

# CanalPro X-Move

Mode d'emploi - Notice d'utilisation


FR

CE 0197



 **COLTENE**

 **Veillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant la première utilisation.**

 **Le dispositif doit être utilisé dans un établissement de santé, un hôpital ou une clinique par des dentistes légalement qualifiés. L'opérateur doit être familier de l'usage d'un localisateur d'apex du canal radiculaire**

### **Utilisation prévue**

CanalPro X-Move est un moteur endodontique, un dispositif électromédical conçu pour entraîner des instruments mécaniques destinés au traitement du canal radiculaire (limes endodontiques).

En outre, il est destiné à déterminer la longueur de travail (fonction de localisateur d'apex).

---

 ***La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription de ce dernier [21CFR801.109(b)(1)].***

---

**L'utilisateur final est invité à enregistrer le moteur CanalPro X-Move sur [mycoltene.com](http://mycoltene.com)**

**mycoltene.com met à disposition :**

- les modes d'emploi
- les guides de dépannage
- les points de service et contacts

## Sommaire

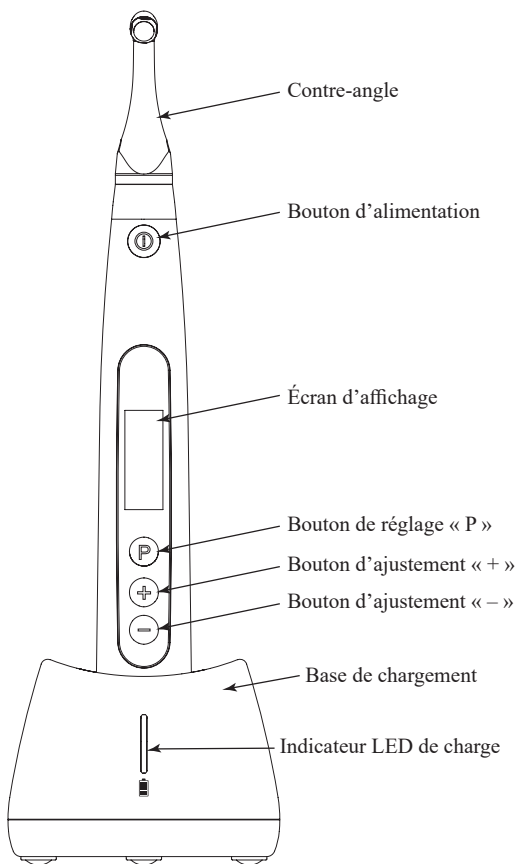
<b>1. Présentation du produit .....</b>	<b>5</b>
1.1 Description du dispositif.....	5
1.2 Composants et accessoires.....	6
1.3 Caractéristiques techniques.....	7
1.5 Contre-indications .....	8
1.6 Classification de sécurité du dispositif .....	8
1.7 Paramètres ambiants .....	8
1.8 Qualification de l'utilisateur .....	8
1.9 Utilisation prévue.....	8
<b>2. Instructions de configuration du dispositif .....</b>	<b>9</b>
2.1 Configuration du contre-angle .....	9
2.2 Configuration de la lime .....	10
2.3 Configuration du localisateur d'apex.....	11
<b>3. Modes de fonctionnement du dispositif et interface d'affichage .....</b>	<b>13</b>
3.1 Modes moteur .....	13
3.2 Mode de fonctionnement du localisateur d'apex.....	13
3.3 Mode de fonctionnement combiné moteur et localisateur d'apex.....	14
3.4 Interface d'affichage .....	14
<b>4. Instructions de fonctionnement du dispositif .....</b>	<b>15</b>
4.1 Description de l'interface de réglage et des boutons.....	15
4.2 Mise en marche et à l'arrêt du dispositif .....	15
4.3 Sélection des programmes utilisateur.....	17
4.4 Définition des paramètres du programme utilisateur.....	17
4.5 Réglage des paramètres du dispositif .....	20
4.6 Protection contre une surcharge de couple.....	22
4.7 Limites du localisateur d'apex .....	22
<b>5. Dépannage.....</b>	<b>24</b>
<b>6. Nettoyage, désinfection et stérilisation .....</b>	<b>24</b>
6.1 Avant-propos.....	24
6.2 Recommandations générales.....	24

6.3 Procédure pas-à-pas pour la pièce à main motorisée, l'adaptateur secteur et la base .....	25
6.4 Procédure pas-à-pas pour les accessoires (contre-angle, clip labial, porte-lime, sonde de contact) .....	26
<b>7. Entretien .....</b>	<b>28</b>
7.1 Étalonnage .....	28
7.2 Lubrification du contre-angle .....	28
7.3 Chargement de la batterie.....	28
7.4 Remplacement de la batterie.....	29
<b>8. Stockage.....</b>	<b>29</b>
<b>9. Transport .....</b>	<b>29</b>
<b>10. Protection de l'environnement .....</b>	<b>29</b>
<b>11. Service après-vente .....</b>	<b>30</b>
<b>12. Description des symboles .....</b>	<b>30</b>
<b>13. Déclaration.....</b>	<b>31</b>
<b>14. CEM – Déclaration de conformité.....</b>	<b>31</b>
14.1 Description technique concernant les émissions électromagnétiques.....	31
14.2 Description technique concernant l'immunité électromagnétique .....	32

## 1. 1. Présentation du produit

### 1.1 Description du dispositif

Le dispositif CanalPro X-Move est un moteur endodontique sans fil avec localisateur d'apex intégré. Il peut être utilisé comme moteur endodontique pour la préparation des canaux radiculaires et comme dispositif de localisation de l'apex pour déterminer la longueur de travail du canal radiculaire. Il peut également être utilisé pour préparer les canaux tout en surveillant la position relative de la pointe de l'instrument endodontique à l'intérieur du canal (mode combiné moteur et localisateur d'apex).



## 1.2 Composants et accessoires

#	Désignation	Quantité	Poids (g)	Reference COLTENE
1	Pièce à main motorisée	1	137	65002742
2	Base de chargement	1	155	65002743
3	Contre-angle	1	20	65002744
4	Buse de pulvérisation	1	2	65002745
5	Câble de mesure	1	22	65002747
6	Porte-lime	4	8	65002748
7	Clip labial	2	2,6	65002749
8	Sonde de contact	2	2,4	65002750
9	Joint torique	2	< 1	65002751
10	Adaptateur secteur universel	1	96	65002746
11	Batterie	1	37,5	65002752
-	Mode d'emploi	1	-	-
-	Carte de dépannage du localisateur d'apex	1	-	-
-	Liste du contenu de l'emballage	1	-	-



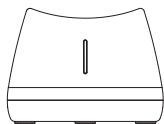
1. Pièce à main motorisée



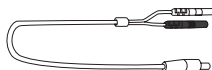
4. Buse de pulvérisation



8. Sonde de contact



2. Base de chargement



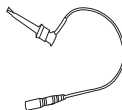
5. Câble de mesure



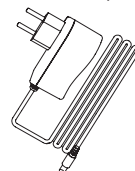
9. Joint torique



3. Contre-angle



6. Porte-lime



10. Adaptateur secteur



7. Clip labial

### 1.3 Caractéristiques techniques

- a) Spécifications de la batterie au lithium de la pièce à main motorisée  
3,7 V / 2000 mAh
- b) Spécifications de l'adaptateur d'alimentation  
Entrée : ~100 V-240 V 50 Hz/60 Hz 0,4 A max  
Sortie : 5 V/1 A CC  
Prises : type C, type A, type G et type I
- c) Spécifications mécaniques de la pièce à main motorisée  
Plage de couple : 0,4 N.cm-5,0 N.cm  
Plage de vitesse : 100 tr/min-2500 tr/min
- d) Spécifications de la charge sans fil  
Plage de fréquence : 112-205 kHz  
Puissance de sortie RF maximale du produit : 9,46 dBμA/m à 3 m



### 1.4 Mises en garde

- a) Ne pas utiliser ce dispositif à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.
- b) Utiliser uniquement des composants et des accessoires d'origine.
- c) Régler toujours le couple et la vitesse en suivant les recommandations du fabricant de la lime.
- d) S'assurer que le contre-angle est bien connecté avant de démarrer la pièce à main motorisée (voir chapitre 2.1).
- e) S'assurer que l'instrument est bien connecté et verrouillé avant de démarrer la pièce à main motorisée (voir chapitre 2.2).
- f) Ne pas connecter ou déconnecter le contre-angle lorsque le moteur est en marche.
- g) Ne pas déconnecter l'instrument lorsque le moteur est en marche.
- h) Prière de s'assurer de pouvoir à tout moment mettre le dispositif à l'arrêt.
- i) Utiliser et conserver le dispositif dans un environnement fiable (voir chapitre 1.7 et chapitre 8).
- j) Ne pas utiliser le dispositif à proximité de lampes fluorescentes, de dispositifs de transmission radio, de dispositifs de commande à distance, d'appareils portatifs et d'appareils mobiles de communication à haute fréquence, en raison des problèmes de compatibilité électromagnétique (CEM).
- k) La pièce à main motorisée, l'adaptateur d'alimentation et la base de chargement ne sont pas autoclavables (voir chapitre 6).
- l) Remplacer la batterie conformément aux instructions (voir chapitre 7.4).
- m) Prière de n'apporter aucune modification au dispositif. Tout changement, modification ou quelconque altération du dispositif peut enfreindre les règles de sécurité et causer des dommages au patient.
- n) En cas de surchauffe fréquente de la pièce à main motorisée, contacter un distributeur local.

- o) Ne pas placer le dispositif directement ou indirectement à proximité de sources de chaleur.
- p) Ne pas couvrir le dispositif.
- q) Retirer la batterie du dispositif en cas de stockage prolongé.

### **1.5 Contre-indications**

- a) Ne pas utiliser ce dispositif chez les patients portant des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs ou tout autre dispositif implantable.
- b) Ne pas utiliser ce dispositif chez les patients hémophiles.
- c) Utiliser avec précaution chez les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les jeunes enfants.

### **1.6 Classification de sécurité du dispositif**

- a) Type de mode de fonctionnement : dispositif électromédical à fonctionnement continu
- b) Type de protection contre les chocs électriques : dispositif de classe II avec alimentation électrique interne
- c) Degré de protection contre les chocs électriques : partie appliquée de type B
- d) Degré de protection contre les infiltrations d'eau : équipement ordinaire (IPX0)
- e) Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : l'équipement ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- f) Partie appliquée : contre-angle, clip labial, porte-lime, sonde de contact. Durée de contact de la partie appliquée : 1 à 10 minutes. Température maximale de la partie appliquée : 46,6 °C (115,88 °F).

### **1.7 Paramètres ambiants**

- a) Température ambiante de fonctionnement : +5 °C ~ +40 °C (+41 °F ~+104 °F)
- b) Humidité relative de fonctionnement : 30 % ~ 75 %
- c) Pression atmosphérique de fonctionnement : 70 kPa ~ 106 kPa

### **1.8 Qualification de l'utilisateur**

- a) Le dispositif doit être utilisé dans un établissement de santé, un hôpital ou une clinique par des dentistes légalement qualifiés.
- b) L'opérateur doit être familier de l'usage d'un localisateur d'apex du canal radicaire.

### **1.9 Utilisation prévue**

- a) CanalPro X-Move est un moteur endodontique, un dispositif électromédical conçu pour entraîner des instruments mécaniques destinés au traitement du canal radicaire (limes endodontiques).
- b) En outre, il est destiné à déterminer la longueur de travail (fonction de localisateur d'apex).



## 2. Instructions de configuration du dispositif

### 2.1 Mise en place du contre-angle

2.1.1 Avant la première utilisation et après chaque traitement

- Nettoyer et désinfecter le contre-angle (voir chapitre 6).
- Lubrifier le contre-angle (voir chapitre 7.2).
- Stériliser le contre-angle (voir chapitre 6).

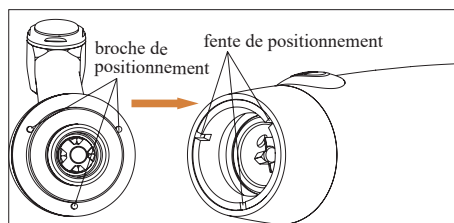


#### 2.1.2 Mises en garde

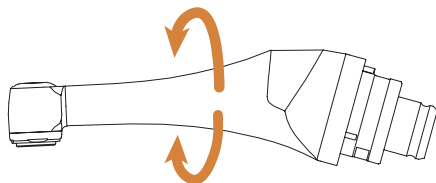
- Utiliser uniquement le contre-angle d'origine.
- S'assurer que le contre-angle est bien connecté avant de démarrer la pièce à main motorisée.
- Ne pas connecter ou déconnecter le contre-angle lorsque le moteur est en marche.

#### 2.1.3 Connexion du contre-angle

- Aligner les trois broches du contre-angle sur les fentes de positionnement de la pièce à main motorisé.
- Pousser le contre-angle horizontalement. Un « clic » indique que son verrouillage est en place.



3. Le contre-angle doit tourner librement à 360°.




#### 2.1.4 Déconnexion du contre-angle

Retirer le contre-angle horizontalement.



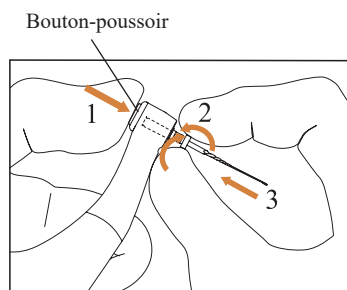
## 2.2 Mise en place de la lime

-  2.2.1 Mises en garde
- S'assurer que les instruments sont conformes à la norme ISO 1797 (tiges pour instruments rotatifs et oscillants).
  - La connexion et la déconnexion des limes sans maintenir le bouton-poussoir enfoncé peut endommager le mandrin du contre-angle.
  - La prudence est de mise lors de la manipulation des limes afin d'éviter une blessure des doigts.
  - S'assurer que la lime est bien connectée et verrouillée avant de démarrer la pièce à main motorisée.
  - Ne pas déconnecter la lime lorsque le moteur est en marche.

### 2.2.2 Connexion d'une lime

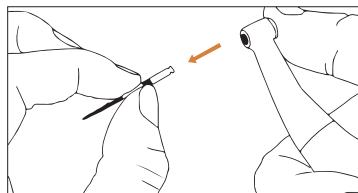
Insérer la lime dans le trou de la tête du contre-angle.

- Maintenir le bouton-poussoir du contre-angle enfoncé et pousser la lime.
- Tout en poussant, tourner la lime dans le sens horaire et anti-horaire jusqu'à ce que sa tige soit alignée avec la rainure de verrouillage du contre-angle.
- Lorsque la tige est alignée et glisse en place, relâcher le bouton-poussoir pour verrouiller la lime dans le contre-angle.



### 2.2.3 Déconnexion d'une lime

Maintenir le bouton-poussoir enfoncé et retirer la lime.

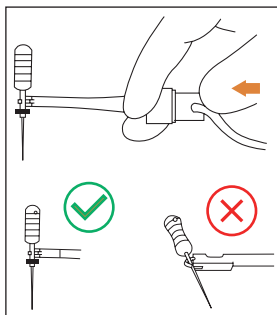


## 2.3 Mise en place du localisateur d'apex



### 2.3.1 Mises en garde

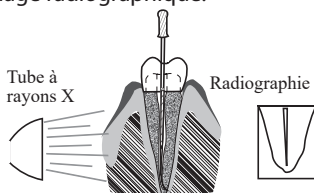
- En mode localisateur d'apex, le porte-lime doit tenir correctement la lime.
- En cas de signal de connexion mauvais ou erroné, remplacer le câble de mesure.



- En mode localisateur d'apex, il est conseillé d'installer la pièce à main motorisée dans la base de chargement pour obtenir un meilleur angle de vue.



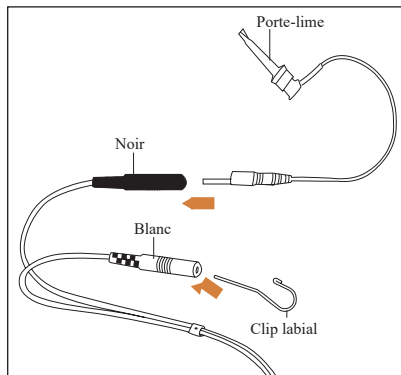
- Le localisateur d'apex détecte le foramen apical du canal et non l'apex anatomique de la dent. Cela peut expliquer certaines différences entre le signal du localisateur d'apex et l'image radiographique.



- Toutes les conditions ne sont pas idéales pour déterminer la longueur de travail. Pour connaître les limites du localisateur d'apex, se reporter au chapitre 4.7.

### 2.3.2 Connexion du localisateur d'apex

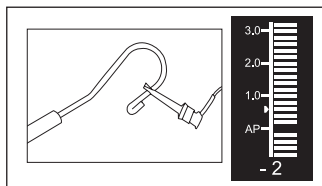
1. Connecter le câble de mesure à la pièce à main motorisée (port USB à l'arrière).
2. Connecter le clip labial à la prise blanche du câble de mesure.
3. Connecter la fiche du porte-lime à la prise noire du câble de mesure (ceci n'est pas nécessaire en mode combiné moteur et localisateur d'apex).



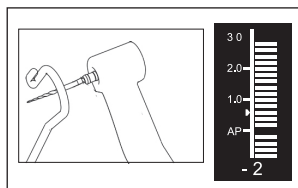
### 2.3.3 Test de connexion

Il est fortement recommandé de vérifier la qualité de la connexion avant chaque utilisation.

1. En mode localisateur d'apex, clipser le support sur le clip labial et vérifier que toutes les barres indicatrices s'allument, comme illustré ci-dessous :



2. En mode combiné moteur et localisateur d'apex, toucher le clip labial avec la lime et vérifier que toutes les barres indicatrices s'allument, comme indiqué ci-dessous :



### 3. Modes de fonctionnement du dispositif et interface d'affichage

#### 3.1 Modes moteur

3.1.1 Mode de fonctionnement CW (mode rotatif continu dans le sens horaire)

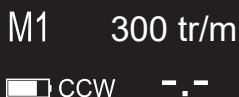
Dans ce mode, la pièce à main motorisée tourne uniquement dans le sens horaire (vers l'avant).



M1 300 tr/m  
CW 2.0Ncm

3.1.2 Mode de fonctionnement CCW (mode rotatif continu dans le sens antihoraire)

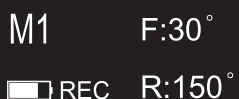
Dans ce mode, la pièce à main motorisée tourne uniquement dans le sens antihoraire (vers l'arrière). Dans ce mode, un double bip retentit en continu.



M1 300 tr/m  
CCW -.-

3.1.3 Mode de fonctionnement REC (mode de mouvement de réciprocity)

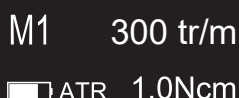
Dans ce mode, la pièce à main motorisée génère uniquement un mouvement de réciprocity (F : angle avant, R : angle arrière).



M1 F:30°  
REC R:150°

3.1.4 Mode de fonctionnement ATR (mode d'inversion de couple adaptative)

Dans ce mode, la pièce à main motorisée tourne dans le sens horaire et génère un mouvement de réciprocity lorsque le couple exercée sur la lime est supérieur à la limite fixée.



M1 300 tr/m  
ATR 1.0Ncm

#### 3.2 Mode de fonctionnement du localisateur d'apex

Mode de fonctionnement EAL (localisateur d'apex électronique)

Ce mode est uniquement destiné à la détermination de la longueur de travail.

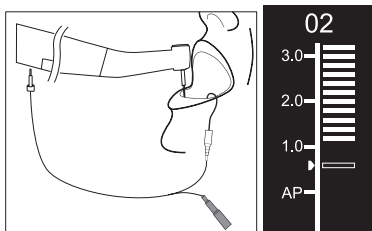
Dans ce mode, la pièce à main motorisée ne tourne pas.



M0 EAL  
AP 1 2 3

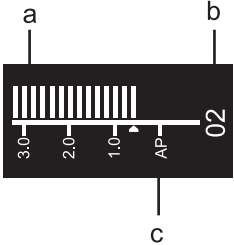
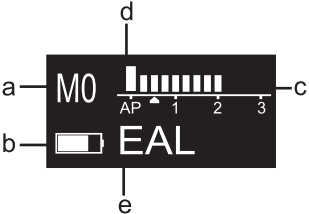
### 3.3 Mode de fonctionnement combiné moteur et localisateur d'apex

Lorsqu'une lime se trouve dans le canal et que le clip labial est en contact avec la lèvre du patient, le dispositif se met automatiquement en mode combiné moteur et localisateur d'apex.



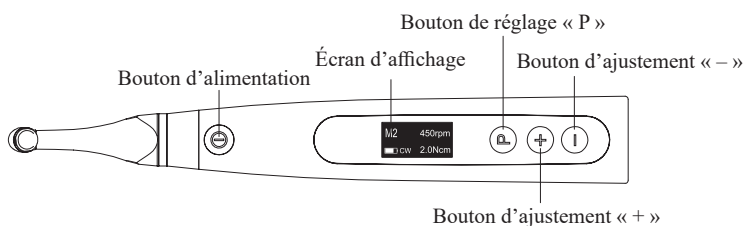
### 3.4 Interface d'affichage

<p>a — M0 250 tr/m — c  b — CW 2.0Ncm — d  e</p> <p>a — HyFlex CM 500 tr/m — c  b — CW 2,5N·cm — d  e</p> <p>a — M1 F:30° — f  b — REC R:150° — g  e</p>	<p>Interfaces de veille</p> <p>Lorsque le moteur ne tourne pas, l'écran affiche les réglages réels du moteur.</p> <p>a. Programme utilisateur (M0-M9) ou Programme prédéfini de COLTENE (voir chapitre 4.2)</p> <p>b. Niveau de batterie</p> <p>c. Vitesse réglée (tr/min)</p> <p>d. Limite de couple réglée (N.cm)</p> <p>e. Mode de fonctionnement moteur</p> <p>f. Angle avant réglé (°deg)</p> <p>g. Angle arrière réglé (°deg)</p>
<p>a — 300 tr/m —  b — 5 —  c — 4 —  d — 3 —  1 — 2 — 3 —  Ncm</p>	<p>Interface de fonctionnement moteur</p> <p>Lorsque le moteur ne tourne pas, l'écran affiche le couple appliqué sur la lime.</p> <p>a. Vitesse réglée (tr/min)</p> <p>b. Limite de couple réglée (N.cm)</p> <p>c. Couple en temps réel (N.cm)</p> <p>d. Échelle de couple (N.cm)</p>

	<p>Interface de fonctionnement combiné moteur et localisateur d'apex</p> <p>a. Barre indicatrice de progression de la lime  b. Chiffre indicateur de progression de la lime  Les chiffres 1,0, 2,0, 3,0 (a) et les chiffres « 00 »-« 16 » (b) ne représentent pas une longueur absolue. Ils indiquent simplement la position relative de la lime par rapport au foramen apical. Ces chiffres servent à déterminer la longueur de travail.</p> <p>c. Foramen apical (AP)  La valeur numérique « 00 » (b) indique que la lime a atteint le foramen apical. Les valeurs numériques « -1 » et « -2 » (b) indiquent que la lime a dépassé le foramen apical.</p>
	<p>Interface de fonctionnement du localisateur d'apex (mode EAL)</p> <p>a. Programme utilisateur (M0-M9)  b. Niveau de batterie  c. Barre indicatrice de position de la lime  d. Point de référence apical  e. Mode de fonctionnement moteur</p>

## 4. Instructions de fonctionnement du dispositif

### 4.1 Description de l'interface de réglage et des boutons



### 4.2 Mise en marche et à l'arrêt du dispositif

1. Pour mettre le dispositif en marche, appuyer sur le bouton d'alimentation. Le dispositif entre directement dans les systèmes de limes COLTENE.

Les programmes de limes COLTENE sont déjà pré-réglés dans le dispositif, afin d'aider et de faciliter l'utilisation, avec des paramètres pré-réglés selon les recommandations de COLTENE.

**Les limes COLTENE ne peuvent être utilisés que si elles sont enregistrées dans le pays.**



**Le fait qu'elles soient préprogrammées dans ce moteur endodontique ne préjuge pas de leur enregistrement.**

2. Pour sélectionner le système de limes COLTENE souhaité, appuyer sur le bouton d'ajustement « + »/« - » et sur le bouton de réglage « P » pour confirmer.
3. Pour sélectionner une lime, appuyer sur le bouton d'ajustement « + »/« - » et appuyer sur le bouton d'alimentation pour confirmer.



Par exemple, pour HyFlex EDM

Sélection des systèmes de limes	Sélection de limes	Interface de veille	Interface de fonctionnement
2Shape mini HyFlex OGSF HyFlex EDM HyFlex VM	HyFlex EDM Opener CW Glidepath 400 tr/m EDM	HyFlex EDM 400 tr/m EDM CW 2.5N cm	

4. En état de veille. L'écran affiche l'interface de veille du dernier programme utilisé. Par exemple :



5. Pour remplacer l'un des cinq programmes « favoris » enregistrés dans le système de limes COLTENE par un autre, appuyer sur le bouton d'ajustement « + »/« - » pour sélectionner le programme à remplacer, et maintenez le bouton de réglage « P » enfoncé pendant environ 3 secondes. Il est possible de sélectionner 5 programmes favoris (voir chapitre 4.4.2).

6. Pour démarrer le moteur à partir de l'état de veille, appuyer sur le bouton d'alimentation.

L'écran affiche l'interface de travail en fonction du programme utilisé.

Par exemple :



7. Pour arrêter le moteur, appuyer à nouveau sur le bouton d'alimentation. Le dispositif revient à l'état de veille.



8. Pour éteindre le dispositif, maintenir le bouton de réglage « P » enfoncé et appuyez sur le bouton d'alimentation. En état de veille, le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes.

### 4.3 Sélection des programmes utilisateur

Le dispositif contient 10 programmes utilisateur mémorisés (M0-M9) et 5 systèmes de limes COLTENE pré-réglés/favoris disponibles directement à partir de l'état de veille.

1. Appuyer sur le bouton de réglage « P » pour sélectionner un programme dans la liste des systèmes de limes COLTENE.

2. Pour sélectionner un programme à partir de l'état de veille, appuyer sur le bouton d'ajustement « + »/« - ».



3. Pour revenir à la liste des systèmes de limes COLTENE, appuyer sur le bouton d'alimentation.

### 4.4 Définition des paramètres du programme utilisateur

4.4.1 Mises en garde

- S'assurer que le mode de fonctionnement est adéquat avant de démarrer le moteur.
- Tous les paramètres doivent être réglés conformément aux recommandations du fabricant de la lime.
- S'assurer que tous les paramètres sont vérifiés avant de démarrer la pièce à main motorisée.
- Les paramètres du programme utilisateur M0-M9 modifiés par l'utilisateur sont mémorisés.
- Les paramètres des systèmes de limes Coltene ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur (voir chapitre 4.2).


4.4.2 Réglage des paramètres

Pour modifier les paramètres du programme utilisateur à partir de l'état de veille :

- Pour sélectionner le paramètre souhaité, appuyer sur le bouton de réglage « P ».
- Pour modifier le réglage du paramètre, appuyer sur le bouton d'ajustement « + »/« - ».
- Appuyer sur le bouton d'alimentation ou attendre 5 secondes pour confirmer.

#### 4.4.3 Liste des paramètres du programme utilisateur

<p>Operation Mode <b>CW</b></p>	<p>Définir le mode de fonctionnement Liste des modes de fonctionnement : CW, CCW, REC, ATR, EAL (voir chapitre 3 pour la description des modes)</p>
<p>Speed <b>250rpm</b></p>	<p>Régler la vitesse de travail En mode de rotation continue (CW et CCW), la vitesse de travail peut être réglée de 100 tr/min à 2500 tr/min (paliers de 50 tr/min). En mode REC, la vitesse de travail peut être réglée de 100 à 500 tr/min (paliers de 50 tr/min). En mode ATR, la vitesse de travail peut être réglée de 100 à 500 tr/min (paliers de 50 tr/min). En modes REC et ATR, la vitesse de travail représente la vitesse moyenne d'un seul mouvement angulaire (vitesse réglée pour les angles avant et arrière).</p>
<p>Torque Limit <b>1.0Ncm</b></p>	<p>Définir la limite de couple En mode de rotation continue CW, la limite de couple peut être réglée de 0,4 N.cm à 5,0 N.cm en fonction de la vitesse réglée :  <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100-350 tr/min - limite de couple maximale : 5,0 N.cm</li> <li>• 400-500 tr/min - limite de couple maximale : 4,5 N.cm</li> <li>• 550-650 tr/min - limite de couple maximale : 4,0 N.cm</li> <li>• 700-1200 tr/min - limite de couple maximale : 3,0 N.cm</li> <li>• 1250-1500 tr/min - limite de couple maximale : 2,0N.cm</li> <li>• 1550-2000 tr/min - limite de couple maximale : 1,5N.cm</li> <li>• 2050-2500 tr/min - limite de couple maximale : 1,0N.cm</li> </ul>           En mode REC, la limite de couple peut être réglée de 2,0 N.cm à 5,0 N.cm en fonction de la vitesse réglée :  <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100-350 tr/min - couple de déclenchement entre 2,0 N.cm et 5,0 N.cm</li> <li>• 400-500 tr/min - couple de déclenchement entre 2,0 N.cm et 4,5 N.cm</li> </ul>           En mode ATR, le couple de déclenchement peut être réglé entre 0,4 N.cm et 4,0 N.cm.            En mode de rotation continue CCW, la limite de couple ne peut pas être réglée.</p>

<p>Apical Action</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Régler l'action apicale</p> <p>L'action apicale s'applique lorsque la lime atteint le point de référence apical réglé (voir <b>Position de la barre flash</b> ci-dessous)</p> <p>OFF : désactiver l'action apicale</p> <p>STOP : le moteur s'arrête automatiquement lorsque la lime atteint le point de référence. Le moteur redémarre automatiquement lorsque la lime est retirée du point de référence.</p> <p>REVERSE : le moteur inverse automatiquement le sens de rotation lorsque la lime atteint le point de référence. Le moteur revient automatiquement au sens de rotation initial lorsque la lime est retirée du point de référence.</p>
<p>Auto Start</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Régler le démarrage automatique</p> <p>OFF : désactiver le démarrage automatique (le bouton principal doit être activé pour démarrer la pièce à main motorisée).</p> <p>ON : le moteur démarre automatiquement lorsque la lime est insérée dans le canal (à partir du moment où l'indicateur de progression de la lime affiche 2 barres).</p>
<p>Auto Stop</p> <p><b>OFF</b></p>	<p>Régler l'arrêt automatique</p> <p>OFF : désactiver l'arrêt automatique (le bouton principal doit être activé pour arrêter la pièce à main motorisée).</p> <p>ON : le moteur s'arrête automatiquement lorsque la lime est retirée du canal.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Régler la position de la barre de flash (point de référence apical)</p> <p>Le point de référence apical (barre flash) peut être réglé de 2 à AP (foramen apical). (0,5 indique que la pointe de la lime est située très près du foramen apical physiologique). L'<b>action apicale</b> et le <b>ralentissement apical</b> sont déclenchés par le point de référence apical.</p>

Apical Slow Down <b>OFF</b>	Régler le ralentissement apical Lorsque le ralentissement apical est activé, le moteur ralentit jusqu'à une vitesse finale définie au fur et à mesure que la pointe de la lime s'approche du point de référence apical. La vitesse du moteur diminue à partir de la position « 3,0 » de la barre d'indication de progression de la lime. OFF : désactiver le ralentissement apical
Apical Slow Down 200rpm	En mode de rotation continue CW, la vitesse finale peut être réglée de 100 tr/min à la vitesse réglée actuelle (paliers de 50 tr/min). La fonction de ralentissement apical n'est disponible que pour les modes de rotation continue CW et CCW. La vitesse finale doit être inférieure à la vitesse nominale.
Forward Angle 30°	Angle avant En mode REC, l'angle avant peut être réglé de 20° à 400° (paliers de 10°). En mode ATR, l'angle avant peut être réglé de 60° à 400° (paliers de 10°).
Reverse Angle 150°	Angle arrière En mode REC, l'angle arrière peut être réglé de 20° à 400° (paliers de 10°). En mode ATR, l'angle arrière peut être réglé de 20° à l'angle avant (paliers de 10°).

#### 4.4.4 Tableau de disponibilité des paramètres des programmes utilisateur

Paramètre Programme utilisateur Mode de fonctionnement	Régler la vitesse de travail	Définir la limite de couple	Régler l'action apicale	Régler le démarrage automatique	Régler l'arrêt automatique	Régler la position de la barre de flash	Régler le ralentissement apical	Régler l'angle avant	Régler l'angle arrière
CW	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	s/o	s/o
CCW	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	s/o	s/o
REC	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
ATR	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
EAL	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	OUI	s/o	s/o	s/o

#### 4.5 Réglage des paramètres du dispositif

Pour régler les paramètres du dispositif :

1. Pour accéder aux paramètres du dispositif lorsqu'il est à l'arrêt, maintenir le bouton de réglage « P » enfoncé et appuyez sur le bouton d'alimentation.

Software Version

V1.0.0

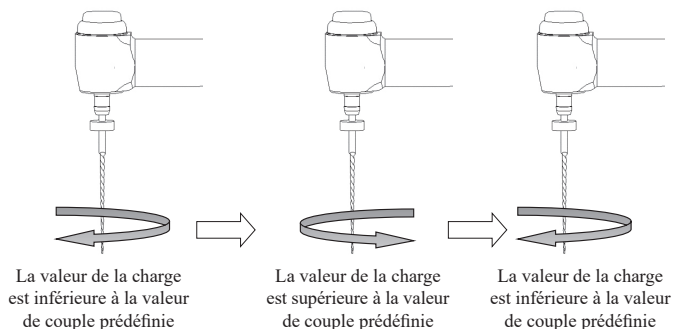
2. Pour sélectionner le paramètre souhaité, appuyer sur le bouton de réglage « P ».
3. Pour régler le paramètre, appuyer sur le bouton d'ajustement « + »/« - » et sur le bouton d'alimentation pour confirmer.

#### 4.5.1 Liste des paramètres du dispositif

<b>Auto Power OFF 5 min</b>	<p>Arrêt automatique</p> <p>En état de veille, le dispositif s'éteint automatiquement au bout de la durée programmée.</p> <p>La minuterie peut être réglée de 3 à 30 minutes (paliers de 1 minute).</p>
<b>Auto Standby Scr 30 sec</b>	<p>Écran de veille automatique</p> <p>L'écran revient automatiquement à l'interface de veille après la durée programmée. Le délai peut être réglé entre 3 et 30 secondes (paliers d'une seconde).</p>
<b>Dominant Hand Right</b>	<p>Main dominante</p> <p>Le dispositif peut être réglé pour un utilisateur gaucher ou droitier (rotation de 180° de l'écran).</p>
<b>Calibration OFF</b>	<p>Étalonnage</p> <p>S'assurer que le contre-angle d'origine est installé avant de commencer l'étalonnage du moteur.</p> <p>OFF : aucune action.</p> <p>ON : démarrer l'étalonnage du moteur.</p> <p>Le moteur doit être étalonné avant la première utilisation et après la lubrification.</p>
<b>Beeper Volume Vol.3</b>	<p>Volume du signal sonore</p> <p>Le volume sonore du dispositif peut être ajusté de Vol. 0 à Vol. 3. Vol. 0 : muet.</p>
<b>Restore Defaults OFF</b>	<p>Rétablir les valeurs par défaut</p> <p>OFF : aucune action.</p> <p>ON : les réglages d'origine du dispositif sont restaurés.</p>

#### 4.6 Protection contre une surcharge de couple

Pendant le fonctionnement, si la charge de couple mesurée dépasse la limite de couple, le moteur inverse automatiquement le sens de rotation. Le moteur revient au mode de fonctionnement initial (CW) lorsque la charge de couple repasse en dessous de la limite de couple.



##### 4.6.1 Mises en garde

a) En mode de mouvement en réciprocité (REC), lorsque la valeur de la charge est supérieure à la limite de couple :

i. si l'angle avant est supérieur à l'angle arrière, le moteur passe automatiquement à la rotation dans le sens antihoraire (sens inverse).

ii. si l'angle arrière est supérieur à l'angle avant, le moteur passe automatiquement à la rotation dans le sens horaire (sens avant).

b) La protection de changement automatique du sens de rotation n'est pas disponible pour les modes CCW et ATR.

c) La protection de changement automatique du sens de rotation peut ne pas fonctionner correctement si la batterie est faiblement chargée.

d) En cas de charge continue, le moteur peut s'arrêter automatiquement en raison d'une surchauffe. Dans ce cas, le dispositif doit être mis hors tension suffisamment longtemps pour qu'il puisse se refroidir naturellement.


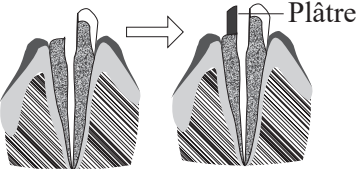
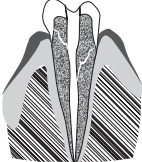
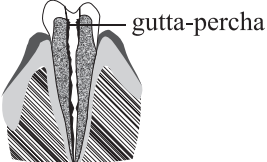
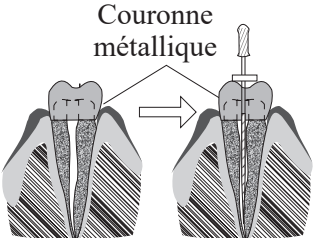

#### 4.7 Limites du localisateur d'apex

Toutes les conditions ne sont pas idéales pour l'évaluation de la longueur du canal radiculaire. Un signal précis ne peut être obtenu si le canal radiculaire présente les conditions énumérées ci-dessous.



Canal radiculaire avec un foramen apical large

Un canal radiculaire présentant un foramen apical exceptionnellement large en raison d'une lésion ou d'un développement incomplet peut perturber le signal électrique.

	<p>Canal radiculaire avec écoulement de liquide par l'entrée du canal</p> <p>Un canal radiculaire dans lequel du sang ou tout autre liquide s'écoule de l'entrée du canal et entre en contact avec le tissu gingival peut perturber le signal électrique.</p>
	<p>Couronne cassée</p> <p>Si la couronne est cassée et qu'une partie du tissu gingival pénètre dans la cavité entourant l'ouverture du canal, le contact entre le tissu gingival et la lime peut perturber le signal électrique.</p>
	<p>Dent fracturée</p> <p>Une dent fracturée peut perturber le signal électrique.</p>
	<p>Canal radiculaire retraits et rempli de gutta-percha</p> <p>Des débris de gutta-percha peuvent perturber le signal électrique.</p>
	<p>Couronne ou prothèse métallique touchant le tissu gingival</p> <p>Le contact entre la prothèse et la lime peut perturber le signal électrique.</p>
	<p>Canal radiculaire extrêmement sec</p> <p>Un canal sec peut perturber le signal électrique.</p>

## 5. Dépannage

Défaillance	Cause possible	Solutions
La pièce à main motorisée ne tourne pas.	Dispositif en mode EAL Le mode EAL est réservé à la mesure du canal.	Passage en mode CW, CCW, REC ou ATR.
Un bip sonore continu est émis après le démarrage de la pièce à main motorisée.	Le bip sonore continu indique que la pièce à main motorisée est en mode CCW.	Arrêter la pièce à main motorisée et changer le mode de fonctionnement en mode CW.
Échec de l'étalonnage du contre-angle	Échec de l'étalonnage dû à une forte résistance du contre-angle	Nettoyer le contre-angle et ré-étalonner après injection d'huile.
Échauffement de la pièce à main motorisée	En mode de mouvement de réciprocité, la durée d'utilisation est trop longue.	Arrêter l'utilisation. Reprendre l'utilisation après que la température de la pièce à main motorisée a baissé.
La durée de fonctionnement raccourcit après le chargement.	La capacité de la batterie diminue.	Contacteur le distributeur local.
Aucun son	Volume du signal sonore réglé sur 0. Vol.0 : muet.	Régler le volume du signal sur 1, 2, 3.
La lime en rotation continue est coincée dans le canal radiculaire.	Réglage incorrect des spécifications. La charge de couple est trop élevée pour la lime utilisée.	Choisir le mode CCW, démarrer la pièce à main motorisée et retirer la lime.

## 6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

### 6.1 Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, le contre-angle (y compris le joint torique), le clip labial, le porte-lime et la sonde de contact doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation afin d'éviter toute contamination. Cela concerne la première utilisation, ainsi que toutes les utilisations ultérieures.

### 6.2 Recommandations générales

- Après chaque utilisation, tous les objets ayant été en contact avec des agents infectieux doivent être nettoyés à l'aide de lingettes imprégnées d'un agent désinfectant.
- Utiliser la solution désinfectante OXYTECH® ou tout autre désinfectant conforme aux réglementations nationales locales (telles que la liste VAH/DGHM, le marquage CE, l'approbation de la FDA et de Santé Canada) et conformément



au mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante.

c) Ne pas immerger le contre-angle dans une solution désinfectante ni dans un bain à ultrasons.

d) Ne pas utiliser de détergents à base de chlorure.

e) Ne pas utiliser d'eau de Javel ou de produits désinfectants à base de chlorure.

f) Pour la propre sécurité de l'utilisateur, porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, masque).


g) L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit et des instruments.

h) La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, en particulier pour la dernière étape de rinçage ou avec un laveur-désinfecteur.

i) Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation (voir chapitre 7.2).

j) Pour stériliser les limes endodontiques, se référer au mode d'emploi du fabricant.

 **Ne pas stériliser la pièce à main motorisée, ni l'adaptateur secteur, ni la base de chargement.**

 **La pièce à main, le chargeur et la base ne peuvent pas être nettoyés et désinfectés avec un équipement automatique. Un nettoyage et une désinfection manuels sont nécessaires.**

### 6.3 Procédure pas-à-pas pour la pièce à main motorisée, l'adaptateur secteur et la base

No	Opération	Mode de fonctionnement	Mise en garde
1	Préparation	Retirer les accessoires (contre-angle, clip labial, porte-lime, sonde de contact) de la pièce à main et de la base.	
2	Nettoyage manuel	Nettoyer la pièce à main, l'adaptateur secteur et la base avec un chiffon doux et de l'eau distillée ou désionisée, et essuyer toutes les surfaces des composants avec un chiffon doux et sec non pelucheux.	
3	Désinfection manuelle	Désinfecter la pièce à main motorisée, l'adaptateur secteur et la base avec un chiffon doux et de l'alcool à 75 %, et essuyer toutes les surfaces des composants avec un chiffon doux et sec pendant au moins 3 minutes. En plus de l'alcool à 75 %, il est aussi possible d'utiliser des désinfectants sans résidu tels qu'OXYTECH® (Allemagne).	Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués dans les 10 minutes précédant l'utilisation.

4	Contrôle	Inspecter la pièce à main motorisée, l'adaptateur secteur et la base et éliminer les composants défectueux.	Les composants souillés (pièce à main motorisée, adaptateur secteur et base) doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.
5	Stockage	Conserver la pièce à main, le chargeur, la base et les autres composants dans un endroit propre.	

#### 6.4 Procédure pas-à-pas pour les accessoires (contre-angle, clip labial, porte-lime, sonde de contact)

No	Opération	Mode de fonctionnement	Mise en garde
1	Préparation	Retirer les accessoires (contre-angle, clip labial, porte-lime, sonde de contact) de la pièce à main et de la base.	
2	Nettoyage/ désinfection/ séchage automatisé en laveur-désinfecteur	Placer les accessoires (contre-angle, clip labial, porte-lime, sonde de contact) dans le laveur-désinfecteur (valeur Ao >3000 ou, au moins 5 min à 90 °C/194 °F). La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau déionisée ou une solution multi-enzyme. Le nettoyeur multi-enzyme utilisé s'appelle Neodisher MediZym (Dr. Weigert).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Éviter tout contact entre le contre-angle et les instruments, kits, supports ou contenants.</li> <li>- Suivre les instructions et respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir également les recommandations générales).</li> <li>- Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs agréés conformément à la norme EN ISO 15883. Les entretenir et étalonner régulièrement.</li> <li>- S'assurer que les accessoires (contre-angle, clip labial, porte-lime, sonde de contact) sont secs avant de passer à l'étape suivante.</li> </ul>

3	Contrôle	Inspecter les accessoires (contre-angle, clip labial, porte-lime, sonde de contact) et trier ceux qui présentent des défauts.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les accessoires souillés (contre-angle, clip labial, porte-lime, sonde de contact) doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.</li> <li>- Lubrifier le contre-angle avec un spray adéquat avant le conditionnement.</li> </ul>
4	Emballage	Conditionner les accessoires (contre-angle, clip labial, porte-lime, sonde de contact) dans des « sachets de stérilisation ».	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier la période de validité du sachet indiquée par le fabricant de manière à déterminer sa durée de vie.</li> <li>- Utiliser des emballages résistants à une température allant jusqu'à 141 °C (286 °F) et conformes à la norme EN ISO 11607-1.</li> </ul>
5	Stérilisation	<p>Stérilisation à la vapeur à 134 °C (+273,2 °F), 2,0 bar- 2,3 bar (0,20 MPa- 0,23 MPa), pendant au moins 4 minutes.</p> <p>La température de stérilisation la plus élevée est de 138 °C.</p> <p>La durée maximale de stérilisation est de 20 minutes à 134 °C.</p> <p>Cycle pour le marché français : 134 °C – 18 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- N'utiliser que des autoclaves répondant aux exigences des normes EN 13060 et EN 285.</li> <li>- Utiliser une procédure de stérilisation validée selon la norme EN ISO 17665-1.</li> <li>- Respecter la procédure d'entretien de l'autoclave indiquée par le fabricant.</li> <li>- Utiliser uniquement la procédure de stérilisation recommandée.</li> <li>- Contrôler l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des cycles).</li> <li>- Contrôler l'absence de corrosion sur le contre-angle</li> <li>- Maintenir la traçabilité des procédures.</li> <li>- Le nombre maximum de stérilisations pour les produits est de 250 fois.</li> </ul>

6	Stockage	<p>Conserver les accessoires (contre-angle, clip labial, porte-lime, sonde de contact) dans l'emballage de stérilisation dans un environnement sec et propre.</p>	<p>- La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.  - Vérifier l'emballage et le contre-angle avant utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et durée de validité).  - La durée de conservation ne doit pas dépasser 7 jours. Passé ce délai, il doit être retraité avant utilisation.</p>
---	----------	---	--

## 7. Entretien

### 7.1 Étalonnage

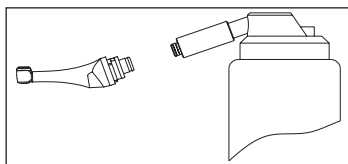
Effectuer l'étalonnage après le remplacement ou la lubrification du contre-angle (voir chapitre 4.5).

### 7.2 Lubrification du contre-angle

**⚠ Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection, mais avant la stérilisation.**

**Utiliser de l'huile destinée aux pièces à main dentaires et aux contre-angles.**

1. Visser la buse d'injection d'huile à la bouteille d'huile (environ 1 à 3 tours).
2. Insérer la buse dans l'extrémité du contre-angle.



3. Remplir le contre-angle d'huile jusqu'à ce que l'huile s'écoule de la tête du contre-angle.
4. Positionner le contre-angle à la verticale pendant au moins 30 minutes pour que l'excès d'huile s'écoule par gravité via la partie terminale.

**⚠ 7.2.1 Mises en garde**

- a) Utiliser uniquement la buse d'injection d'huile d'origine.
- b) La pièce à main motorisée ne doit pas être remplie d'huile.

### 7.3 Chargement de la batterie

1. Insérer la fiche de l'adaptateur d'alimentation dans la prise d'alimentation de la base de chargement et s'assurer qu'elles sont correctement connectées.

2. Laisser environ 10 cm autour de la base de chargement pour faciliter l'accès à l'entrée et au câble d'alimentation.
3. Insérer la pièce à main motorisée dans la base de chargement (la pièce à main motorisée doit être correctement alignée avec la base de chargement).
  - i. Pendant que la pièce à main motorisée est en cours de chargement, le voyant LED de la base de chargement clignote.
  - ii. Lorsque la pièce à main motorisée est complètement chargée, le voyant LED de la base de chargement est toujours allumé.
4. Après la charge, débrancher l'adaptateur d'alimentation (la charge complète prend environ 4,5 heures).

#### 7.4 Remplacement de la batterie

1. Éteindre le dispositif.
2. Utiliser une pince ou un tournevis pour ouvrir le couvercle en caoutchouc, puis retirer la vis.
3. Retirer le couvercle de la batterie.
4. Retirer la batterie usagée et débrancher le connecteur.
5. Connecter la nouvelle batterie et la placer dans la pièce à main motorisée.
6. Remettre le couvercle et la vis en place.



##### 7.4.1 Mises en garde

- a) Utiliser uniquement la batterie CanalPro X-Move.
- b) Il est recommandé de contacter les distributeurs locaux pour remplacer la batterie.

### 8. Stockage

- a) Le dispositif et les accessoires doivent être stockés dans une pièce où l'humidité relative est de 10 % ~ 93 %, la pression atmosphérique de 70 kPa ~ 106 kPa, et la température de -20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ 131 °F).
- b) Retirer la batterie du dispositif en cas de stockage prolongé.

### 9. Transport

- a) Éviter les chocs excessifs pendant le transport.
- b) Ne pas stocker avec des produits dangereux pendant le transport.
- c) Éviter l'exposition au soleil, à la pluie et à la neige pendant le transport.

### 10. Protection de l'environnement












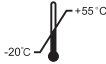




Mettre le produit au rebut conformément aux législations locales. Respecter les réglementations et les procédures de recyclage nationales relatives à l'élimination ou au recyclage des composants.



## 11. Service après-vente

- a) Cet emballage ne contient pas de pièces détachées ni d'accessoires pour les réparations.  
b) Le service après-vente doit être effectué uniquement par du personnel agréé.

## 12. Description des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Numéro de série
	Date de fabrication		Fabricant
	Partie appliquée de type B		Matériel de classe II
IPX0	Équipement ordinaire		Recyclable
	Utilisation intérieure uniquement		Conserver au sec
	Manipuler avec précaution		Conformité du dispositif à la directive DEEE
	Limite d'humidité		Limite de température
	Pression atmosphérique pour le stockage		Produit marqué CE
	Avertissement		Dispositif médical
Rx Only	La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier		
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne		
	Représentant autorisé en Suisse		
	Représentant autorisé au Royaume-Uni		

## 13. Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans autre avis. Les images ne sont fournies qu'à titre de référence. Les droits d'interprétation finale appartiennent à GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. Le design industriel, la structure interne, etc. ont fait l'objet de plusieurs brevets déposés par WOODPECKER. Toute copie ou contrefaçon du produit doit faire l'objet de poursuites judiciaires.

## 14. CEM – Déclaration de conformité

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.
RF emissions CISPR11	Class B	The model CanalPro X-Move is suitable for used in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions 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 In-put/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	$\pm 0.5, \pm 1\text{kV}$ line to line $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ line to earth	$\pm 0.5, \pm 1\text{kV}$ line to line $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ 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 frequen- cy band</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>3V</p> <p>6V</p> <p>3V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communi- cations 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  <math>d=1.2 \times P^{1/2}</math>  <math>d=2 \times P^{1/2}</math>  <math>d=1.2 \times P^{1/2}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d=2.3 \times P^{1/2}</math> 800 MHz to 2.7 GHz                      where P is the maximum output pow- er rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manu- facturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF trans- mitters, as determined by an electromag- netic site survey (a.) should be less than the compliance level in each frequency range (b.) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the follow- ing 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 prop- agation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

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

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

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

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.			

**IMPORTATEUR :**

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

**FABRIQUANT :**

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

**REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE**

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