

CanalPro X-Move

Manuale d'uso


IT

CE 0197



 **COLTENE**

 **Leggere attentamente il presente Manuale d'uso prima del primo utilizzo.**

 **Il dispositivo deve essere utilizzato in strutture sanitarie, ospedali o cliniche da dentisti legalmente abilitati.**
Si suppone che l'operatore abbia familiarità con un localizzatore apicale del canale radicolare.

Uso previsto

CanalPro X-Move è un motore endodontico, un dispositivo elettromedicale progettato per azionare strumenti meccanici destinati al trattamento canalare dentale (file endodontici).

È inoltre destinato a determinare la lunghezza di lavoro (funzioni del localizzatore apicale).

 ***La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su sua prescrizione [21CFR801.109(b)(1)].***

Gli utilizzatori finali sono invitati a registrare il motore CanalPro X-Move su mycoltene.com

mycoltene.com fornisce:

- **Manuali d'uso**
- **Guide alla risoluzione dei problemi**
- **Centri di assistenza e recapiti**

Sommario

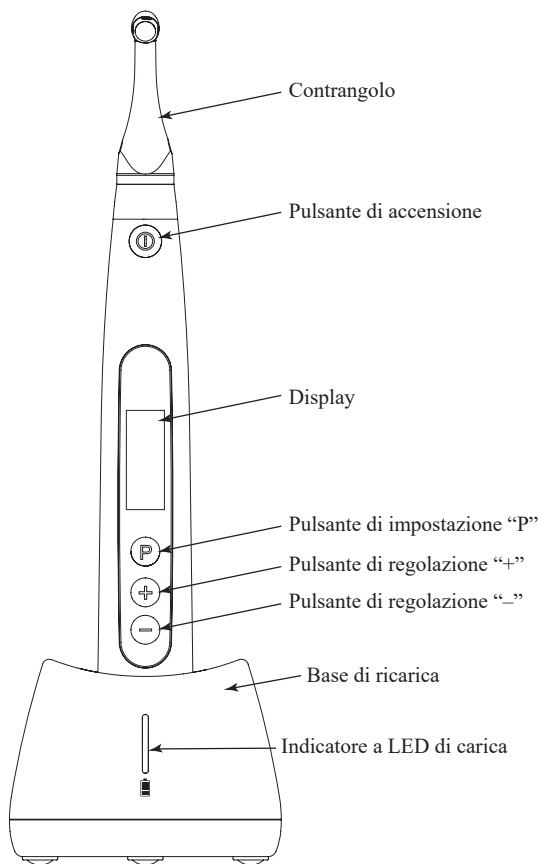
1. Introduzione al prodotto	5
1.1 Descrizione del dispositivo	5
1.2 Componenti e accessori.....	6
1.3 Specifiche tecniche.....	72
1.5 Controindicazioni	8
1.6 Classificazione di sicurezza del dispositivo	8
1.7 Parametri ambientali.....	8
1.8 Qualifica dell'utilizzatore	8
1.9 Uso previsto.....	8
2. Istruzioni per l'installazione del dispositivo	9
2.1 Installazione del contrangolo	9
2.2 Installazione del file.....	10
2.3 Installazione del localizzatore apicale	11
3. Modalità di funzionamento del dispositivo e interfaccia di visualizzazione	13
3.1 Modalità del motore.....	13
3.2 Modalità di funzionamento del localizzatore apicale	13
3.3 Modalità di funzionamento combinata Motore e Localizzatore apicale	14
3.4 Interfaccia di visualizzazione.....	14
4. Istruzioni di funzionamento del dispositivo	16
4.1 Descrizione dell'interfaccia e dei pulsanti di impostazione.....	16
4.2 Accensione e spegnimento del dispositivo	16
4.3 Selezione dei programmi utente.....	17
4.4 Impostazione dei parametri del programma utente.....	18
4.5 Impostazione dei parametri del dispositivo.....	21
4.6 Protezione da sovraccarico del torque	22
4.7 Limiti del localizzatore apicale	22
5. Risoluzione dei problemi	24
6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	24
6.1 Premessa.....	24

6.2 Raccomandazioni generali.....	24
6.3 Procedura step by step per il manipolo motorizzato, l'adattatore AC e la base..	25
6.4 Procedura step by step per gli accessori (contrangolo, clip labiale, supporto del file, sonda a contatto)	26
7. Manutenzione	28
7.1 Calibrazione.....	28
7.2 Lubrificazione del contrangolo	28
7.3 Caricamento della batteria	28
7.4 Sostituzione della batteria	29
8. Conservazione	29
9. Trasporto	29
10. Protezione ambientale.....	30
11. Assistenza post-vendita.....	30
12. Spiegazione dei simboli.....	30
13. Dichiarazione	31
14. Dichiarazione di conformità CEM.....	32
14.1 Descrizione tecnica riguardante le emissioni elettromagnetiche	32
14.2 Descrizione tecnica riguardante l'immunità elettromagnetica	32

1. Introduzione al prodotto

1.1 Descrizione del dispositivo

CanalPro X-Move è un motore endodontico senza fili, provvisto di un localizzatore apicale del canale radicolare integrato. Può essere utilizzato come motore endodontico per la preparazione canalare e come dispositivo di localizzazione apicale per determinare la lunghezza di lavoro del canale radicolare. Può anche essere utilizzato per preparare i canali monitorando la posizione relativa della punta dello strumento endodontico all'interno del canale (modalità combinata Motore e Localizzatore apicale).



1.2 Componenti e accessori

#	Descrizione	Quantità	Peso (g)	Riferimento COLTENE
1	Manipolo motorizzato	1	137	65002742
2	Base di ricarica	1	155	65002743
3	Contrangolo	1	20	65002744
4	Ugello dell'iniettore	1	2	65002745
5	Cavo di misurazione	1	22	65002747
6	Supporto del file	4	8	65002748
7	Clip labiale	2	2,6	65002749
8	Sonda a contatto	2	2,4	65002750
9	O-ring	2	< 1	65002751
10	Adattatore AC universale	1	96	65002746
11	Batteria	1	37,5	65002752
-	Manuale d'uso	1	-	-
-	Scheda per la risoluzione dei problemi del localizzatore apicale	1	-	-
-	Elenco del contenuto della confezione	1	-	-



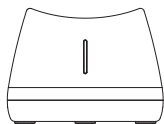
1. Manipolo motorizzato



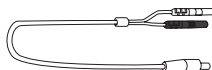
4. Ugello dell'iniettore



8. Sonda a contatto



2. Base di ricarica



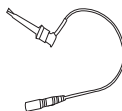
5. Cavo di misurazione



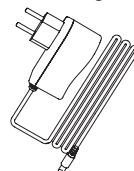
9. O-ring



3. 3. Contrangolo



6. Supporto del file



10. Adattatore AC universale



7. Clip labiale

1.3 Specifiche tecniche

- a) Specifiche della batteria al litio del manipolo motorizzato
3,7 V / 2000 mAh
- b) Specifiche dell'adattatore di alimentazione
Ingresso: ~100 V-240 V 50 Hz/60 Hz 0,4 A max
Uscita: DC 5 V/1 A
Spine: tipo C, tipo A, tipo G e tipo I
- c) Specifiche meccaniche del manipolo motorizzato
Range del torque: 0,4 N.cm-5,0 N.cm
Range di velocità: 100 giri/min-2500 giri/min
- d) Specifiche di ricarica wireless
Range di frequenza: 112-205 kHz
Massima potenza di uscita RF del prodotto: 9,46 dBuA/m a 3 m



1.4 Avvertenze

- a) Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi da quelli previsti.
- b) Utilizzare esclusivamente componenti e accessori originali.
- c) Impostare sempre il torque e la velocità seguendo le raccomandazioni del fabbricante del file.
- d) Verificare che il contrangolo sia inserito in modo corretto prima di avviare il manipolo motorizzato (vedere il capitolo 2.1.)
- e) Verificare che lo strumento sia inserito e bloccato in modo corretto prima di avviare il manipolo motorizzato (vedere il capitolo 2.2).
- f) Non inserire o rimuovere il contrangolo mentre il motore è in funzione.
- g) Non rimuovere lo strumento mentre il motore è in funzione.
- h) Assicurarsi di poter spegnere il dispositivo in qualsiasi momento.
- i) Utilizzare e conservare il dispositivo in un ambiente sicuro (vedere il capitolo 1.7 e il capitolo 8).
- j) Non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, dispositivi radiotrasmettenti, dispositivi di controllo a distanza, palmari e dispositivi di comunicazione mobile ad alta frequenza, a causa delle interferenze CEM (compatibilità elettromagnetica).
- k) Il manipolo motorizzato, l'adattatore di alimentazione e la base di ricarica non sono sterilizzabili in autoclave (vedere il capitolo 6).
- l) Sostituire la batteria secondo le istruzioni (vedere il capitolo 7.4).
- m) Non modificare o alterare il dispositivo. Qualsiasi modifica, variazione o altra alterazione del dispositivo potrebbe violare le norme di sicurezza, causando danni al paziente.
- n) In caso di surriscaldamento frequente del manipolo motorizzato, contattare il distributore locale.
- o) Non posizionare il dispositivo in prossimità diretta o indiretta di fonti di calore.
- p) Non coprire il dispositivo.
- q) Rimuovere la batteria dal dispositivo in caso di inutilizzo prolungato.

1.5 Controindicazioni

- a) Non utilizzare il dispositivo su pazienti sottoposti a impianto di pacemaker, defibrillatori o altri dispositivi impiantabili.
- b) Non utilizzare il dispositivo su pazienti affetti da emofilia.
- c) Usare con cautela su pazienti con cardiopatie, donne in gravidanza e bambini piccoli.

1.6 Classificazione di sicurezza del dispositivo

- a) Modalità di funzionamento: dispositivo elettromedicale a funzionamento continuo
- b) Tipo di protezione contro la folgorazione: apparecchio di classe II con alimentazione interna
- c) Grado di protezione contro la folgorazione: parte applicata di tipo B
- d) Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua: apparecchiatura ordinaria (IPX0)
- e) Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno o protossido di azoto: l'apparecchio non può essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno o protossido di azoto.
- f) Parte applicata: contrangolo, clip labiale, supporto del file, sonda a contatto. Durata del contatto della parte applicata: da 1 a 10 minuti. Temperatura massima della parte applicata: 46,6°C (115,88°F).

1.7 Parametri ambientali

- a) Temperatura ambiente d'esercizio: +5°C ~ +40°C (+41°F ~ +104°F)
- b) Umidità relativa d'esercizio: 30% ~ 75%
- c) Pressione atmosferica d'esercizio: 70 kPa ~ 106 kPa

1.8 Qualifica dell'utilizzatore

- a) Il dispositivo deve essere utilizzato in strutture sanitarie, ospedali o cliniche da dentisti legalmente abilitati.
- b) Si suppone che l'operatore abbia familiarità con un localizzatore apicale del canale radicolare.

1.9 Uso previsto

- a) CanalPro X-Move è un motore endodontico, un dispositivo elettromedicale progettato per azionare strumenti meccanici destinati al trattamento canalare dentale (file endodontici).
- b) È inoltre destinato a determinare la lunghezza di lavoro (funzioni del localizzatore apicale).

2. Istruzioni per l'installazione del dispositivo

2.1 Installazione del contrangolo

2.1.1 Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento

- Pulire e disinfettare il contrangolo (vedere il capitolo 6).
- Lubrificare il contrangolo (vedere il capitolo 7.2).
- Sterilizzare il contrangolo (vedere il capitolo 6).

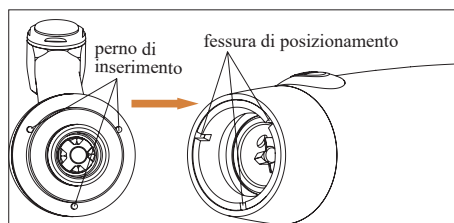


2.1.2 Avvertenze

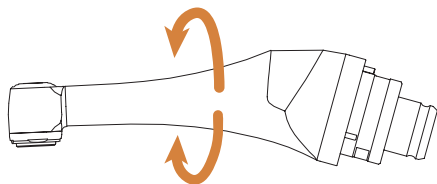
- Utilizzare esclusivamente contrangoli originali.
- Verificare che il contrangolo sia inserito in modo corretto prima di avviare il manipolo motorizzato.
- Non inserire o rimuovere il contrangolo mentre il motore è in funzione.

2.1.3 Inserimento del contrangolo

- Allineare i tre perni del contrangolo con le fessure di posizionamento situate sul manipolo motorizzato.
- Spingere il contrangolo in direzione orizzontale. Un "clic" indica la corretta installazione dello strumento.



3. Il contrangolo deve ruotare liberamente di 360°.



2.1.4 Rimozione del contrangolo

Estrarre il contrangolo in direzione orizzontale.



2.2 Installazione del file



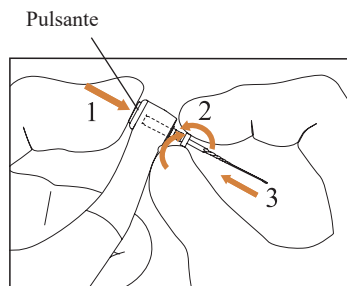
2.2.1 Avvertenze

- Assicurarsi che gli strumenti siano conformi alla norma ISO 1797 (Gambi per strumenti rotanti e oscillanti).
- Se si inseriscono e si rimuovono i file senza tenere premuto il pulsante potrebbero derivarne danni al mandrino del contrangolo.
- Manipolare i file con cautela per evitare lesioni alle dita.
- Verificare che il file sia inserito e bloccato in modo corretto prima di avviare il manipolo motorizzato.
- Non rimuovere il file mentre il motore è in funzione.

2.2.2 Inserimento del file

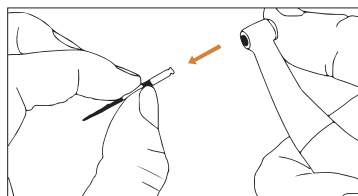
Inserire il file nel foro della testa del contrangolo.

- Inserire il file tenendo premuto il pulsante del contrangolo.
- Continuando a spingere il file, ruotarlo in senso orario e antiorario fino ad allineare il gambo con la scanalatura di blocco del contrangolo.
- Quando il gambo è allineato e si inserisce in posizione, rilasciare il pulsante per bloccare il file nel contrangolo.




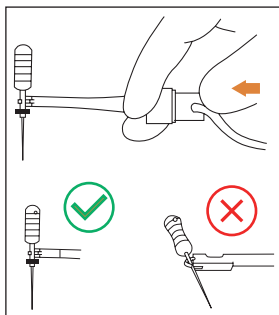
2.2.3 Rimozione del file

Estrarre il file tenendo premuto il pulsante del contrangolo.



2.3 Installazione del localizzatore apicale

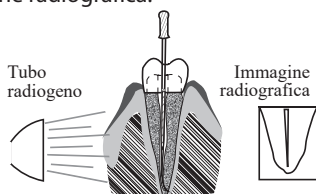
-  2.3.1 Avvertenze
- a) In modalità Localizzatore apicale, il supporto del file deve sostenere correttamente il file stesso.
 - b) In caso di segnale di connessione non valido o errato, sostituire il cavo di misurazione.



- c) In modalità Localizzatore apicale, si consiglia di installare il manipolo motorizzato nella base di ricarica per ottenere un migliore angolo visivo.



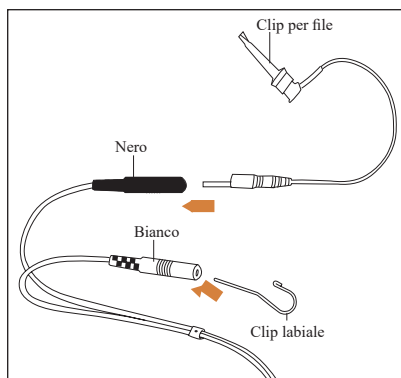
- d) Il localizzatore apicale rileva il forame apicale del canale, non l'apice anatomico del dente. Questo potrebbe spiegare alcune differenze tra il segnale del localizzatore apicale e un'immagine radiografica.



- e) Non tutte le condizioni sono ideali per la determinazione della lunghezza di lavoro. Per conoscere i limiti del localizzatore apicale, vedere il capitolo 4.7.

2.3.2 Collegamento dei cavi del localizzatore apicale

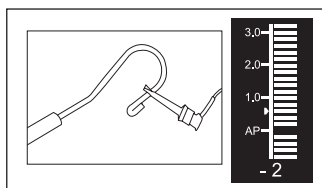
1. Collegare il cavo di misurazione al manipolo motorizzato (presa USB sul retro).
2. Collegare la clip labiale alla presa bianca del cavo di misurazione.
3. Collegare la spina del supporto del file alla presa nera del cavo di misurazione (tale operazione non è necessaria nella modalità combinata Motore e Localizzatore apicale).



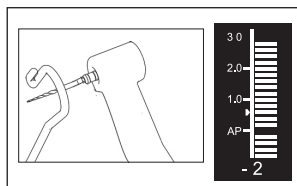
2.3.3 Verifica del collegamento

Si raccomanda vivamente di verificare la qualità del collegamento prima di ogni utilizzo.

1. In modalità Localizzatore apicale, agganciare il supporto alla clip labiale e verificare che tutte le barre di indicazione si accendano, come mostrato di seguito:



2. Nella modalità combinata Motore e Localizzatore apicale, toccare la clip labiale con il file e verificare che tutte le barre di indicazione si accendano, come mostrato di seguito:

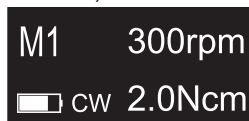


3. Modalità di funzionamento del dispositivo e interfaccia di visualizzazione

3.1 Modalità del motore

3.1.1 Modalità di funzionamento CW (modalità di rotazione continua in senso orario)

In questa modalità, il manipolo motorizzato ruota soltanto in senso orario (avanzamento).



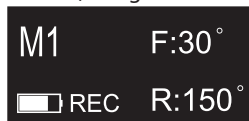
3.1.2 Modalità di funzionamento CCW (modalità di rotazione continua in senso antiorario)

In questa modalità, il manipolo motorizzato ruota soltanto in senso antiorario (inversione). In questa modalità viene emesso un doppio segnale acustico continuo.



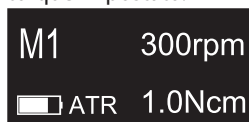
3.1.3 Modalità di funzionamento REC (Reciprocating, modalità di movimento alternativo)

In questa modalità, il manipolo motorizzato genera soltanto il movimento alternativo (F: angolo di avanzamento, R: angolo di inversione).



3.1.4 Modalità di funzionamento ATR (modalità Adaptive Torque Reverse, inversione adattativa del torque)

In questa modalità, il manipolo motorizzato ruota in senso orario e genera il movimento alternativo quando il carico del torque sul file è superiore al limite del torque impostato.



3.2 Modalità di funzionamento del localizzatore apicale

Modalità di funzionamento EAL (Electronic Apex Locator, localizzatore apicale elettronico)

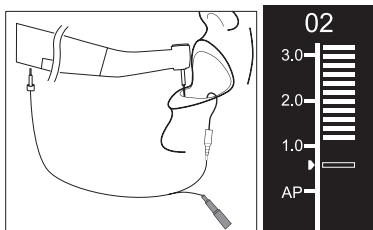
Questa modalità è destinata esclusivamente alla determinazione della lunghezza di lavoro.

In questa modalità il manipolo motorizzato non funziona.



3.3 Modalità di funzionamento combinata Motore e Localizzatore apicale

Quando un file si trova all'interno del canale e la clip labiale è a contatto con il labbro del paziente, il dispositivo entra automaticamente nella modalità combinata Motore e Localizzatore apicale.

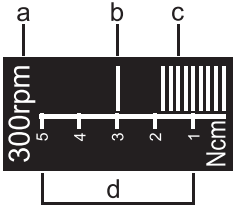
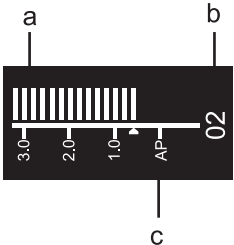
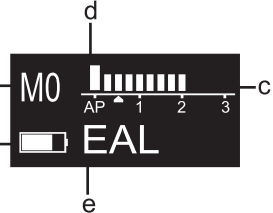


3.4 Interfaccia di visualizzazione

a —	M0	250rpm	c —
b —	CW	2.0Ncm	d —
	e		
a —	HyFlex CM	500rpm	c —
b —	CW	2.5N·cm	d —
	e		
a —	M1	F:30°	f —
b —	REC	R:150°	g —
	e		

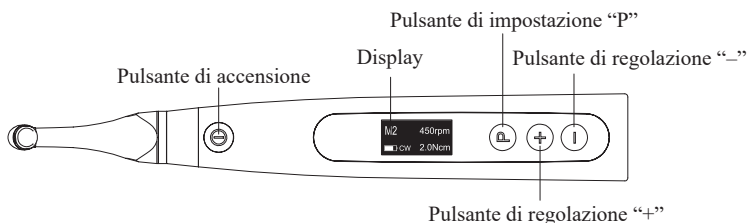
Interfacce di standby
 Quando il motore non è in funzione, sul display sono visualizzate le impostazioni attuali del motore.

- a. Programma utente (M0-M9) o Programma COLTENE preimpostato (vedere il capitolo 4.2)
- b. Livello batteria
- c. Velocità impostata (giri/min)
- d. Limite del torque impostato (Ncm)
- e. Modalità di funzionamento motore
- f. Angolo di avanzamento (°)
- g. Angolo di inversione (°)

	<p>Interfaccia di funzionamento motore Mentre il motore è in funzione, sul display è visualizzato il carico del torque sul file.</p> <p>a. Velocità impostata (giri/min) b. Limite del torque impostato (Ncm) c. Torque in tempo reale (Ncm) d. Scala di visualizzazione del torque (Ncm)</p>
	<p>Interfaccia della modalità di funzionamento combinata Motore e Localizzatore apicale</p> <p>a. Barra di indicazione della progressione del file b. Numero di indicazione della progressione del file I numeri 1,0, 2,0, 3,0 (a) e i numeri "00"- "16" (b) non rappresentano una lunghezza assoluta, ma indicano semplicemente la posizione relativa del file verso il forame apicale. Questi numeri consentono di determinare la lunghezza di lavoro.</p> <p>c. Forame apicale (AP) Il numero digitale "00" (b) indica che il file ha raggiunto il forame apicale. I numeri digitali "-1" e "-2" (b) indicano che il file ha superato il forame apicale.</p>
	<p>Interfaccia di funzionamento localizzatore apicale (modalità EAL)</p> <p>a. Programma utente (M0-M9) b. Livello batteria c. Barra di indicazione della posizione del file d. Punto di riferimento apicale e. Modalità di funzionamento motore</p>

4. Istruzioni di funzionamento del dispositivo

4.1 Descrizione dell'interfaccia e dei pulsanti di impostazione



4.2 Accensione e spegnimento del dispositivo

1. Premere il pulsante di accensione per accendere il dispositivo. Il dispositivo entra direttamente nei sistemi di file Coltene.

I sistemi di file Coltene sono già preimpostati nel dispositivo con parametri di preimpostazione, al fine di agevolarne e semplificarne l'uso, secondo le raccomandazioni di Coltene.



I file Coltene possono essere utilizzati soltanto se sono registrati nel paese dell'utilizzatore.

La loro pre-programmazione in questo motore endodontico non ne pregiudica la registrazione.

2. Per selezionare il sistema di file Coltene desiderato, premere il pulsante di regolazione "+" / "-", quindi premere il pulsante di impostazione "P" per confermare.

3. Per selezionare un file, premere il pulsante di regolazione "+" / "-", quindi premere il pulsante di accensione per confermare.



Ad esempio, per HyFlex EDM

Selezione dei sistemi di file	Selezione del file	Interfaccia di standby	Interfaccia di funzionamento
2Shape mini	HyFlex EDM	HyFlex EDM 400rpm	
HyFlex OGSF	Opener CW	EDM	
HyFlex EDM	Glidepath 400rpm	CW 2.5N cm	
HyFlex VM	EDM		

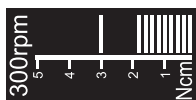
4. In standby. Sul display compare l'interfaccia di standby dell'ultimo programma utilizzato. Ad esempio:



5. Per sostituire uno dei cinque sistemi di file Coltene "preferiti" registrati con un altro sistema, premere il pulsante di regolazione "+" / "-" per selezionare il programma da sostituire, quindi tenere premuto il pulsante di impostazione "P" per circa 3 secondi.

È possibile selezionare 5 programmi preferiti (vedere il capitolo 4.4.2).

6. Per avviare il motore dallo stato di standby, premere il pulsante di accensione. Sul display compare l'interfaccia di lavoro in base al programma utilizzato. Ad esempio:



7. Per arrestare il motore, premere di nuovo il pulsante di accensione. Il dispositivo torna in standby.

8. Per spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante di impostazione "P" e premere il pulsante di accensione. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 minuti di standby.

4.3 Selezione dei programmi utente

Il dispositivo contiene 10 programmi utente memorizzati (M0-M9) e 5 sistemi di file Coltene preimpostati/preferiti, disponibili direttamente dallo stato di standby.

1. Premere il pulsante di impostazione "P" per selezionare un programma dall'elenco dei sistemi di file Coltene
2. Per selezionare un programma dallo stato di standby, premere il pulsante di regolazione "+" / "-".



3. Per tornare all'elenco dei sistemi di file Coltene, premere il pulsante di accensione.

4.4 Impostazione dei parametri del programma utente

4.4.1 Avvertenze

- Prima di avviare il motore, verificare che la modalità di funzionamento sia corretta.
- Tutti i parametri devono essere impostati secondo le raccomandazioni del fabbricante del file.
- Accertarsi di avere verificato tutti i parametri prima di avviare il manipolo motorizzato.
- I parametri dei programmi utente M0-M9 modificati dall'utente sono memorizzati.
- I parametri dei sistemi di file Coltene non possono essere modificati dall'utente (vedere il capitolo 4.2).

4.4.2 Impostazione dei parametri


Per modificare i parametri del programma utente dallo stato di standby, procedere come segue:

- Per selezionare il parametro desiderato, premere il pulsante di impostazione "P".
- Per modificare l'impostazione del parametro, premere il pulsante di regolazione "+"/"-".
- Premere il pulsante di accensione o attendere 5 secondi per confermare.

4.4.3 Elenco dei parametri del programma utente

Operation Mode CW	Impostazione della modalità di funzionamento Elenco delle modalità di funzionamento: CW, CCW, REC, ATR, EAL (per la descrizione delle modalità, vedere il capitolo 3)
Speed 250rpm	Impostazione della velocità di lavoro Nelle modalità di rotazione continua (CW e CCW) è possibile regolare la velocità di lavoro da 100 giri/min a 2500 giri/min (incrementi di 50 giri/min). Nella modalità REC è possibile regolare la velocità di lavoro da 100 giri/min a 500 giri/min (incrementi di 50 giri/min). Nella modalità ATR è possibile regolare la velocità di lavoro da 100 giri/min a 500 giri/min (incrementi di 50 giri/min). Nelle modalità REC e ATR, la velocità di lavoro rappresenta la velocità media di un singolo movimento angolare (velocità impostata per entrambi gli angoli di avanzamento e inversione).

<p style="text-align: center;">Torque Limit 1.0Ncm</p>	<p>Impostazione del limite del torque</p> <p>Nella modalità di rotazione continua CW è possibile regolare il limite del torque da 0,4 Ncm a 5,0 Ncm a seconda della velocità impostata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100-350 giri/min Limite max torque: 5,0 Ncm • 400-500 giri/min Limite max torque: 4,5 Ncm • 550-650 giri/min Limite max torque: 4,0 Ncm • 700-1200 giri/min Limite max torque: 3,0 Ncm • 1250-1500 giri/min Limite max torque: 2,0 Ncm • 1550-2000 giri/min Limite max torque: 1,5 Ncm • 2050-2500 giri/min Limite max torque: 1,0 Ncm <p>Nella modalità REC è possibile regolare il limite del torque da 2,0 Ncm a 5,0 Ncm a seconda della velocità impostata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100-350 giri/min Torque di innesco tra 2,0 Ncm e 5,0 Ncm • 400-500 giri/min Torque di innesco tra 2,0 Ncm e 4,5 Ncm <p>Nella modalità ATR è possibile regolare il torque di innesco da 0,4 Ncm a 4,0 Ncm.</p> <p>Nella modalità di rotazione continua CCW, il limite del torque non può essere regolato.</p>
<p style="text-align: center;">Apical Action OFF</p>	<p>Impostazione dell'azione apicale</p> <p>L'azione apicale si attiva quando il file raggiunge il punto di riferimento apicale impostato (vedere Posizione barra flash qui sotto)</p> <p>OFF: disabilita l'azione apicale</p> <p>STOP: il motore si arresta automaticamente quando il file raggiunge il punto di riferimento. Il motore si riavvia automaticamente quando il file viene allontanato dal punto di riferimento.</p> <p>INVERSIONE: il motore inverte automaticamente il senso di rotazione quando il file raggiunge il punto di riferimento. Il motore ritorna automaticamente al senso di rotazione iniziale quando il file viene allontanato dal punto di riferimento.</p>
<p style="text-align: center;">Auto Start OFF</p>	<p>Impostazione dell'avvio automatico</p> <p>OFF: disabilita l'avvio automatico (per avviare il manipolo motorizzato è necessario premere il pulsante principale).</p> <p>ON: il motore si avvia automaticamente quando il file viene inserito nel canale (dal momento in cui sull'indicatore di progressione del file compaiono 2 barre).</p>
<p style="text-align: center;">Auto Stop OFF</p>	<p>Impostazione dell'arresto automatico</p> <p>OFF: disabilita l'arresto automatico (per arrestare il manipolo motorizzato è necessario premere il pulsante principale). ON: il motore si arresta automaticamente quando si estrae il file dal canale.</p>

<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Impostazione della posizione della barra flash (punto di riferimento apicale)</p> <p>Il punto di riferimento apicale (barra flash) può essere impostato da 2 ad AP (forame apicale). (0,5 indica che la punta del file si trova molto vicina al forame apicale fisiologico) Le funzioni Azione apicale e Rallentamento apicale sono attivate dal punto di riferimento apicale.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p>OFF</p>	<p>Impostazione del rallentamento apicale</p> <p>Quando si attiva la funzione Rallentamento apicale, man mano che la punta del file si avvicina al punto di riferimento apicale il motore rallenta fino a raggiungere una velocità finale impostata. La velocità del motore diminuisce a partire dalla posizione "3,0" della barra di indicazione della progressione del file.</p>
<p>Apical Slow Down</p> <p>200rpm</p>	<p>OFF: disabilita la funzione Rallentamento apicale</p> <p>Nella modalità di rotazione continua CW è possibile regolare la velocità finale da 100 giri/min alla velocità corrente impostata (incrementi di 50 giri/min).</p> <p>La funzione Rallentatore apicale è disponibile solo per le modalità di rotazione continua CW e CCW.</p> <p>La velocità finale deve essere inferiore alla velocità nominale.</p>
<p>Forward Angle</p> <p>30°</p>	<p>Angolo di avanzamento</p> <p>Nella modalità REC l'angolo di avanzamento può essere regolato da 20° a 400° (incrementi di 10°). Nella modalità ATR l'angolo di avanzamento può essere regolato da 60° a 400° (incrementi di 10°).</p>
<p>Reverse Angle</p> <p>150°</p>	<p>Angolo di inversione</p> <p>Nella modalità REC l'angolo di inversione può essere regolato da 20° a 400° (incrementi di 10°)</p> <p>Nella modalità ATR l'angolo di inversione può essere regolato da 20° fino all'angolo di avanzamento (incrementi di 10°).</p>

4.4.4 Tabella dei parametri dei programmi utente disponibili

Parametro Programma utente Modalità di funzionamento	Impostazione della velocità di lavoro	Impostazione del limite del torque	Impostazione dell'azione apicale	Impostazione dell'avvio automatico	Impostazione dell'arresto automatico	Impostazione della posizione barra flash	Impostazione del rallentamento apicale	Impostazione dell'angolo di avanzamento	Impostazione dell'angolo di inversione
CW	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	n/a	n/a
CCW	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	n/a	n/a
REC	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI
ATR	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI
EAL	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	SI	n/a	n/a	n/a

4.5 Impostazione dei parametri del dispositivo

Per impostare i parametri del dispositivo procedere come segue:

1. Per accedere ai parametri del dispositivo dallo stato di spegnimento, tenere premuto il pulsante di impostazione "P"; quindi premere il pulsante di accensione.

Software Version

V1.0.0

2. Per selezionare il parametro desiderato, premere il pulsante di impostazione "P"

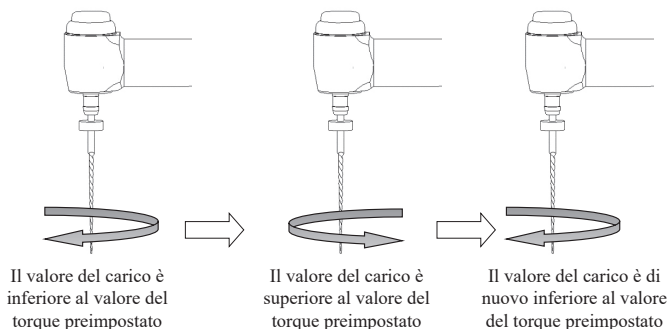
3. Per impostare il parametro, premere il pulsante di regolazione "+"/"-", quindi premere il pulsante di accensione per confermare.

4.5.1 Elenco dei parametri del dispositivo

Auto Power OFF 5 min	Autospegnimento Nello stato di standby, il dispositivo si spegne automaticamente dopo il tempo impostato. Il tempo può essere regolato da 3 minuti a 30 minuti (incrementi di 1 minuto)
Auto Standby Scr 30 sec	Standby automatico Scr Il display torna automaticamente all'interfaccia di standby dopo il tempo impostato. Il tempo può essere regolato da 3 secondi a 30 secondi (incrementi di 1 secondo)
Dominant Hand Right	Mano dominante È possibile regolare il dispositivo per utenti mancini o destrorsi (rotazione del display di 180°).
Calibration OFF	Calibrazione Prima di avviare la calibrazione del motore verificare che sia installato il contrangolo originale. OFF: nessuna azione. ON: avvio della calibrazione del motore Il motore deve essere calibrato prima del primo utilizzo e dopo la lubrificazione.
Beeper Volume Vol.3	Volume del segnale acustico È possibile regolare il volume del segnale acustico del dispositivo da Vol. 0 a Vol. 3. Vol. 0: muto.
Restore Defaults OFF	Ripristina impostazioni predefinite OFF: nessuna azione. ON: i parametri del dispositivo tornano all'impostazione originale.

4.6 Protezione da sovraccarico del torque

Durante il funzionamento, se il carico del torque misurato supera il limite del torque, il motore inverte automaticamente il senso di rotazione. Il motore ritorna alla modalità di funzionamento iniziale (CW) quando il carico del torque è di nuovo al di sotto del limite del torque.



4.6.1 Avvertenze

a) Nella modalità di movimento alternativo (REC), quando il valore del carico è maggiore del limite del torque:

- se l'angolo di avanzamento è maggiore dell'angolo di inversione, il motore passa automaticamente alla rotazione in senso antiorario (inversione).
- se l'angolo di inversione è maggiore dell'angolo di avanzamento, il motore passa automaticamente alla rotazione in senso orario (avanzamento).

b) La funzione di protezione dall'inversione automatica non è disponibile per le modalità CCW e ATR.

c) La funzione di protezione dell'inversione automatica potrebbe non funzionare correttamente in caso di basso livello della batteria.


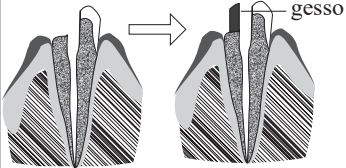
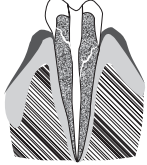
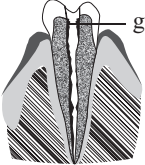
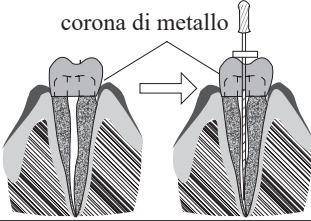
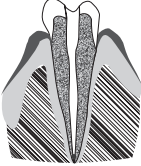
d) In condizioni di carico continuo, il motore potrebbe arrestarsi automaticamente per effetto del surriscaldamento. In tal caso, spegnere il dispositivo per un tempo sufficiente a consentirne il raffreddamento naturale.

4.7 Limiti del localizzatore apicale

Non tutte le condizioni sono ideali per la valutazione della lunghezza del canale radicolare. Non è possibile ottenere un segnale accurato se il canale radicolare presenta le condizioni elencate di seguito.



Canale radicolare con grande forame apicale
Un canale radicolare che presenti un forame apicale troppo grande a causa di una lesione o di sviluppo incompleto potrebbe interferire con il segnale elettrico.

	<p>Canale radicolare con fuoriuscita di liquido dall'apertura</p> <p>Un canale radicolare con fuoriuscita di sangue o qualsiasi altro liquido dall'apertura che venga a contatto con il tessuto gengivale potrebbe interferire con il segnale elettrico.</p>
	<p>Rottura della corona</p> <p>In caso di rottura della corona e di penetrazione di parte del tessuto gengivale nella cavità che circonda l'apertura canalare, il contatto tra il tessuto gengivale e il file potrebbe interferire con il segnale elettrico.</p>
	<p>Dente fratturato</p> <p>Un dente fratturato potrebbe interferire con il segnale elettrico.</p>
	<p>Ritratamento di un canale radicolare riempito con gutta-perca</p> <p>I residui di gutta-perca potrebbero interferire con il segnale elettrico.</p>
	<p>Corona o protesi di metallo a contatto con il tessuto gengivale</p> <p>Il contatto tra la protesi e il file potrebbe interferire con il segnale elettrico.</p>
 <p>Tropo asciutto</p>	<p>Canale radicolare troppo asciutto</p> <p>Un canale asciutto potrebbe interferire con il segnale elettrico.</p>

5. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzioni
Il manipolo motorizzato non ruota.	Dispositivo in modalità EAL. La modalità EAL è utilizzata soltanto per la misurazione canalare.	Passare alla modalità CW, CCW, REC o ATR.
Dopo l'avvio del manipolo motorizzato viene emesso un segnale acustico continuo.	Il segnale acustico continuo indica che il manipolo motorizzato è in modalità CCW.	Arrestare il manipolo motorizzato e passare alla modalità di funzionamento CW.
Errore di calibrazione del contrangolo	Errore di calibrazione causato da forte resistenza del contrangolo	Pulire il contrangolo ed eseguire nuovamente la calibrazione dopo avervi iniettato olio.
Riscaldamento del manipolo motorizzato	Nella modalità di movimento alternativo, la durata di utilizzo è troppo lunga.	Interrompere l'impiego. Attendere che la temperatura del manipolo motorizzato si sia abbassata, quindi riprenderne l'utilizzo.
Il tempo di resistenza si riduce dopo la ricarica.	La capacità della batteria diminuisce.	Contattare il distributore locale.
Nessun suono	Volume del segnale acustico impostato a 0. Vol.0: muto.	Impostare il volume del segnale acustico a 1, 2, 3.
Il file a rotazione continua è bloccato nel canale radiolare.	Impostazione errata delle specifiche. Il carico del torque è troppo elevato per il file utilizzato.	Scegliere la modalità CCW, avviare il manipolo motorizzato ed estrarre il file.

6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

6.1 Premessa


Per motivi igienici e di sicurezza sanitaria, il contrangolo (compreso l'O-ring), la clip labiale, il supporto del file e la sonda a contatto devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo, al fine di evitare eventuali contaminazioni. Tale condizione si applica al primo utilizzo, così come a tutti gli utilizzi successivi.

6.2 Raccomandazioni generali

- Dopo ogni utilizzo, tutti gli oggetti che sono stati a contatto con agenti infettivi devono essere puliti con panni imbevuti di disinfettante.
- Utilizzare la soluzione disinfettante OXYTECH® o qualsiasi altro agente disinfettante conforme alle normative nazionali locali (ad es. lista VAH/DGHM, marchio CE, approvazione FDA e Health Canada) e in conformità con le istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.

- c) Non immergere il contrangolo in una soluzione disinfettante o in un bagno a ultrasuoni.
- d) Non utilizzare detergenti a base di cloruro.
- e) Non utilizzare candeggina o disinfettanti a base di cloruro.
- f) Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina).
- g) L'utilizzatore è responsabile della sterilità del prodotto e degli strumenti.
- h) La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali, in particolare per l'ultima fase di risciacquo o in caso di impiego di un termodisinfettore.
- i) Il contrangolo deve essere lubrificato dopo la pulizia e la disinfezione, ma prima della sterilizzazione (vedere il capitolo 7.2).
- j) Per sterilizzare i file endodontici, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del fabbricante.

 **Non sterilizzare il manipolo motorizzato, l'adattatore AC o la base di ricarica.**

 **Il manipolo, il caricatore e la base non possono essere puliti e disinfettati con apparecchiature automatiche. È necessario procedere alla pulizia e disinfezione manuali.**

6.3 Procedura step by step per il manipolo motorizzato, l'adattatore AC e la base

#	Operazione	Modalità di funzionamento	Avvertenza
1	Preparazione	Rimuovere gli accessori (contrangolo, clip labiale, supporto del file, sonda a contatto) dal manipolo e dalla base.	
2	Pulizia manuale	Pulire il manipolo motorizzato, l'adattatore AC e la base con un panno morbido e acqua distillata o deionizzata, quindi passare su tutte le superfici dei componenti un panno morbido, asciutto e non sfilacciato	
3	Disinfezione manuale	Disinfettare il manipolo motorizzato, l'adattatore AC e la base con un panno morbido e alcol al 75%, quindi passare su tutte le superfici dei componenti un panno morbido, asciutto e non sfilacciato per almeno 3 minuti. Oltre all'alcol al 75%, è possibile utilizzare disinfettanti che non lasciano residui, ad es. OXYTECH®, Germania	La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite entro i 10 minuti precedenti l'impiego.

4	Ispezione	Ispezionare il manipolo motorizzato, l'adattatore AC e la base ed eliminare i componenti che presentano difetti	In presenza di componenti sporchi (manipolo motorizzato, adattatore AC e base), ripetere il processo di pulizia e disinfezione.
5	Conservazione	Riporre il manipolo, il caricatore, la base e gli altri componenti nell'area di conservazione pulita	

6.4 Procedura step by step per gli accessori (contrangolo, clip labiale, supporto del file, sonda a contatto)

#	Operazione	Modalità di funzionamento	Avvertenza
1	Preparazione	Rimuovere gli accessori (contrangolo, clip labiale, supporto del file, sonda a contatto) dal manipolo e dalla base.	
2	Pulizia/disinfezione/asciugatura meccaniche con termodisinfettore	Collocare gli accessori (contrangolo, clip labiale, supporto del file, sonda a contatto) nel termodisinfettore (valore A0 >3000 o almeno 5 min a 90°C/194°F). La soluzione utilizzata può essere acqua pura, acqua distillata, acqua deionizzata o soluzione multienzimatica. Il detergente multienzimatico utilizzato è Neodisher MediZym (Dr. Weigert).	<ul style="list-style-type: none"> - Evitare il contatto tra il contrangolo e qualsiasi strumento, kit, supporto o contenitore. - Seguire le istruzioni e le concentrazioni indicate dal fabbricante (vedere anche le raccomandazioni generali). - Utilizzare esclusivamente un termodisinfettore approvato ai sensi della norma EN ISO 15883, sottoposto regolarmente a manutenzione e calibratura. - Verificare che gli accessori (contrangolo, clip labiale, supporto del file, sonda a contatto) siano asciutti prima di procedere alla fase successiva.

3	Ispezione	Ispezionare gli accessori (contrangolo, clip labiale, supporto del file, sonda a contatto) ed eliminare i componenti che presentano difetti.	<ul style="list-style-type: none"> - In presenza di accessori sporchi (contrangolo, clip labiale, supporto del file, sonda a contatto), ripetere il processo di pulizia e disinfezione. - Lubrificare il contrangolo con uno spray idoneo prima del confezionamento.
4	Confezionamento	Confezionare gli accessori (contrangolo, clip labiale, supporto del file, sonda a contatto) nelle apposite buste di sterilizzazione.	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare il periodo di validità delle buste, indicato dal produttore, per determinare la durata di magazzinaggio. - Utilizzare confezioni che siano resistenti fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma EN ISO 11607-1.
5	Sterilizzazione	<p>Sterilizzazione a vapore a 134°C (+273,2°F), 2,0 bar-2,3 bar (0,20 MPa-0,23 MPa), per almeno 4 minuti. La temperatura massima di sterilizzazione è 138°C.</p> <p>Consentire un tempo massimo di sterilizzazione di 20 minuti a 134°C.</p> <p>Ciclo per il mercato francese: 134°C – 18 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzare esclusivamente autoclavi che soddisfano i requisiti delle norme EN 13060 e EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo la norma EN ISO 17665-1. - Attenersi alla procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal fabbricante. - Applicare esclusivamente la procedura di sterilizzazione raccomandata. - Controllare l'efficienza (integrità della confezione, assenza di umidità, variazione del colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazioni digitali dei parametri del ciclo). - Controllare che il contrangolo non presenti segni di corrosione - Preservare la tracciabilità delle registrazioni delle procedure. - Il numero massimo di cicli di sterilizzazione per i prodotti è 250.

6	Conservazione	Conservare gli accessori (contrangolo, clip labiale, supporto del file, sonda a contatto) nelle confezioni di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito.	<ul style="list-style-type: none"> - Non è possibile garantire la sterilità se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata. - Controllare la confezione e il contrangolo prima dell'uso (integrità della confezione, assenza di umidità e periodo di validità). - Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. In caso di superamento di tale termine, occorre ripetere il ricondizionamento prima dell'uso.
---	---------------	---	--

7. Manutenzione

7.1 Calibrazione

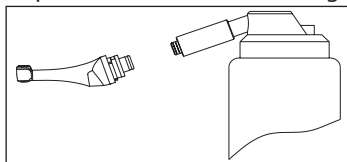
Eeguire la calibrazione del contrangolo dopo la sostituzione o la lubrificazione (vedere il capitolo 4.5).

7.2 Lubrificazione del contrangolo

⚠ Il contrangolo deve essere lubrificato dopo la pulizia e la disinfezione, ma prima della sterilizzazione.

Utilizzare olio idoneo per manipoli e contrangoli dentali.

1. Avvitare l'ugello di iniezione al flacone dell'olio (da 1 a 3 giri circa).
2. Inserire l'ugello nella parte terminale del contrangolo



3. Versare l'olio nel contrangolo fino a farlo fuoriuscire dalla testa del contrangolo.
4. Porre il contrangolo in posizione verticale per almeno 30 minuti per consentire la fuoriuscita per gravità dell'olio in eccesso attraverso la parte terminale.

⚠ 7.2.1 Avvertenze

- a) Utilizzare esclusivamente l'ugello di iniezione dell'olio originale.
- b) Il manipolo motorizzato non deve essere riempito d'olio.

7.3 Caricamento della batteria

1. Inserire la spina dell'adattatore di alimentazione nella presa della base di ricarica e assicurarsi che siano collegati correttamente.

2. Lasciare uno spazio di circa 10 cm intorno alla base di ricarica per facilitare l'accesso all'ingresso e al cavo di alimentazione.
3. Inserire il manipolo motorizzato nella base di ricarica (il manipolo motorizzato deve essere correttamente allineato alla base di ricarica).
- i. Mentre il manipolo motorizzato è in carica, l'indicatore a LED della base di ricarica lampeggia.
- ii. Quando il manipolo motorizzato è completamente carico, l'indicatore a LED della base di ricarica rimane acceso a luce fissa.
4. Dopo la ricarica, scollegare l'adattatore di alimentazione (la ricarica completa richiede circa 4,5 ore).

7.4 Sostituzione della batteria

1. Spegnerne il dispositivo.
2. Utilizzando una pinzetta o un cacciavite, aprire il coperchio in gomma e rimuovere la vite.
3. Togliere il coperchio della batteria.
4. Estrarre la vecchia batteria e scollegare il connettore.
5. Collegare la nuova batteria e inserirla nel manipolo motorizzato.
6. Riposizionare il coperchio e la vite.



7.4.1 Avvertenze

- a) Utilizzare esclusivamente la batteria CanalPro X-Move.
- b) Si raccomanda di contattare i distributori locali per la sostituzione della batteria.

8. Conservazione

- a) Il dispositivo e gli accessori devono essere conservati in un ambiente con umidità relativa di 10% ~ 93%, pressione atmosferica di 70 kPa ~ 106 kPa e temperatura di -20°C ~ +55°C (-4°F ~ 131°F).
- b) Rimuovere la batteria dal dispositivo in caso di inutilizzo prolungato.

9. Trasporto

- a) Evitare urti eccessivi durante il trasporto.
- b) Non conservare il dispositivo insieme a merci pericolose durante il trasporto.
- c) Evitare l'esposizione a sole, pioggia e neve durante il trasporto.

10. Protezione ambientale

Smaltire il prodotto in conformità con le leggi locali.
Attenersi alle norme e alle procedure locali per lo smaltimento o il riciclaggio dei componenti.



11. Assistenza post-vendita

- Questa confezione non contiene ricambi o accessori per riparazioni.
- L'assistenza post-vendita deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato.

12. Spiegazione dei simboli



Rispettare le istruzioni per l'uso



Numero di serie



Data di fabbricazione



Fabbricante



Parte applicata di tipo B



Apparecchio di Classe II

IPX0

Apparecchiatura ordinaria



Riciclaggio



Utilizzare soltanto in ambienti chiusi



Conservare a secco



Maneggiare con cura



Apparecchio conforme alla direttiva RAEE



Limite di umidità



Limite di temperatura

10%

93%

Pressione atmosferica di stoccaggio



Prodotto con marchio CE

70kPa



106kPa

Avvertenza



Dispositivo medico



Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su sua prescrizione



Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Rappresentante autorizzato nel Regno Unito

13. Dichiarazione

Il fabbricante si riserva tutti i diritti di modifica del prodotto senza ulteriore avviso. Le immagini sono offerte unicamente a titolo di riferimento. I diritti di interpretazione finale sono di proprietà di GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Il disegno industriale, la struttura interna, ecc. sono coperti da numerosi brevetti di WOODPECKER; eventuali copie o prodotti contraffatti sono soggetti a responsabilità legali.

14. Dichiarazione di conformità CEM

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	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV 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	±2kV for power-supply lines ±1kV for In-put/output lines	±2kV 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</p> <p>6V</p> <p>3V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models CanalPro X-Move, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</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.

**IMPORTATORE:**

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

**FABBRICANTE:**

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



RAPPRESENTANTE CE: MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
GERMANIA