und Anzeige	13
3.1 Motor-Modi	13
3.2 Apexlokator-Betriebsmodus	13
3.3 Kombiniertes Motor- und Apexlokator-Betriebsmodus	14
3.4 Display-Anzeige	14
4. Bedienungsanleitung für das Gerät	15
4.1 Beschreibung der Einstellungsschnittstelle und -tasten	15
4.2 Gerät ein- und ausschalten	15
4.3 Anwenderprogramme auswählen	17
4.4 Anwenderprogramm-Parameter einstellen	17
4.5 Geräteparameter einstellen.....	20
4.6 Drehmoment-Überlastungsschutz	22
4.7 Anwendungseinschränkungen des Apexlokators	22
5. Fehlerbehebung	24
6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	24
6.1 Vorwort	24
6.2 Allgemeine Empfehlungen.....	24

6.3 Schritt-für-Schritt-Verfahren für das Motorhandstück, das Netzteil und die Ladestation	25
6.4 Schritt-für-Schritt-Verfahren für Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilclip, Tastsonde)	26
7. Wartung	28
7.1 Kalibrierung	28
7.2 Ölen des Winkelstücks	28
7.3 Aufladen des Akkus	28
7.4 Ersetzen des Akkus	29
8. Lagerung	29
9. Transport	29
10. Umweltschutz	29
11. Kundendienst	30
12. Erläuterung der Symbole	30
13. Erklärung	31
14. EMV-Konformitätserklärung	31
14.1 Technical Description Concerning Electromagnetic Emission	30
14.2 Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity	32

1. Produkteinführung

1.1 Beschreibung des Produkts

Der CanalPro X-Move ist ein kabelloser Endomotor mit einem integrierten Wurzelkanal-Apexlokator. Das Gerät kann als Endomotor für die Aufbereitung des Wurzelkanals und als Apexlokator zur Bestimmung der Arbeitslänge im Wurzelkanal verwendet werden. Es kann auch dazu genutzt werden, die Kanäle aufzubereiten und gleichzeitig die relative Position der Spitze des endodontischen Instruments im Inneren des Kanals zu überwachen (kombinierter Motor- und Apexlokator-Modus).



1.2 Geräteteile und Zubehör

Nr.	Bezeichnung	Anzahl	Gewicht (g)	Artikelnummer COLTENE
1	Motorhandstück	1	137	65002742
2	Ladestation	1	155	65002743
3	Winkelstück	1	20	65002744
4	Sprühdüse	1	2	65002745
5	Messkabel	1	22	65002747
6	Feilclip	4	8	65002748
7	Lippenhaken	2	2,6	65002749
8	Tastsonde	2	2,4	65002750
9	O-Ring	2	< 1	65002751
10	Universal-Netzteil	1	96	65002746
11	Akku	1	37,5	65002752
-	Anwenderhandbuch	1	-	-
-	Apexlokator – Fehlerbehebungskarte	1	-	-
-	Liste Packungsinhalt	1	-	-



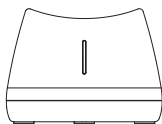
1. Motorhandstück



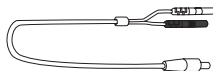
4. Sprühdüse



8. Tastsonde



2. Ladestation



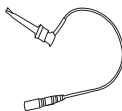
5. Messkabel



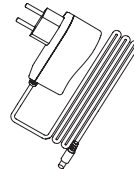
9. O-ring



3. Winkelstück



6. Feilclip



10. Netzteil



7. Lippenhaken

1.3 Technische Daten

- a) Spezifikation Lithium-Akku des Motorhandstücks
3,7 V / 2000 mAh
- b) Spezifikation Netzteil
Eingang: ~ 100–240 V 50 Hz/60 Hz 0,4 A max.
Ausgang: 5 V Gleichstrom / 1 A
Stecker: Typ C, Typ A, Typ G und Typ I
- c) Mechanische Spezifikation des Motorhandstücks
Drehmoment-Bereich: 0,4–5,0 N-cm
Drehzahlbereich: 100–2500 U/min (= rpm)
- d) Spezifikation Frequenzbereich des kabellosen Ladens
Frequenzbereich: 112–205 kHz
Maximale HF-Ausgangsleistung des Produkts: 9,46 dB(A)/m bei 3 m



1.4 Warnhinweise

- a) Verwenden Sie dieses Gerät ausschließlich für seine bestimmungsgemäße Verwendung.
- b) Verwenden Sie nur Originalteile und -zubehör.
- c) Stellen Sie Drehmoment und Drehzahl immer nach den Empfehlungen des Feilenherstellers ein.
- d) Stellen Sie sicher, dass das Winkelstück ordnungsgemäß angeschlossen ist, bevor Sie das Motorhandstück in Betrieb nehmen (siehe Abschnitt 2.1).
- e) Stellen Sie sicher, dass das Instrument ordnungsgemäß verbunden und arretiert ist, bevor Sie das Motorhandstück in Betrieb nehmen (siehe Abschnitt 2.2).
- f) Das Winkelstück nicht bei laufendem Motor anschließen oder von ihm trennen.
- g) Das Instrument nicht trennen, während der Motor läuft.
- h) Stellen Sie sicher, dass Sie das Gerät zu jeder Zeit ausschalten können.
- i) Betreiben und lagern Sie das Gerät unter zuverlässigen Umgebungsbedingungen (siehe Abschnitt 1.7 und Abschnitt 8).
- j) Achten Sie auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und verwenden Sie das Gerät aufgrund von elektromagnetischen Interferenzen nicht in der Nähe von Leuchtstoffröhren, Funkgeräten, Fernsteuerungen, handgehaltenen und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten.
- k) Das Motorhandstück, Netzteil und Ladestation können nicht autoklaviert werden (siehe Abschnitt 6).
- l) Tauschen Sie den Akku entsprechend den Anweisungen aus (siehe Abschnitt 7.4).
- m) Nehmen Sie keine Änderungen oder Modifikationen an dem Gerät vor. Jede Änderung, Modifikation oder sonstige Veränderung am Gerät könnte gegen Sicherheitsvorschriften verstoßen und eine Schädigung des Patienten verursachen.
- n) Kontaktieren Sie einen lokalen Händler, falls es häufig zu einer Überhitzung des Motorhandstücks kommt.
- o) Platzieren Sie das Gerät nicht in der Nähe von direkten oder indirekten Wärmequellen.

- p) Decken Sie das Gerät nicht ab.
- q) Nehmen Sie den Akku aus dem Gerät, wenn Sie es für einen längeren Zeitraum lagern.

1.5 Kontraindikationen

- a) Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Patienten, die implantierte Schrittmacher, Defibrillatoren oder andere implantierbare Medizinprodukte tragen.
- b) Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Patienten mit Blutungsneigung (Hämophilie).
- c) Mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Herzerkrankung, bei schwangeren Frauen und jungen Kindern verwenden.

1.6 Sicherheits-Klassifizierungscode

- a) Art des Betriebsmodus: Kontinuierlich betriebenes elektromedizinisches Gerät
- b) Schutzart gegen elektrischen Schlag: Klasse-II-Gerät mit interner Stromversorgung
- c) Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Klasse B
- d) Schutzgrad gegen gefährliches Eindringen von Wasser: Gewöhnliches Gerät (IPX0)
- e) Schutzgrad der Anwendung in Gegenwart eines entflammaren Narkosegasgemischs mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas: Das Gerät darf nicht in der Gegenwart eines entflammaren Narkosegasgemischs mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas verwendet werden.
- f) Anwendungsteil: Winkelstück, Lippenhaken, Feilenclip, Tastsonde.
Kontaktdauer des Anwendungsteils: 1 bis 10 Minuten. Maximale Temperatur des Anwendungsteils: 46,6 °C (115,88 °F).

1.7 Parameter der Umgebungsbedingungen:

- a) Umgebungstemperatur bei Betrieb: +5 °C bis +40 °C (+41 °F bis +104 °F)
- b) Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 30–75 %
- c) Luftdruck bei Betrieb: 70–106 kPa

1.8 Qualifizierung des Anwenders

- a) Das Gerät darf nur in einer Gesundheitseinrichtung, in einem Krankenhaus oder einer Klinik von staatlich zugelassenen Zahnärzten bedient werden.
- b) Es wird vorausgesetzt, dass der Bediener im Umgang mit einem Wurzelkanal-Apexlokator vertraut ist.

1.9 Bestimmungsgemäße Verwendung (Zweckbestimmung)

- a) Der CanalPro X-Move ist ein Endomotor, ein elektromedizinisches Gerät, das für den Antrieb mechanischer Instrumente (endodontische Feilen), die für eine dentale Wurzelkanalbehandlung bestimmt sind, vorgesehen ist.
- b) Außerdem ist das Gerät für die Bestimmung der Arbeitslänge (Apexlokator-Funktion) vorgesehen.

2. Anweisungen für die Geräteeinrichtung

2.1 Installation des Winkelstücks

2.1.1 Vor der ersten Verwendung sowie nach jeder Behandlung

- Reinigen und desinfizieren Sie das Winkelstück (siehe Kapitel 6).
- Ölen Sie das Winkelstück (siehe Abschnitt 7.2).
- Sterilisieren Sie das Winkelstück (siehe Kapitel 6).

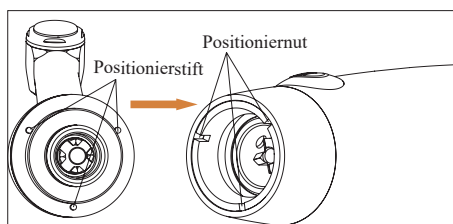


2.1.2 Warnhinweise

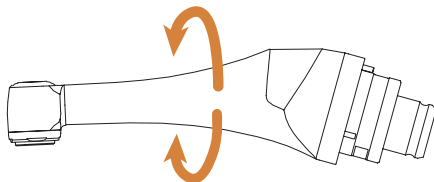
- Verwenden Sie nur ein Original-Winkelstück.
- Stellen Sie sicher, dass das Winkelstück ordnungsgemäß angeschlossen ist, bevor Sie das Motorhandstück in Betrieb nehmen.
- Das Winkelstück nicht bei laufendem Motor anschließen oder von ihm trennen.

2.1.3 Anschließen des Winkelstücks

- Richten Sie die drei Stifte des Winkelstücks so aus, dass sie mit den Positioniernuten des Motorhandstücks übereinstimmen.
- Schieben Sie das Winkelstück in horizontaler Richtung. Ein „Klick“-Geräusch zeigt an, dass das Teil in korrekter Position eingerastet ist.



3. Das Winkelstück muss sich frei um 360° drehen lassen.




2.1.4 Trennen des Winkelstücks

Ziehen Sie das Winkelstück in horizontaler Richtung heraus.



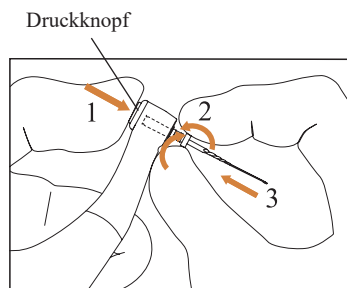
2.2 Anbringen der Feile

-  2.2.1 Warnhinweise
- Stellen Sie sicher, dass die Instrumente der Norm ISO 1797 entsprechen (Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente).
 - Das Verbinden oder Trennen von Feilen, ohne dass der Druckknopf dabei gedrückt gehalten wird, kann zur Beschädigung des Spannfutters des Winkelstücks führen.
 - Handhaben Sie die Feilen mit gebotener Vorsicht, um Fingerverletzungen zu vermeiden.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Feile sicher verbunden und arretiert ist, bevor Sie das Motorhandstück starten.
 - Trennen Sie die Feile nicht, während der Motor läuft.

2.2.2 Einsetzen einer Feile

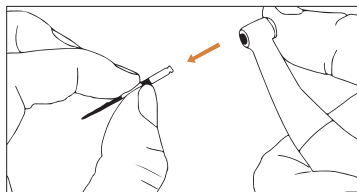
Führen Sie die Feile in das Loch des Winkelstück-Kopfteils ein.

- Halten Sie den Druckknopf an dem Winkelstück gedrückt und schieben Sie die Feile ein.
- Drehen Sie die Feile, während Sie sie einschieben, im und gegen den Uhrzeigersinn, bis ihr Schaft mit der Einrastnut des Winkelstücks übereinstimmt.
- Wenn der Schaft ausgerichtet ist und in Position gleitet, lassen Sie den Druckknopf los, um die Feile im Winkelstück zu arretieren.



2.2.3 Trennen einer Feile

Halten Sie den Druckknopf gedrückt und ziehen Sie die Feile heraus.

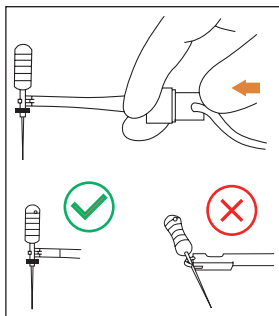


2.3 Einrichten des Apexlokators



2.3.1 Warnhinweise

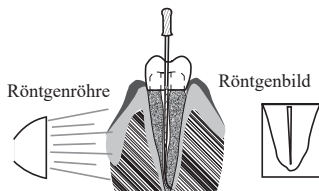
- Im Apexlokator-Modus muss die Feile ordnungsgemäß vom Feilclip gehalten werden.
- Im Falle eines schlechten oder falschen Verbindungssignals, ersetzen Sie das Messkabel.



- Im Apexlokator-Modus empfiehlt es sich, das Motorhandstück in die Ladestation einzusetzen, um einen besseren Sichtwinkel zu erhalten.



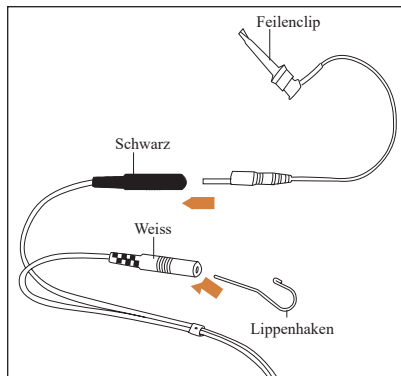
- Der Apexlokator detektiert das apikale Foramen des Kanals, und nicht den anatomischen Apex des Zahns. Dies könnte in manchen Fällen die Erklärung dafür sein, warum das Apexlokator-Signal nicht mit dem Röntgenbild übereinstimmt.



- Nicht in allen Fällen sind die Bedingungen für die Bestimmung der Arbeitslänge ideal. Weitere Informationen über Anwendungseinschränkungen des Apexlokators können Abschnitt 4.7 entnommen werden.

2.3.2 Anschließen der Apexlokator-Kabel

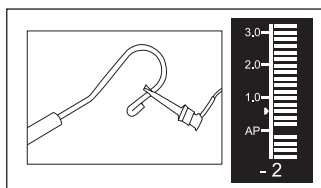
1. Schließen Sie das Messkabel am Motorhandstück an (USB-Buchse an der Rückseite).
2. Schließen Sie den Lippenhaken an die weiße Buchse des Messkabels an.
3. Schließen Sie den Feilenclip-Stecker an die schwarze Buchse des Messkabels an (dies ist im kombinierten Motor- und Apexlokator-Modus nicht erforderlich).



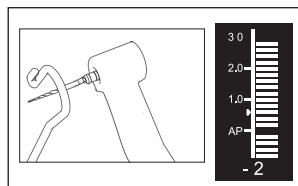
2.3.3 Prüfung der Verbindung

Es wird dringend empfohlen, die Qualität der Verbindung vor jeder Verwendung zu überprüfen.

1. Klemmen Sie im Apexlokator-Modus den Halter an den Lippenhaken und kontrollieren Sie, ob alle Anzeige balken aufleuchten wie unten dargestellt:



2. Berühren Sie im kombinierten Motor- und Apexlokator-Modus den Lippenhaken mit der Feile und kontrollieren Sie, ob alle Anzeige balken aufleuchten wie unten dargestellt:



3. Betriebsmodi des Geräts und Anzeige

3.1 Motor-Modi

3.1.1 CW-Betriebsmodus (kontinuierliche Rotation im Uhrzeigersinn)

In diesem Modus rotiert das Motorhandstück nur im Uhrzeigersinn (vorwärts; engl. clockwise).



M1 300rpm
cw 2.0Ncm

3.1.2 CCW-Betriebsmodus (kontinuierliche Rotation gegen den Uhrzeigersinn)

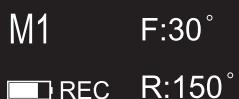
In diesem Modus rotiert das Motorhandstück nur gegen den Uhrzeigersinn (gegenseitig; engl. counterclockwise). In diesem Modus ertönt fortlaufend ein Doppelpiepton.



M1 300rpm
CCW -.-

3.1.3 REC-Betriebsmodus (reziproker Bewegungsmodus)

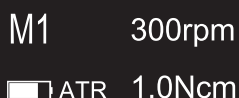
In diesem Modus erzeugt das Motorhandstück nur eine reziproke (engl. reciprocating) Bewegung (F: vorwärts gerichteter Winkel, R: gegenseitiger Winkel).



M1 F:30°
REC R:150°

3.1.4 ATR-Betriebsmodus (engl. Adaptive Torque Reverse - ATR)

In diesem Modus rotiert das Motorhandstück im Uhrzeigersinn und erzeugt eine reziproke Bewegung, wenn die auf die Feile einwirkende Drehmomentlast die eingestellte Drehmomentgrenze überschreitet (engl. adaptive torque reverse).



M1 300rpm
ATR 1.0Ncm

3.2 Apexlokator-Betriebsmodus

EAL-Betriebsmodus (elektronischer Apexlokator; engl. electronic apex locator)

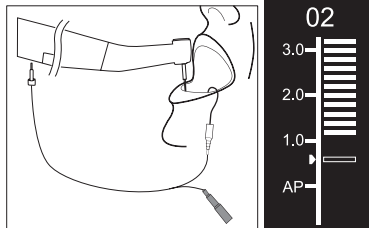
Dieser Modus ist nur für die Bestimmung der Arbeitslänge vorgesehen. In diesem Modus läuft das Motorhandstück nicht.






M0 AP 1 2 3
EAL

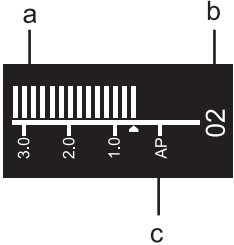
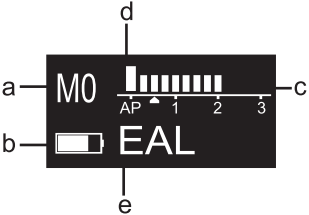
3.3 Kombiniertes Motor- und Apexlokator-Betriebsmodus

Wenn sich eine Feile im Kanal befindet und der Lippenhaken in Kontakt mit der Lippe des Patienten ist, schaltet das Gerät automatisch in den kombinierten Motor- und Apexlokator-Modus.



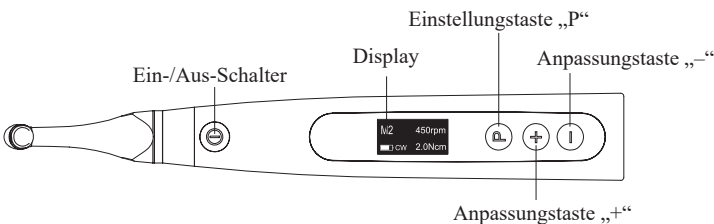
3.4 Display-Anzeige

<p>a — M0 250rpm — c</p> <p>b —  CW 2.0Ncm — d</p> <p>e</p> <p>a — HyFlex CM 500rpm — c</p> <p>b —  CW 2,5N·cm — d</p> <p>e</p> <p>a — M1 F:30° — f</p> <p>b —  REC R:150° — g</p> <p>e</p>	<p>Stand-by-Anzeigen</p> <p>Während der Motor stillsteht, werden die aktuellen Motoreinstellungen im Display angezeigt.</p> <p>a. Anwenderprogramm (M0 bis M9) oder Voreingestelltes Programm von COLTENE (siehe Abschnitt 4.2)</p> <p>b. Akku-Ladezustand</p> <p>c. Eingestellte Drehzahl (rpm = U/min)</p> <p>d. Eingestellte Drehmomentgrenze (N·cm)</p> <p>e. Motor-Betriebsmodus</p> <p>f. Eingestellter vorwärts gerichteter Winkel (°, Grad)</p> <p>g. Eingestellter gegensinniger Winkel (°, Grad)</p>
	<p>Motor-Betriebsanzeige</p> <p>Während der Motor läuft, wird die auf die Feile einwirkende Drehmomentlast im Display angezeigt.</p> <p>a. Eingestellte Drehzahl (rpm = U/min)</p> <p>b. Eingestellte Drehmomentgrenze (N·cm)</p> <p>c. Echtzeit-Drehmoment (N·cm)</p> <p>d. Drehmoment-Anzeigeskala (N·cm)</p>

	<p>Kombinierte Motor- und Apexlokator-Betriebsanzeige</p> <p>a. Anzeigebalken des Feilenfortschritts b. Anzeigezahl des Feilenfortschritts</p> <p>Die Zahlen 1,0, 2,0, 3,0 (a) und die Zahlen „00“ bis „16“ (b) stellen keine absoluten Längenangaben dar. Sie zeigen lediglich die relative Feilenposition in Richtung auf das apikale Foramen an. Diese Zahlen dienen als Hilfe bei der Bestimmung der Arbeitslänge.</p> <p>c. Apikales Foramen (AP)</p> <p>Die digitale Zahl „00“ (b) zeigt an, dass die Feile das apikale Foramen erreicht hat. Die digitalen Zahlen „-1“ und „-2“ (b) zeigen an, dass die Feile das apikale Foramen passiert hat.</p>
	<p>Apexlokator-Betriebsanzeige (EAL-Modus)</p> <p>a. Anwenderprogramm (M0 bis M9) b. Akku-Ladezustand c. Anzeigebalken der Feilenposition d. Apikaler Bezugspunkt e. Motor-Betriebsmodus</p>

4. Bedienungsanleitung für das Gerät

4.1 Beschreibung der Einstellungsschnittstelle und -tasten



4.2 Gerät ein- und ausschalten

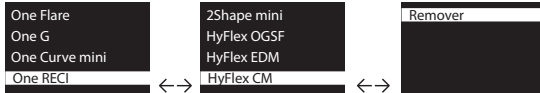
- Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter (Hauptschalter). Das Gerät wechselt direkt zur Anzeige der Coltene Feilensysteme. Die Coltene Feilensysteme sind bereits im Gerät voreingestellt, um die Verwendung mit den voreingestellten Parametern entsprechend den Empfehlungen von Coltene zu erleichtern und zu unterstützen.



COLTENE Feilen können nur verwendet werden, wenn sie im Land des Anwenders zugelassen sind.

Die Tatsache, dass sie vorab in diesem Endomotor einprogrammiert sind, greift ihrer Zulassung nicht voraus

- Um das gewünschte Coltene Feilensystem auszuwählen, drücken Sie die Anpassungstaste „+“ bzw. „-“ und drücken zur Bestätigung die Einstellungstaste „P“.
- Um eine Feile auszuwählen, drücken Sie die Anpassungstaste „+“ bzw. „-“ und drücken zur Bestätigung den Ein-/Aus-Schalter.



Zum Beispiel die Feile HyFlex EDM:

Auswahl des Feilensystems	Auswahl der Feile	Stand-by Anzeige	Betriebsanzeige
2Shape mini HyFlex OGSF HyFlex EDM HyFlex VM	HyFlex EDM Opener CW Glidepath 400rpm EDM	HyFlex EDM 400rpm EDM CW 2.5N cm	1000rpm 5 4 3 2 1 Ncm

4. Im Stand-by-Zustand zeigt das Display die Stand-by-Anzeige des zuletzt verwendeten Programms an. Zum Beispiel:



5. Um von einem der fünf registrierten „Favoriten“-Feilensysteme von Coltene zu einem anderen zu wechseln, drücken Sie die Anpassungstaste „+“ bzw. „-“, um das zu wechselnde Programm zu markieren und halten dann die Einstellungstaste „P“ 3 Sekunden lang gedrückt. Fünf Favoriten-Programme können gewählt werden (siehe Abschnitt 4.4.2).

6. Um den Motor aus dem Stand-by-Zustand zu starten, drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter.

Das Display zeigt die Arbeitsanzeige entsprechend dem verwendeten Programm an. Zum Beispiel:



7. Um den Motor zu stoppen, drücken Sie nochmals den Ein-/Aus-Schalter. Das Gerät schaltet zurück in den Stand-by-Zustand.

8. Um das Gerät auszuschalten, halten Sie die Einstellungstaste „P“ gedrückt und drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter. Im Stand-by-Zustand schaltet sich das Gerät nach 5 Minuten automatisch ab.

4.3 Anwenderprogramme auswählen

Das Gerät enthält 10 gespeicherte Anwenderprogramme (M0 bis M9) sowie 5 voreingestellte Coltene Feilensysteme als Favoriten, die direkt aus dem Stand-by-Zustand aufrufbar sind.

1. Um ein Programm aus der Liste der Coltene Feilensysteme auszuwählen, drücken Sie die Einstellungstaste „P“.
2. Um ein Programm aus dem Stand-by-Zustand auszuwählen, drücken Sie die Anpassungstaste „+“ bzw. „-“.



3. Um zur Liste der Coltene Feilensysteme zurückzukehren, drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter.

4.4 Anwenderprogramm-Parameter einstellen

4.4.1 Warnhinweise

- a) Stellen Sie sicher, dass der Betriebsmodus geeignet ist, bevor Sie den Motor starten.
- b) Alle Parameter müssen entsprechend den Empfehlungen des Feilenherstellers eingestellt sein.
- c) Vergewissern Sie sich, dass alle Parameter überprüft sind, bevor Sie das Motorhandstück starten.
- d) Vom Anwender geänderte Parameter der Anwenderprogramme M0 bis M9 werden gespeichert.
- e) Parameter der Coltene Feilensysteme können nicht vom Anwender geändert werden (siehe Abschnitt 4.2).


4.4.2 Parameter einstellen

Um die Parameter des Anwenderprogramms aus dem Stand-by-Zustand zu ändern:

1. Drücken Sie die Einstellungstaste „P“, um den gewünschten Parameter zu wählen.
2. Um die Parametereinstellung zu ändern, drücken Sie die Anpassungstaste „+“ bzw. „-“.
3. Um zu bestätigen, drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter oder warten Sie 5 Sec.

4.4.3 Liste der Anwenderprogramm-Parameter

<p>Operation Mode CW</p>	<p>Betriebsmodus einstellen Liste der Betriebsmodi: CW, CCW, REC, ATR, EAL (Beschreibung der Modi siehe Abschnitt 3)</p>
	<p>Arbeitsdrehzahl einstellen In den kontinuierlichen Rotationsmodi (CW und CCW) kann die Arbeitsdrehzahl von 100 rpm bis 2500 rpm angepasst werden (in Schritten von 50 rpm).</p>
<p>Speed 250rpm</p>	<p>Im REC-Modus kann die Arbeitsdrehzahl von 100 rpm bis 500 rpm angepasst werden (in Schritten von 50 rpm). Im ATR-Modus kann die Arbeitsdrehzahl von 100 rpm bis 500 rpm angepasst werden (in Schritten von 50 rpm).</p>
	<p>In den Modi REC und ATR stellt die Arbeitsdrehzahl die Durchschnittsgeschwindigkeit einer einzelnen Winkelbewegung dar (eingestellte Drehzahl für vorwärts gerichteten sowie für gegensinnigen Winkel eingestellt).</p>
	<p>Drehmomentgrenze einstellen Im kontinuierlichen Rotationsmodus CW kann die Drehmomentgrenze von 0,4 N·cm bis 5,0 N·cm in Abhängigkeit von der eingestellten Drehzahl angepasst werden:</p>
<p>Torque Limit 1.0Ncm</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Maximale Drehmomentgrenze bei 100–350 rpm: 5,0 N·cm • Maximale Drehmomentgrenze bei 400-500 rpm: 4,5 N·cm • Maximale Drehmomentgrenze bei 550-650 rpm: 4,0 N·cm • Maximale Drehmomentgrenze bei 700-1200 rpm: 3,0 N·cm • Maximale Drehmomentgrenze bei 1250-1500 rpm: 2,0 N·cm • Maximale Drehmomentgrenze bei 1550-2000 rpm: 1,5 N·cm • Maximale Drehmomentgrenze bei 2050-2500 rpm: 1,0 N·cm
	<p>Im REC-Modus kann die Drehmomentgrenze von 2,0 N·cm bis 5,0 N·cm in Abhängigkeit von der eingestellten Drehzahl angepasst werden:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Im Drehzahlbereich 100–350 rpm: Auslöse-Drehmoment zwischen 2,0 N·cm und 5,0 N·cm • Im Drehzahlbereich 400–500 rpm: Auslöse-Drehmoment zwischen 2,0 N·cm und 4,5 N·cm
	<p>Im ATR-Modus kann das Auslöse-Drehmoment von 0,4 N·cm bis 4,0 N·cm angepasst werden. Im kontinuierlichen CCW-Rotationsmodus kann die Drehmomentgrenze nicht eingestellt werden.</p>

<p>Apical Action</p> <p>OFF</p>	<p>Apikale Aktion einstellen</p> <p>Die apikale Aktion tritt ein, wenn die Feile den eingestellten apikalen Bezugspunkt erreicht (siehe unten, „Balken-Blink-Position“).</p> <p>OFF: Apikale Aktion deaktivieren</p> <p>STOP: Der Motor hält automatisch an, wenn die Feile den Bezugspunkt erreicht. Der Motor startet automatisch wieder, wenn die Feile vom Bezugspunkt weggezogen wird.</p> <p>REVERSE: Der Motor wechselt automatisch die Drehrichtung, wenn die Feile den Bezugspunkt erreicht. Der Motor wechselt automatisch in die ursprüngliche Drehrichtung zurück, wenn die Feile vom Bezugspunkt weggezogen wird.</p>
<p>Auto Start</p> <p>OFF</p>	<p>Auto-Start einstellen</p> <p>OFF: Auto-Start deaktivieren (um das Motorhandstück zu starten, muss der Hauptschalter betätigt werden).</p> <p>ON: Der Motor startet automatisch, wenn die Feile in den Kanal eingeführt wird (ab dem Punkt, wo die Anzeige des Feilenfortschritts 2 Balken anzeigt).</p>
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>Auto-Stop einstellen</p> <p>OFF: Auto-Stop deaktivieren (um das Motorhandstück zu stoppen, muss der Hauptschalter betätigt werden). ON: Der Motor hält automatisch an, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Balken-Blink-Position (apikalen Bezugspunkt) einstellen</p> <p>Der apikale Bezugspunkt (blinkender Balken) kann von 2 bis AP (apikales Foramen) eingestellt werden. (0,5 zeigt an, dass die Feilenspitze sich sehr nah beim physiologischen apikalen Foramen befindet) Apikale Aktion und Apikale Abbremsung werden durch den apikalen Bezugspunkt ausgelöst.</p>

Apical Slow Down OFF	<p>Apikale Abbremsung einstellen</p> <p>Wenn die apikale Abbremsung aktiviert ist, wird der Motor auf eine eingestellte Enddrehzahl abgebremst, während sich die Feilenspitze dem apikalen Bezugspunkt nähert. Die Motordrehzahl nimmt ab der Position „3,0“ des Feilenfortschritt-Anzeigebalkens ab.</p> <p>OFF: Apikale Abbremsung deaktivieren</p>
Apical Slow Down 200rpm	<p>Im kontinuierlichen CW-Rotationsmodus kann die Enddrehzahl von 100 rpm bis zur aktuell eingestellten Drehzahl angepasst werden (in Schritten von 50 rpm).</p> <p>Die apikale Abbremsfunktion steht nur für die kontinuierlichen Rotationsmodi CW und CCW zur Verfügung.</p> <p>Die Enddrehzahl muss niedriger sein als die Nennzahl.</p>
Forward Angle 30°	<p>Vorwärts gerichteter Winkel</p> <p>Im REC-Modus kann der vorwärts gerichtete Winkel von 20° bis 400° angepasst werden (in Schritten von 10°). Im ATR-Modus kann der vorwärts gerichtete Winkel von 60° bis 400° angepasst werden (in Schritten von 10°).</p>
Reverse Angle 150°	<p>Gegensinniger Winkel</p> <p>Im REC-Modus kann der gegensinnige Winkel von 20° bis 400° angepasst werden (in Schritten von 10°).</p> <p>Im ATR-Modus kann der gegensinnige Winkel von 20° bis zum vorwärts gerichteten Winkel angepasst werden (in Schritten von 10°).</p>

4.4.4 Tabelle der in den Anwenderprogrammen verfügbaren Parameter

Parameter User Program Operation Mode	Arbeitsdrehzahl einstellen	Drehmomentgrenze einstellen	Apikale Aktion einstellen	Auto-Start einstellen	Auto-Stop einstellen	Balken-Blink-Position einstellen	Apikale Abbremsung einstellen	Vorwärts gerichteten Winkel einstellen	Gegensinnigen Winkel einstellen
CW	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	n.z.	n.z.
CCW	JA	NO	NEIN	NEIN	NEIN	JA	JA	n.z.	n.z.
REC	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEIN	JA	JA
ATR	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEIN	JA	JA
EAL	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	JA	n.z.	n.z.	n.z.

4.5 Geräteparameter einstellen

1. Halten Sie die Einstellungstaste „P“ gedrückt und drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter, um aus dem ausgeschalteten Zustand auf die Geräteparameter zuzugreifen.

Software Version

V1.0.0

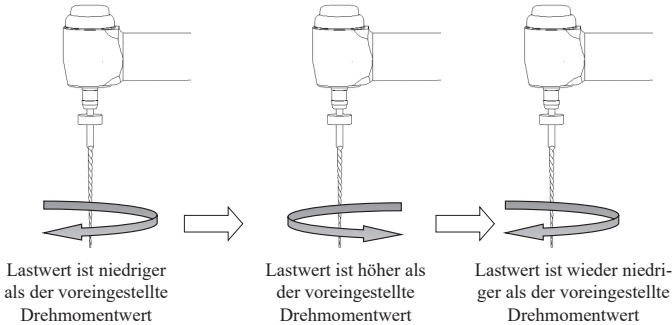
2. Drücken Sie die Einstellungstaste „P“, um den gewünschten Parameter zu wählen.
3. Um den Parameter einzustellen, drücken Sie die Anpassungstaste „+“ bzw. „-“ und dann zum Bestätigen den Ein-/Aus-Schalter.

4.5.1 Liste der Geräteparameter

Auto Power OFF 5 min	Automatische Abschaltung Im Stand-by-Zustand schaltet sich das Gerät nach der eingestellten Zeit automatisch ab. Der Zeitschalter kann von 3 Minuten bis 30 Minuten angepasst werden (in Schritten von 1 Minute).
Auto Standby Scr 30 sec	Automatische Stand-by-Anzeige Die Anzeige schaltet nach der eingestellten Zeit automatisch zurück zur Stand-by-Anzeige. Der Zeitschalter kann von 3 Sekunden bis 30 Sekunden angepasst werden (in Schritten von 1 Sekunde).
Dominant Hand Right	Dominante Hand Das Gerät kann für Linkshänder oder Rechtshänder angepasst werden (Drehung der Anzeige um 180°).
Calibration OFF	Vergewissern Sie sich, dass das Original-Winkelstück montiert ist, bevor Sie die Motorkalibrierung starten. OFF: Keine Aktion. ON: Motorkalibrierung starten. Der Motor muss vor der ersten Verwendung und nach dem Ölen kalibriert werden.
Beeper Volume Vol.3	Piepton-Lautstärke Die Lautstärke des Geräts kann von Stufe 0 („Vol.0“) bis Stufe 3 („Vol.3“) angepasst werden. Stufe 0 („Vol.0“): Stumm.
Restore Defaults OFF	Voreinstellungen wiederherstellen OFF: Keine Aktion. ON: Die Geräteparameter werden auf die ursprünglichen Einstellungen zurückgestellt.

4.6 Drehmoment-Überlastungsschutz

Wenn das gemessene Drehmoment (die Drehmomentlast) während des Betriebs die Drehmomentgrenze überschreitet, kehrt der Motor automatisch die Drehrichtung um. Sobald die Drehmomentlast wieder unter die Drehmomentgrenze absinkt, schaltet der Motor wieder in den ursprünglichen Betriebsmodus (CW) zurück.



4.6.1 Warnhinweise

a) Im reziproken Bewegungsmodus (REC) gilt Folgendes, wenn der Lastwert höher ist als die Drehmomentgrenze:

- Wenn der vorwärts gerichtete Winkel größer ist als der gegensinnige Winkel, schaltet der Motor automatisch auf Rotation gegen den Uhrzeigersinn (Gegenrichtung) um.
- Wenn der gegensinnige Winkel größer ist als der vorwärts gerichtete Winkel, schaltet der Motor automatisch auf Rotation im Uhrzeigersinn (vorwärts) um.

b) Für die Modi CCW und ATR ist der Auto-Umkehr-Schutz nicht verfügbar.

c) Der Auto-Umkehr-Schutz funktioniert bei niedrigem Akku-Ladezustand möglicherweise nicht ordnungsgemäß.


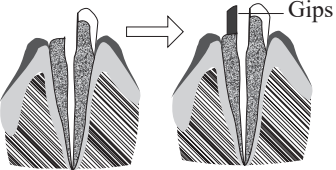
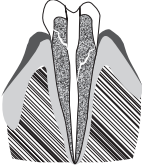
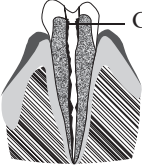
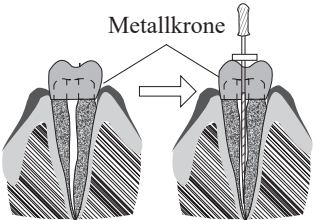

d) Unter kontinuierlicher Belastung kann es vorkommen, dass der Motor wegen Überhitzung automatisch anhält. In diesem Fall muss das Gerät lange genug ausgeschaltet werden, damit es von selbst wieder abkühlen kann.

4.7 Anwendungseinschränkungen des Apexlokators

Nicht in allen Fällen sind die Bedingungen für die Längenbestimmung des Wurzelkanals ideal. Wenn die unten beschriebenen Bedingungen beim Wurzelkanal vorliegen, kann kein genaues Signal erhalten werden.



Wurzelkanal mit großem apikalem Foramen
Ein Wurzelkanal mit einem außergewöhnlich großen apikalen Foramen aufgrund einer Läsion oder unvollständiger Entwicklung kann zu einer Störung des elektrischen Signals führen.

	<p>Wurzelkanal, bei dem Flüssigkeit aus der Öffnung überläuft</p> <p>Ein Wurzelkanal, bei dem Blut oder eine andere Flüssigkeit aus der Öffnung überläuft und Kontakt zum Zahnfleischgewebe hat, kann zu einer Störung des elektrischen Signals führen.</p>
	<p>Gebrochene Krone</p> <p>Wenn die Krone gebrochen ist und ein Teil des Zahnfleischgewebes in die die Kanalöffnung umgebende Höhle hineinragt, kann das elektrische Signal durch den Kontakt zwischen dem Zahnfleischgewebe und der Feile gestört werden.</p>
	<p>Frakturierter Zahn</p> <p>Ein frakturierter Zahn kann eine Störung des elektrischen Signals verursachen.</p>
	<p>Mit Guttapercha gefüllter Wurzelkanal, der nachbehandelt wird</p> <p>Guttapercha-Rückstände können eine Störung des elektrischen Signals verursachen.</p>
	<p>Krone oder Metallprothese, die das Zahnfleischgewebe berührt</p> <p>Der Kontakt zwischen der Prothese und der Feile kann eine Störung des elektrischen Signals verursachen.</p>
 <p>Zu trocken</p>	<p>Extrem trockener Wurzelkanal</p> <p>Ein trockener Kanal kann eine Störung des elektrischen Signals verursachen.</p>

5. Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösungen
Das Motorhandstück rotiert nicht.	Gerät im EAL-Modus Der EAL-Modus ist nur für die Kanalmessung vorgesehen.	Wechsel zum CW-, CCW-, REC - oder ATR-Modus.
Nach dem Starten des Motorhandstücks ertönt ein kontinuierlicher Piepton.	Der kontinuierliche Piepton zeigt an, dass das Motorhandstück im CCW-Modus ist.	Stoppen Sie das Motorhandstück und schalten Sie den Betriebsmodus auf CW-Modus um.
Fehler bei der Kalibrierung des Winkelstücks	Fehlschlagen der Kalibrierung aufgrund von starkem Widerstand des Winkelstücks	Reinigen Sie das Winkelstück und führen Sie nach Ölinjektion eine erneute Kalibrierung durch.
Erhitzung des Motorhandstücks	Die Anwendungsdauer im reziproken Bewegungsmodus ist zu lang.	Unterbrechen Sie die Anwendung. Fahren Sie mit der Anwendung fort, nachdem sich das Motorhandstück abgekühlt hat.
Die Betriebszeit nach dem Laden verkürzt sich.	Die Akkukapazität nimmt ab.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.
Kein Ton	Lautstärke des Pieptons auf 0 eingestellt. „Vol.0“: Stumm	Stellen Sie die Lautstärke des Pieptons auf 1, 2 oder 3.
Die kontinuierlich rotierende Feile sitzt im Wurzelkanal fest.	Falsche Spezifikationseinstellung. Zu hohe Drehmomentlast der verwendeten Feile.	Wählen Sie den CCW-Modus, starten Sie das Motorhandstück und nehmen Sie die Feile heraus.

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

6.1 Vorwort

Aus Gründen der Hygiene und gesundheitlichen Sicherheit müssen das Winkelstück (inklusive O-Ring), der Lippenhaken, der Feilenclip und die Tastsonde vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu verhindern. Dies betrifft die erste sowie alle nachfolgenden Anwendungen.

6.2 Allgemeine Empfehlungen

- Nach jeder Anwendung sollten alle Gegenstände, die mit Infektionserregern in Berührung gekommen sind, mit desinfektionsmittelgetränkten Tüchern gereinigt werden.
- Verwenden Sie OXYTECH® Desinfektionslösung oder ein anderes Desinfek-

- tionsmittel, das den jeweiligen nationalen Bestimmungen entspricht (wie z. B. VAH/DGHM-Listung, CE -Kennzeichen, FDA- und Health-Canada-Zulassung), und halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers.
- c) Tauchen Sie das Winkelstück nicht in Desinfektionslösung oder ein Ultraschallbad ein.
- d) Verwenden Sie keine chloridhaltigen Reinigungsmittel.
- e) Verwenden Sie keine Bleichmittel und keine chloridhaltigen Desinfektionsmittel.
- f) Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Gesichtsschutzmaske).
- g) Der Anwender ist verantwortlich für die Sterilität des Produkts und der Instrumente.
- h) Die Wasserqualität muss den örtlichen Bestimmungen entsprechen, insbesondere für den letzten Spülschritt oder bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- i) Das Winkelstück muss nach der Reinigung und Desinfektion, jedoch vor der Sterilisation geölt werden (siehe Abschnitt 7.2).
- j) Die Sterilisation der endodontischen Feilen ist in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers beschrieben.



Das Motorhandstück, das Netzteil und die Ladestation nicht sterilisieren.

Das Handstück, das Netzteil und die Ladestation dürfen nicht in einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt und desinfiziert werden. Eine manuelle Reinigung und Desinfektion sind erforderlich.

6.3 Schritt-für-Schritt-Verfahren für das Motorhandstück, das Netzteil und die Ladestation

Nr.	Arbeitsschritt	Vorgehensweise	Warnhinweis
1	Vorbereitung	Entfernen Sie Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilencap, Tastsonde) vom Handstück und von der Ladestation.	
2	Manuelle Reinigung	Reinigen Sie Motorhandstück, Netzteil und Ladestation mit einem mit destilliertem oder entionisiertem Wasser befeuchteten weichen Tuch und wischen Sie anschließend alle Oberflächen der Komponenten mit einem trockenen weichen, noppentfreien Tuch trocken.	

3	Manuelle Desinfektion	Desinfizieren Sie Motorhandstück, Netzteil und Ladestation mit einem mit 75%igem Alkohol befeuchteten weichen Tuch und wischen Sie alle Oberflächen der Komponenten mit einem trockenen weichen, noppenfreien Tuch für 3 min ab. Zusätzlich zu 75 % Alkohol können Sie rückstandsfreie Desinfektionsmittel wie OXYTECH® aus Deutschland verwenden.	Die Reinigung und Desinfektion sollten höchstens 10 min vor der Verwendung der Komponenten durchgeführt werden.
4	Inspektion	Inspizieren Sie Motorhandstück, Netzteil und Ladestation und sortieren Sie defekte Komponenten aus.	Verschmutzte Komponenten (Motorhandstück, Netzteil und Ladestation) müssen nochmals gereinigt und desinfiziert werden.
5	Lagerung	Bewahren Sie Handstück, Netzteil, Ladestation und andere Komponenten im sauberen Lagerbereich auf.	

6.4 Schritt-für-Schritt-Verfahren für Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilenclip, Tastsonde)

Nr.	Arbeitsschritt	Vorgehensweise	Warnhinweis
1	Vorbereitung	Entfernen Sie Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilenclip, Tastsonde) vom Handstück und von der Ladestation.	

2	Maschinelle Reinigung mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät	<p>Laden Sie die Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilenclip, Tastsonde) in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (A0-Wert > 3000, oder mindestens 5 min bei 90 °C/194 °F).</p> <p>Die verwendete Lösung kann reines Wasser, destilliertes Wasser, entionisiertes Wasser oder eine Multi-Enzym-Lösung sein. Die zu verwendende Multi-Enzym-Lösung ist Neodisher MediZym (der Firma Dr. Weigert).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen dem Winkelstück und Instrumenten, Kits, Stützen oder Behältern. - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen (siehe auch „Allgemeine Empfehlungen“). - Verwenden Sie nur ein nach EN ISO 15883 zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät; warten und kalibrieren Sie das Gerät regelmäßig. - Vergewissern Sie sich, dass alle Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilenclip und Tastsonde) trocken sind, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
3	Inspektion	<p>Inspizieren Sie die Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilenclip, Tastsonde) und sortieren Sie solche mit Defekten aus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Verschmutzte Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilenclip, Tastsonde) müssen nochmals gereinigt und desinfiziert werden. - Ölen Sie das Winkelstück vor dem Verpacken mit einem geeigneten Spray.
4	Verpackung	<p>Verpacken Sie die Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilenclip, Tastsonde) in Sterilisierbeutel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Verwendbarkeitsdauer, um die Haltbarkeit zu bestimmen. - Verwenden Sie Verpackungsmaterial, das bis 141 °C (286 °F) temperaturbeständig ist und der Norm EN ISO 11607-1 entspricht.

5	Sterilisation	<p>Dampfsterilisation bei 134 °C (+273,2 °F), 2,0 bar bis 2,3 bar (0,20 MPa bis 0,23 MPa), für mindestens 4 Minuten.</p> <p>Die höchstzulässige Sterilisationstemperatur beträgt 138 °C.</p> <p>Führen Sie die Sterilisation für eine maximale Sterilisationsdauer von 20 Minuten bei 134 °C durch.</p> <p>Sterilisationszyklus für französischen Markt: 134 °C für 18 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie nur Autoklaven, die den Anforderungen der Normen EN 13060 und EN 285 entsprechen. - Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß der Norm ISO 17665-1. - Beachten Sie das vom Hersteller angegebene Wartungsverfahren für den Autoklaven. - Verwenden Sie nur dieses empfohlene Sterilisationsverfahren. - Kontrollieren Sie die Effektivität (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbwechsel von Sterilisationsindikatoren, physikochemischen Integratoren, digitale Aufzeichnungen von Zyklusparametern). - Kontrollieren Sie das Winkelstück auf Abwesenheit von Korrosion. - Bewahren Sie zur Rückverfolgbarkeit die Verfahrensaufzeichnungen auf. - Die maximale Anzahl an Sterilisationszyklen für Produkte beträgt 250.
6	Lagerung	<p>Bewahren Sie die Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilenclip, Tastsonde) in Sterilisierverpackung in einer trockenen und sauberen Umgebung auf.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Die Sterilität kann nicht gewährleistet werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder feucht ist. - Überprüfen Sie die Verpackung und das Winkelstück vor der Verwendung (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verwendbarkeitsdauer). - Die Lagerungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten. Falls Sie überschritten ist, sollte das Winkelstück vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

7. Wartung

7.1 Kalibrierung

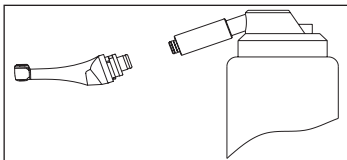
Führen Sie nach dem Ersetzen oder Ölen des Winkelstücks eine Kalibrierung durch (siehe Abschnitt 4.5).

7.2 Ölen des Winkelstücks

! Das Winkelstück muss nach der Reinigung und Desinfektion, jedoch vor der Sterilisation geölt werden.

Verwenden Sie ein Öl, das speziell für dentale Handstücke und Winkelstücke vorgesehen ist.

1. Schrauben Sie die Ölinjektionsdüse auf die Ölflasche (etwa 1 bis 3 Umdrehungen).
2. Stecken Sie die Düse in das Endteil des Winkelstücks ein.



3. Füllen Sie das Winkelstück mit Öl, bis das Öl aus dem Kopfteil des Winkelstücks austritt.
4. Lassen Sie das Winkelstück mindestens 30 Minuten in senkrechter Position stehen, um das überschüssige Öl durch den Einfluss der Schwerkraft durch das Endteil abfließen zu lassen.

! 7.2.1 Warnhinweise

- a) Verwenden Sie nur eine Original-Ölinjektionsdüse.
- b) Das Motorhandstück darf nicht mit Öl gefüllt werden.


7.3 Aufladen des Akkus

1. Führen Sie den Stecker des Netzteils in die Strombuchse der Ladestation ein und stellen Sie sicher, dass die Teile korrekt verbunden sind.
2. Lassen Sie etwa 10 cm um die Ladestation herum frei, um leichten Zugang zum Eingang und zum Stromkabel zu gewährleisten.
3. Setzen Sie das Motorhandstück in die Ladestation ein (das Motorhandstück muss korrekt auf die Ladestation ausgerichtet sein).
 - i. Während das Motorhandstück aufgeladen wird, blinkt die LED-Anzeige an der Ladestation.
 - ii. Wenn das Motorhandstück vollständig aufgeladen ist, leuchtet die LED-Anzeige an der Ladestation dauerhaft.
4. Ziehen Sie den Netzteilstecker nach dem Ladevorgang wieder heraus (ein vollständiger Ladevorgang dauert etwa 4,5 Stunden).

7.4 Ersetzen des Akkus

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Öffnen Sie die Gummiabdeckung mithilfe einer Pinzette oder eines Schraubenziehers und entfernen Sie dann die Schraube.
3. Entfernen Sie den Deckel des Akkufachs.

4. Entnehmen Sie den alten Akku und trennen Sie den Verbinder.
5. Schließen Sie den neuen Akku an und setzen Sie ihn in das Motorhandstück ein.
6. Bringen Sie den Deckel und die Schraube wieder an.

-  7.4.1 Warnhinweise
- a) Verwenden Sie nur einen Original-Akku für den CanalPro X-Move.
 - b) Es wird empfohlen, sich an einen örtlichen Händler zu wenden, wenn der Akku ersetzt werden muss.

8. Lagerung

- a) Das Gerät sowie Zubehör sollten in einem Raum gelagert werden, wo die relative Luftfeuchtigkeit 10 % bis 93 %, der Luftdruck 70 kPa bis 106 kPa und die Temperatur -20 °C bis $+55\text{ °C}$ (-4 °F bis 131 °F) beträgt.
- b) Nehmen Sie den Akku aus dem Gerät, wenn Sie es für einen längeren Zeitraum lagern.

9. Transport

- a) Übermäßig starke Erschütterungen während des Transports sind zu vermeiden.
- b) Lagern Sie das Gerät und Zubehör während des Transports nicht zusammen mit gefährlichen Gütern.
- c) Während des Transports dürfen Gerät und Zubehör nicht der Sonne, dem Regen oder Schnee ausgesetzt sein.

10. Umweltschutz

Entsorgen Sie das Produkt bitte entsprechend den lokalen Gesetzen. Beachten Sie bei der Entsorgung oder dem Recycling die auf Landesebene geltenden Bestimmungen und Recyclingverfahren.



11. Kundendienst

- a) Diese Packung enthält keine Ersatzteile und kein Zubehör für eine instandsetzende Reparatur.
- b) Eine Reparatur/Instandsetzung im Rahmen des Kundendienstes sollte nur von zugelassenem Personal durchgeführt werden.

12. Erläuterung der Symbole



Gebrauchsanleitung beachten



Herstellungsdatum



Anwendungsteil, Typ B

IPX0

Gerät mit gewöhnlichem Schutzgrad



Nur in Innenräumen verwenden



Vorsichtig handhaben



Feuchtigkeitsbegrenzung



Luftdruck bei Lagerung



Warnung

RxOnly

Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Medizinprodukts nur an einen Arzt oder auf eine Verordnung eines Arztes zulässig.



Bevollmächtigter Vertreter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT



Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz



Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich



Seriennummer



Hersteller



Gerät der Klasse II



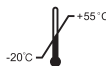
Wiederverwertung



Trocken halten



Gerät entspricht der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)



Temperaturbegrenzung



Produkt mit CE- Kennzeichnung



Medizinprodukt

13. Erklärung

Alle Rechte, das Produkt ohne vorherige Ankündigung zu verändern, sind dem Hersteller vorbehalten. Die Bilder dienen lediglich zu Referenz- oder Veranschaulichungszwecken. Die Firma GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. besitzt die endgültigen Auslegungsrechte. Die Firma WOODPECKER hat für das Produktdesign, die interne Struktur etc. mehrere Patente beansprucht; jegliche Kopie oder jegliches gefälschte Produkt unterliegt rechtlicher Haftung.

14. EMV-Konformitätserklärung

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

electromagnetic interference. Avoid using the device in high electromagnetic environment.

14.1 Technical Description Concerning Electromagnetic Emission

Table 1: Guidance & declaration - electromagnetic emissions

The model CanalPro X-Move is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model CanalPro X-Move should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model CanalPro X-Move uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. 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.
RF emissions CISPR11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	


14.2 Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity

Table 2: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

The model CanalPro X-Move is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model CanalPro X-Move should assure that It is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ air	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{kV}$ air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ for power-supply lines $\pm 1\text{kV}$ for Input/output lines	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1, ±2kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT.) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models CanalPro X-Move requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models CanalPro X-Move be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

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

The model CanalPro X-Move is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model CanalPro X-Move should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms ISM frequency band</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>3V 6V 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.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ <p>$d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a.) should be less than the compliance level in each frequency range (b.)</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

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

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

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

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.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

**IMPORTEUR :**

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

**HERSTELLER :**

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

**VERTRETER IN DER EG:**

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