

CanalPro™ Jeni

Instruções de utilização





Ilustração 1
Unidade básica



Ilustração 2



Ilustração 3



Ilustração 4

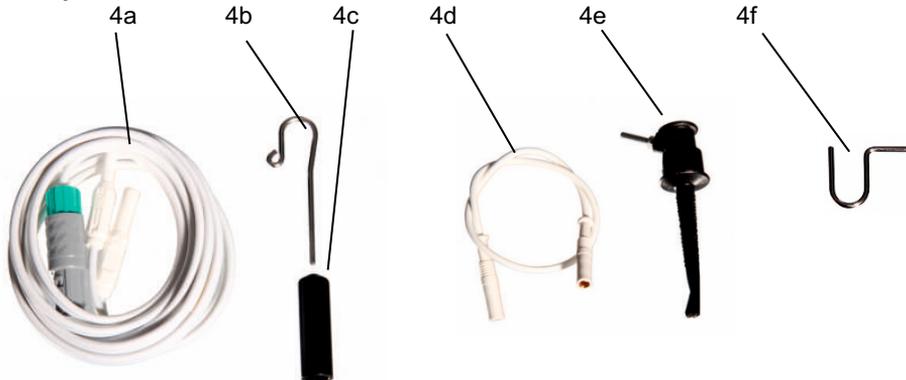
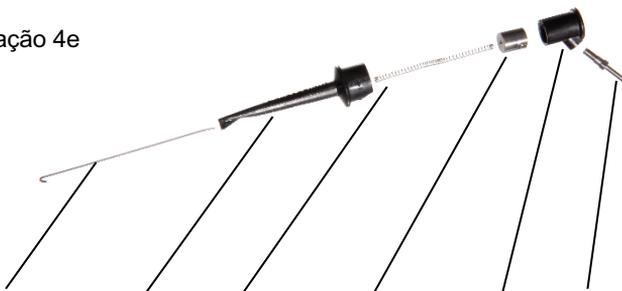


Ilustração 4e



Suporte de contacto, invólucro, mola, peça fêmea roscada, botão, contacto

O gancho da lima patenteado (4e) pode ser desmontado para reprocessamento. É usada uma chave de ultrasons universal de tamanho 3,2 mm como ferramenta de montagem.

Ilustração 5



Ilustração 6



Descrição das peças individuais

il.	Ref.	Descrição	#
1	60023660	Unidade básica com ecrã tátil, incluindo 3 conectores fêmea e ranhura microSD (1a a 1d)	A2
2	60023787	Fonte de alimentação com ficha principal Euro Entrada: 100 – 240 V CA Saída: 12 V CC 1,50 A	A2 A2
3	60024087	Interruptor de pedal remoto sem fios Bluetooth	A2
4	60023788 60023789 60023790 60023791 60023792 60023794 60024252	<p><u>Kit do cabo do localizador de apex</u> composto por:</p> <p>4a – <u>Cabo de medição com ficha</u> 4b – <u>Gancho do lábio</u> 4c – <u>Tampa para conector fêmea</u> (para gancho do lábio)</p> <p>4d – <u>Cabo para gancho da lima</u> 4e – <u>Gancho da lima</u> (pode ser desmontado)</p> <p>O gancho da lima pode ser desmontado (ver ilustração 4e). Para desmontar, o contacto é desenroscado do botão. Desta forma, todas as peças podem ser limpas individualmente (ver instruções de reprocessamento). Depois de concluída a montagem, o contacto volta a ser apertado com firmeza. Atenção: verificar o funcionamento! As peças soltas podem cair para dentro da boca do paciente.</p> <p>4f – <u>Suporte de retenção</u> para cabo do localizador de apex (montado no dispositivo)</p>	A2 A1 A1 A1 A1 A1
5	60023661	Contra-ângulo com medição de apex integrada/totalmente isolado Relação de transmissão 1:1, com embraiagem ISO-E	A3
6	60024170	Motor com contacto de medição de apex, ligação ISO-E	A2

(#) diz respeito às instruções de processamento aplicáveis, A1-A3 ver secção 16

Parabéns!

Ficamos muito satisfeitos por ter optado pela aquisição do **CanalPro Jeni**. Não podia ter escolhido melhor. A COLTENE é uma empresa do setor dentário a operar a nível internacional, que oferece uma vasta gama de inovadores produtos endodônticos de qualidade superior para a preservação sustentável do dente. Em colaboração com o Prof. Dr. Eugenio Pedullà, o inventor do patenteado modo Jeni, a COLTENE concebeu e desenvolveu o extraordinário e inovador motor endodôntico **CanalPro Jeni**. Para a produção do CanalPro Jeni, a colaboração com o fabricante de dispositivos Schlumbohm foi uma decisão consciente. Há já 50 anos que a Schlumbohm é uma empresa de sucesso no mercado dentário, tendo concebido o CanalPro Jeni com todo o esmero. Desta forma, o dispositivo satisfaz as mais elevadas exigências em termos de função e operação.

- CanalPro Jeni, kit completo:
Unidade básica com localizador de apex, motor endodôntico e contra-ângulo
- CanalPro Jeni, sem contra-ângulo:
Unidade básica com localizador de apex, motor endodôntico sem peça de mão angulada

Estas instruções de utilização descrevem a unidade básica incluindo o contra-ângulo. CanalPro Jeni

Dados do fabricante:

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

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

Reg. REEE N.º DE 88116129

 0482

O fabricante reserva-se o direito a alterar as informações e os dados contidos nestas instruções de utilização sem aviso prévio. As instruções de utilização estão disponíveis em diversos idiomas a pedido.

Estas instruções de utilização foram preparadas com todo o esmero. No entanto, dado que, infelizmente, os erros nunca são de excluir por completo, estamos sempre gratos por

eventuais comentários. Nesse caso, queira contactar-nos diretamente. Se tiver mais dúvidas, não hesite em contactar-nos em qualquer momento.

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

1. Notas

1.1. Símbolos usados

Descrição do símbolos usados.

Símbolo	Descrição
	O produto está em conformidade com os requisitos em vigor na UE
	Aviso: observe os documentos em anexo! O incumprimento das instruções pode resultar em danos no equipamento durante a operação ou em ferimentos no utilizador ou no paciente.
	Proteção especial contra choque elétrico (peça de aplicação)
	Este dispositivo médico não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico normal. Os regulamentos nacionais referentes à eliminação de resíduos de equipamento elétrico e eletrónico têm de ser observados. Diretiva REEE (2002/96/CE)
	Processamento mecânico na máquina de desinfecção térmica
	Esterilização a vapor
	Fabricante/Data de fabrico
IP31	Proteção contra corpos estranhos com 2,5 mm de diâmetro e contra gotas de água
REF	Número de tipo do fabricante do dispositivo:
SN	Número de série do dispositivo ou do componente
	Ler as instruções de utilização e conservá-las junto do dispositivo
	O dispositivo contém uma bateria de íões de lítio (de 48 Wh de potência) (observar as atuais instruções de expedição durante o transporte!)
	Dispositivo da classe de isolamento II

	Rótulo RoHS da China para a exportação para a China
	Ligação sem fios
	Proteger o dispositivo contra impactos
	Diferente na caixa exterior e na caixa do dispositivo: observar a temperatura durante o armazenamento/transporte (-15 a 60 °C) Autocolante do dispositivo: observar a temperatura durante a operação (15° a 40 °C)
	Proteger o dispositivo da humidade
	Observar a humidade durante o armazenamento e o transporte
	Armazenar a embalagem na vertical
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo (IUD), código Data Matrix (código GS1)
	Ler as instruções de utilização e as instruções de reprocessamento

1.2. Utilização prevista

O CanalPro Jeni é um dispositivo para o tratamento mecânico do canal radicular de dentes, sendo também indicado para revisão endodôntica.

Destina-se exclusivamente à utilização em odontologia e não pode ser combinado com outros dispositivos. O CanalPro Jeni foi especificamente desenvolvido para endodontia.

Este dispositivo destina-se a ser usado exclusivamente por profissionais da área médica em instituições profissionais de cuidados de saúde.

O CanalPro Jeni destina-se exclusivamente à seguinte utilização:

1.2.1. Localizador de apex

A posição da lima no canal radicular é determinada pelo localizador de apex. A determinação do comprimento tanto pode ser feita manualmente com o gancho da lima (sem motor) como durante a preparação usando o contra-ângulo (determinação integrada do comprimento com motor).

1.2.2. Motor

Preparação mecânica do canal radicular juntamente com as limas de níquel-titânio pré-programadas na definição standard, opcionalmente com determinação integrada do comprimento.

Em "modo Jeni", os valores característicos são pré-programados para as respectivas limas usadas. Em modo "Doctor's Choice", os valores característicos atuais dos fabricantes de limas devem ser usados por princípio.

1.3. Precauções gerais

Leia atentamente as instruções de utilização até ao fim! Esta é a única forma de garantir a máxima segurança. Os problemas mais comuns durante a operação e a manutenção resultam do facto de as medidas básicas de segurança não serem suficientemente observadas e os possíveis riscos de acidente não serem previstos.

O utilizador e a equipa têm de estar familiarizados com o dispositivo antes da operação.

Conservar sempre as instruções de utilização e os anexos (p. ex., as instruções de reprocessamento) junto do dispositivo.

Usar sempre um dique de borracha para prevenir a inalação ou a ingestão de peças pequenas e a transmissão de germes! Se tiver alguma dúvida ou problema, contacte imediatamente o seu concessionário.

1.3.1. Contraindicações

O dispositivo não pode ser usado em pacientes ou por clínicos com um implante ativo (pacemaker, etc.)!

1.3.2. Notas sobre a operação

Utilização

- O CanalPro Jeni só pode ser usado por profissionais certificados.
- As peças de aplicação têm de ser usadas estéreis. É essencial observar as instruções de desinfeção e de reprocessamento (ver secção 16).
- Antes da utilização, verificar o dispositivo quanto a danos.
- Usar este dispositivo apenas para a finalidade prevista.
- Não combinar o dispositivo com outros, nomeadamente dispositivos endodónticos de terceiros.
- Não modificar as características do produto de nenhuma forma e em nenhuma circunstância. A Schlumbohm® não se responsabiliza em caso de modificações no dispositivo.
- O cartão microSD tem de ser retirado do CanalPro Jeni antes de enviar o dispositivo! A remoção desliga a energia do dispositivo.

Condições espaciais

- O dispositivo não pode entrar em contacto com líquidos ou ser instalado em ambientes húmidos. Manter o interruptor de pedal afastado de líquidos derramados.
- Não expor o dispositivo a radiação de calor direta ou indireta.
- Não é permitida a utilização do dispositivo num ambiente com oxigénio livre, gases explosivos ou inflamáveis ou líquidos inflamáveis.
- Para não influenciar a determinação correta do comprimento, o CanalPro Jeni não deve ser instalado junto a dispositivos que emitam radiação eletromagnética. Desligar os telemóveis nas imediações durante o tratamento.
- Não cobrir o dispositivo com panos ou películas.
- Os espaços em que o dispositivo é usado têm de estar equipados com detetores de fumo. Os regulamentos nacionais de segurança contra incêndios têm de ser observados.
- O dispositivo não pode funcionar sem vigilância.
- Verificar se não existe o risco de o interruptor de pedal ser pisado acidentalmente, por exemplo por uma cadeira ou carrinho.
- A transmissão de sinal do interruptor de pedal sem fios é encriptada. Esta tecnologia garante uma ligação segura entre o interruptor de pedal e o dispositivo. Isto exclui a operação acidental de um dispositivo com o interruptor de pedal de outro. Não operar telemóveis ou dispositivos com forte radiação eletromagnética nas imediações do dispositivo. Em determinados casos, isso pode prejudicar o funcionamento do interruptor de pedal sem fios.
- Este dispositivo não dispõe de funções de suporte de vida. Uma falha no dispositivo poderá implicar a impossibilidade de continuar com a aplicação. A falha não põe o paciente em risco. Garantir que o tratamento pode ser concluído em caso de falha no dispositivo.

Componentes e acessórios do dispositivo

- A fonte de alimentação tem uma função relevante para a segurança. Usar apenas a fonte de alimentação original fornecida, e que foi aprovada para utilização médica!
- Observar as instruções do fabricante das limas endodónticas a respeito da utilização e eliminação correspondentes.
- A precisão da determinação do comprimento, o binário e a velocidade só ficam garantidos se for usado o contra-ângulo 1:1 CanalPro Jeni.
- A determinação precisa do comprimento pode não ser sempre possível devido a uma morfologia anormal ou invulgar do canal (canal bloqueado ou fraturado).
- A tolerância em termos de binário e de velocidade é de 10%.
- Para evitar a introdução de tensões externas, as peças de mão e o gancho do lábio não podem ser colocados em superfícies condutoras de eletricidade.
- Retirar sempre o gancho do lábio da boca do paciente, a menos que seja necessário medir raízes. Nunca colocar o gancho do lábio, o gancho da lima e o motor em superfícies condutoras de eletricidade. Voltar a colocar sempre o motor no respetivo suporte. Colocar sempre o gancho do lábio no suporte de retenção previsto.
- Depois do reprocessamento, verificar sempre se o terminal de contacto do cabo do localizador de apex está bem montado e se o contacto está apertado com firmeza.

Compatibilidade

- Limas endodônticas: além das limas para o modo Jeni, podem ser usadas no modo "Doctor's Choice" todas as limas de níquel-titânio disponíveis no mercado com hastes ISO padrão. Os valores para velocidade, binário e modo de operação especificados pelo respetivo fabricante têm de ser definidos e respeitados. Dado que os fabricantes de instrumentos se reservam o direito a proceder a alterações nos parâmetros das limas, é preciso verificar se os valores definidos correspondem às especificações efetivas do fabricante das limas antes da operação.

Princípios básicos

- Conservar estas instruções de utilização e todas as informações junto do dispositivo.
- Conservar a documentação durante todo o ciclo de vida do produto.
- O operador está obrigado a comunicar ao fabricante todos os incidentes à luz dos atuais regulamentos relativos a dispositivos médicos na UE, bem como eventuais informações sobre riscos.

2. Primeiros passos

2.1. Configuração

Começar por comparar os componentes fornecidos com os documentos de transporte enviados junto e os números de série ou de lote correspondentes. Verificar se o vidro do visor não está danificado.

Todos os componentes são fornecidos não-estéreis e não-desinfetados (ver secção 16).

As condições que se seguem devem ser tidas em conta durante a instalação:

- A superfície de apoio deve ser plana e feita de material não-combustível.
- O dispositivo não pode ser instalado em ambientes húmidos. Não usar o dispositivo em áreas com líquidos no chão.
- Não expor o dispositivo a radiação de calor direta ou indireta. Evitar a exposição à luz solar direta.
- O dispositivo só pode ser carregado ou operado à temperatura ambiente (não exceder um máximo de 40 °C)!
- A temperatura ambiente tem de estar dentro dos limites especificados. (ver secção 14). Evitar sempre temperaturas superiores a 60 °C!
- O dispositivo não pode ser instalado junto a oxigénio livre, misturas gasosas inflamáveis ou líquidos (p. ex., na sala de operações ou na área das urgências).
- Para não influenciar a determinação correta do comprimento, o CanalPro Jeni não deve ser instalado junto a dispositivos que emitam radiação eletromagnética.
- Posicionar o interruptor de pedal de forma a ser fácil de operar.
- Posicionar o dispositivo de forma a que o cabo de alimentação possa ser puxado facilmente do dispositivo, se necessário.

2.2. Suportes para peças de mão

Os suportes são um apoio seguro para peças que tenham de ser manuseadas. As superfícies são fáceis de limpar. O suporte de retenção do cabo do localizador de apex é inserido na abertura do suporte da peça de mão.

2.3. Ligação

Todas as ligações são inseridas no conector correspondente e **não** podem ser rodadas! Assegurar que a ranhura da ficha encaixa na ranhura do conector fêmea. As ligações do tipo "empurrar e puxar" das peças de mão são codificadas por cor (os números dizem respeito às imagens existentes no interior da capa).

Ilustração	Ligação	Utilizações
1a	Azul	Motor
1b	Verde	Cabo do localizador de apex, ligação do doente (gancho do lábio)
1c	Preto	Fonte de alimentação
1d	Ranhura	Cartão microSD

Inserir o cartão microSD do CanalPro Jeni na ranhura SD antes da primeira utilização. (Inserir o cartão com cuidado e não usar ferramentas afiadas).

2.4. Ecrã tátil

Remover a película de proteção de transporte antes da utilização. Todas as funções do CanalPro Jeni são acedidas pelo prático ecrã tátil. O ecrã tátil permite uma operação intuitiva e autoexplicativa. Operar o ecrã tátil tocando levemente com o dedo. Como é natural, a operação com luvas também é possível.

O visor nunca pode ser operado com objetos de metal (o vidro pode partir-se)!

Com o botão , volta-se sempre ao menu anterior ou regressa-se ao menu inicial.

2.5. Interruptor de pedal

Funções do interruptor de pedal sem fios:

- Ligar/parar o motor
- Ativar o CanalPro Jeni a partir do modo de standby

Para substituir as pilhas (2x tipo AAA de 1,5 V), abrir o respetivo compartimento sob a placa de base do interruptor de pedal. Remover as pilhas usadas do respetivo compartimento. Inserir as pilhas novas. Colocá-las na polaridade certa. Eliminar devidamente as pilhas antigas. Não usar pilhas recarregáveis, pois estas têm uma tensão nominal mais baixa! Usar apenas pilhas de marca e do mesmo tipo. Importante! Se o interruptor de pedal sem fios não vier a ser usado por um longo período, remover as pilhas.

Deve haver sempre pilhas de reserva para uma operação ininterrupta.

O interruptor de pedal sem fios é sempre fornecido já ligado ao dispositivo. Se tiver de ser ligado outro interruptor de pedal ao dispositivo, isto pode ser feito através do menu de serviço (ver secção 0).

2.6. Carregar, ligar, modo standby, desligar

Carregar sempre o dispositivo por completo antes da primeira utilização. (O dispositivo só pode ser carregado ou ligado com o cartão microSD inserido).

Ao carregar, verificar se o dispositivo não aqueceu em resultado da exposição à luz solar. Se a temperatura do dispositivo for superior a 40 °C, o carregamento é interrompido.

Para carregar, ligar a fonte de alimentação ao conector fêmea (o LED verde na fonte de alimentação tem de se acender). A ficha da fonte de alimentação do dispositivo é inserida no conector fêmea preto (1c) na traseira do dispositivo. O dispositivo liga-se automaticamente ao conectar a fonte de alimentação, o LED azul da dianteira do dispositivo pisca durante o carregamento.

Durante o carregamento, a iluminação do visor pode ser desligada com o interruptor de ligar/desligar na traseira do dispositivo. O carregamento continua. Quando a bateria estiver totalmente carregada, o LED azul fica aceso. A fonte de alimentação pode ser desconectada.

O estado da bateria é mostrado na margem superior do ecrã.

Se a capacidade de carga descer para 10%, surge uma mensagem de aviso. Neste caso, a bateria tem de ser carregada imediatamente. Se não for carregada, o dispositivo desliga-se para evitar uma descarga total e danos na bateria.

Carregar a bateria regularmente.

Se o dispositivo não for usado por um período prolongado, passa automaticamente para o modo de standby e a iluminação do visor apaga-se. O modo de standby é indicado por um piscar lento do LED azul no visor. O dispositivo volta a ligar-se com um ligeiro toque no interruptor de pedal ou no ecrã tátil. Volta a surgir o último menu usado.

Depois de um período de espera mais longo, o dispositivo desliga-se por completo. Este tempo de "desligamento automático" pode ser definido no menu de configuração.

Para evitar um consumo desnecessário de energia em modo de standby, a ficha da rede elétrica deve ser removida do conector fêmea no caso de o CanalPro Jeni não ser usado por um período mais longo.

Em caso de falhas de funcionamento, o dispositivo pode ser completamente desligado removendo o cartão microSD. Remover o cartão microSD caso seja preciso proceder ao envio do dispositivo.

2.7. Preparação do canal radicular – motor e contra-ângulo

O contra-ângulo do CanalPro Jeni (5) está fixado ao motor (6). Usar apenas peças de mão de contra-ângulo com uma relação de transmissão de 1:1. A determinação integrada do comprimento das raízes (ver secção 4.6.2) durante a preparação só funciona juntamente com o contra-ângulo original do CanalPro Jeni.

Se o contra-ângulo tiver sido alterado ou esterilizado, a calibração tem de ser feita tal como indicado no item de menu **calibração** (menu do motor, ver 4.5.2). A calibração compensa a fricção no contra-ângulo. Os contra-ângulos só podem ser substituídos com o motor parado.

Antes da operação, verificar se o motor está bem engatado no contra-ângulo.

Durante a operação do contra-ângulo, nunca exercer pressão sobre o respetivo botão de pressão para não causar fricção ou medições incorretas!

Notas sobre a operação – modo Jeni (para HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape). Todos os parâmetros das limas estão pré-programados para o modo Jeni nestes programas, dispensando mais definições. Observar as instruções abaixo ao usar estes programas.

Nota sobre a operação – modo Jeni e modo Doctor's Choice

O dispositivo foi otimizado para minimizar o risco de rutura da lima, contudo não consegue compensar todos os fatores que a possam provocar. Para evitar que a lima se parta, observar o seguinte:

- As limas de níquel-titânio partem-se devido a diversos fatores que causam a fadiga do material. Observar as instruções do fabricante sobre a capacidade de reutilização das limas.
- Devido à forma do canal radicular, as limas endodônticas são dobradas e sujeitas a carga durante a utilização.
- A experiência e a prática são essenciais para uma utilização bem-sucedida dos instrumentos de NiTi.
- Praticar o manuseamento em dentes extraídos ou em blocos endodônticos de plástico

O risco de rutura da lima também é reduzido em modo Doctor's Choice, embora não possa ser excluído por completo. É fundamental conhecer os binários permitidos para os instrumentos. Selecionar a lima correta. Nunca usar limas deformadas ou danificadas!

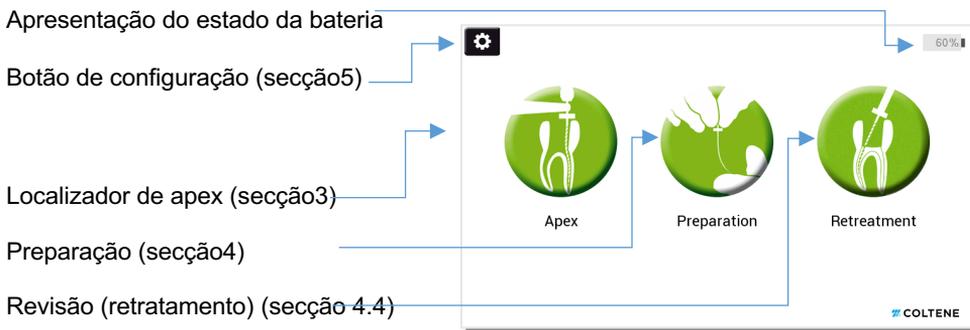
O menu oferece uma variedade de opções de definição. O dispositivo permite a alteração individual de todos os parâmetros, como velocidade, binário e modo de operação, entre outros.

Os parâmetros que se desviem das especificações do fabricante do instrumento podem causar a rutura da lima e outros danos. A Schlumbohm® não se responsabiliza por danos resultantes de uma operação diferente da especificada pelo fabricante do instrumento.

Para evitar que a lima se parta em modo Doctor's Choice, observar o seguinte:

- Nunca exercer demasiada força para inserir a lima ou para a fazer avançar.
- As limas de níquel-titânio também se partem devido a diversos fatores que causam a fadiga do material. Preparar apenas a quantidade de canais especificada pelo fabricante das limas.
- A experiência e a prática são essenciais para uma utilização eficaz dos instrumentos de NiTi.
- Praticar o manuseamento em dentes extraídos ou em blocos endodônticos de plástico.

3. - 4. Funções do menu inicial



3. Determinação manual do comprimento das raízes

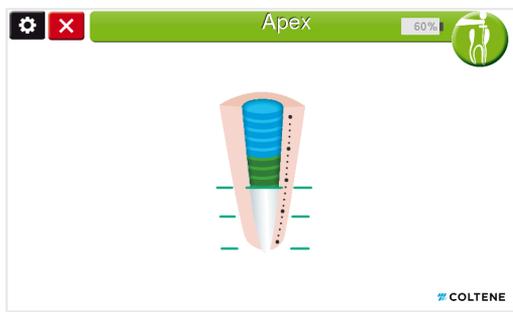
Este menu permite explorar previamente o canal de forma manual, ou seja, com uma lima orientada à mão. Para o efeito, usar o gancho do lábio (4b) e o gancho da lima (4e).

O marcador (linha horizontal) determina a posição do canal com a qual se alcança a função "paragem automática" durante o reprocessamento mecânico. O marcador já foi definido pelo fabricante. Contudo, a definição pode ser alterada pelo utilizador (se isso for desejável) diretamente no visor ou deslocando a barra (tocando com o dedo). Esta função permite transferir a posição verificada por raio x de um instrumento-piloto para o visor.

As definições do marcador permanecem inalteradas até o dispositivo se desligar. Quando o dispositivo voltar a ser ligado, a linha é reposta para o valor predefinido.

Não colocar os cabos de medição em superfícies condutoras de eletricidade, dado que as tensões externas poderiam ser transferidas para o dispositivo.

Usar o botão  para aceder às definições no menu de configuração apical



Este menu de configuração permite ajustar as seguintes definições:

É possível definir diversos sons, bem como o volume das várias áreas apicais. Pode escolher-se de entre 9 sons ou uma função de silêncio



Atenção:

Se a lima tocar no gacho de lábio, isso causa um curto-circuito. Com este curto-

circuito, é possível testar a operação correta do visor e do localizador de apex.

3.1. Dicas para determinação do comprimento

O gancho do lábio (4b) é fixado à bolsa da bochecha do paciente do lado oposto ao do dente a tratar.

Colocar a tampa (4c) no conector fêmea do gancho do lábio antes da utilização, para proteger o conector fêmea contra contaminação.

Retirar o gancho do lábio da boca do paciente se não for necessário fazer medições.

Antes de começar a determinação do comprimento, o canal deve ser enxaguado por instantes com soro fisiológico. A seguir, é preciso secar a entrada do canal (p. ex. com uma bola de algodão) para evitar fugas de corrente e, por conseguinte, medições incorretas. Recomendamos a utilização de luvas de proteção durante a determinação do comprimento, para evitar a dissipação da corrente de medição.

Durante a medição manual, a lima é unida ao gancho da lima abaixo da haste e inserida lentamente no canal radicular.

Ter em conta que o princípio da determinação eletrónica do comprimento pode provocar medições incorretas devido a variáveis de interferência (preenchimentos residuais condutores, fissuras, etc.).

Os produtos químicos no canal podem influenciar a medição devido a diferenças de condutividade. O fluido de medição ideal é o soro fisiológico.

Os resultados devem ser sempre comparados com uma imagem de raio x de controlo.

4. Sistema do motor

4.1. Favoritos

Ao aceder ao menu "Preparação", surge o menu Favoritos. Usar o botão **Sistemas de limas** para aceder ao menu Seleção (ver 4.2).

Nesta área, é possível seleccionar um ou mais sistemas de limas para guardar em Favoritos, para que possam ser acedidos directamente da próxima vez que o dispositivo for ligado. Estão pré-programados os valores dos quatro sistemas de limas COLTENE - HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape. Depois da ativação, os sistemas de limas favoritos irão surgir aqui, o que acelera a seleção dos sistemas de limas



O programa "Doctor's Choice" não dispõe de sistemas de limas pré-programados. Aqui, o utilizador pode definir os valores manualmente. Pode ser criada uma sequência de até 8 limas. Ver secção 4.5

O botão  junto a cada sequência de limas pode ser usado para definir as limas a apresentar por sequência de limas. Para HyFlex EDM, é possível escolher de entre três sequências de limas para ir ao encontro do grau de dificuldade do canal radicular a tratar.

Com HyFlex CM, é possível escolher de entre uma única sequência de limas e toda a gama de limas HyFlex CM.

4.2. Seleção dos sistemas de limas

Seleccionar os sistemas de limas a apresentar no menu Favoritos ativando o botão direito.

Podem ser seleccionados até 5 sistemas para acesso rápido no menu Favoritos.



4.3. Preparação no modo Jeni

No menu Preparação, o motor endodôntico é posto em funcionamento com o interruptor de pedal depois de selecionar a sequência de limas e depois a lima pretendida. A lima selecionada surge na linha superior.

São apresentadas outras limas além da que estiver selecionada. Podem ser selecionadas por toque direto. Com a seta verde abaixo, podem ser apresentadas outras limas da sequência.

Com o botão , acede-se ao menu "Configuração do motor" (ver 4.5). Aqui, o motor pode ser recalibrado (ver 4.5.4) e as definições das raízes podem ser alteradas (ver 3).

A apresentação das raízes está sempre a funcionar, o que permite também a exploração manual com a ajuda do grampo da lima. Atenção que o gancho da lima tem de ser colocado isolado, caso contrário podem ocorrer medições incorretas ao determinar o comprimento através do contra-ângulo.



Ao premir o ícone de raiz verde à direita do ecrã, a medição de raízes pode ser desligada e ligada novamente durante a preparação.

4.3.1 Detalhes do modo Jeni

Os quatro sistemas de limas COLTENE – HyFlex EDM HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2 Shape - foram programados em modo Jeni. Isso elimina por completo a necessidade de definir mais parâmetros.

Também podem ser usadas as sequências do extrator HyFlex e MicroMega em modo Jeni para proceder a uma revisão endodôntica.

O modo Jeni baseia-se em algoritmos complexos, o que permite adaptar os movimentos da lima à situação de tratamento em intervalos de tempo extremamente curtos.

Trabalhar em modo Jeni durante a preparação do canal radicular:

- A lima é introduzida no canal aplicando uma ligeira pressão contínua
- O CanalPro Jeni mede continuamente parâmetros como pressão, binário, tensão ou intensidade elétrica para medir o esforço da lima e adapta o respetivo movimento rodando, para a frente ou para trás, em vários ângulos.
- Atendendo à eficiência do CanalPro Jeni, não deve ser feito mais nenhum movimento para cima e para baixo (bicadas) ou para os lados (escovagem), dado que o motor ajusta o seu movimento automaticamente.

Passo a passo com o modo Jeni

1. Selecionar a sequência adequada no menu e, a partir daí, a lima indicada que se pretende usar para o passo de preparação em questão e ligar o motor com o interruptor de pedal.
2. Aplicar uma pressão suave e contínua sobre a lima durante a preparação - não deslocar a lima para cima e para baixo ou para trás e para a frente (nada de bicadas ou escovagem) – o motor adapta o seu movimento automaticamente (ver descrição acima)
3. Em modo Jeni, o motor decide de forma independente sobre o tipo de movimento e a velocidade
4. Manter a pressão até ser emitido um sinal sonoro (som longo) a indicar que o canal tem de ser irrigado
5. Remover a lima do canal, irrigá-lo e continuar com a preparação da maneira descrita acima
6. Quando o sinal sonoro automático para a mudança de lima for emitido (vários sons curtos), proceder à sua substituição

Sinal de irrigação automática

Durante a preparação em modo Jeni, o motor assinala automaticamente quando e quantas vezes o canal deve ser irrigado. É emitido um som prolongado e o motor passa automaticamente para o movimento em sentido inverso.

Sinal para mudança automática da lima

O motor assinala automaticamente o momento de mudança da lima para evitar que se deforme ou parta. Diversos sons curtos indicam que a lima usada deve ser substituída. Contudo, o registo de cargas de esforço sobre a lima não substitui a inspeção visual das limas quanto a alterações físicas, devendo isso ser feito com regularidade, sobretudo em caso de canais anatomicamente difíceis.

4.4. Revisão endodôntica em modo Jeni

Depois de selecionada a lima de extração pretendida no menu Retratamento, o motor endodôntico é ligado com o interruptor de pedal. Desta forma, o motor endodôntico permite a remoção eficiente de materiais de preenchimento do canal radicular sem a necessidade de usar solventes.

4.5. Doctor's Choice

O programa Doctor's Choice oferece uma sequência para um ajuste personalizado. Neste programa, é possível definir e guardar individualmente os valores para 8 limas.

Clicando no botão , é possível alterar e guardar os parâmetros da lima (velocidade, binário, modo de operação). Os parâmetros que se desviem das especificações do fabricante do instrumento podem causar a rutura da lima e outros danos. A Schlumbohm® não se responsabiliza por danos resultantes de uma operação diferente da especificada pelo fabricante do instrumento.

Itens de menu:

Velocidade: selecionável entre 200 e 1000 rpm

Binário: entre 0,2 e 5,0 Ncm

Movimento:

- Torção para fora (movimento no sentido dos ponteiros do relógio, o motor para em caso de sobrecarga)
- Torção (rotação no sentido dos ponteiros do relógio com "vibração de libertação" em caso de encravamento)
- Rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio
- Recíproco (definições do ângulo ao longo do tempo e pausa)

Nota:

Ter em conta que os fabricantes das limas se reservam o direito a proceder a alterações e a ajustes nas características do instrumento. O utilizador pode adaptar individualmente alterações futuras.

4.5.1. Notas sobre Doctor's Choice

Ao contrário dos acionamentos rígidos convencionais, o CanalPro Jeni oferece uma livre escolha de parâmetros. O utilizador pode adaptar individualmente os parâmetros de movimento do instrumento. Dado que os fabricantes das limas ainda não publicaram dados, cabe ao utilizador definir os parâmetros mais indicados para si e para o respetivo sistema de limas. Em concreto, isto pode ser feito recorrendo a uma preparação experimental em blocos para praticar. Os valores predefinidos devem ser ajustados a cada caso particular.

É de salientar que esta técnica exige experiência e prática.

O utilizador deve ganhar experiência com dentes extraídos. Pode partir-se do princípio de que a utilização de diferentes sistemas de limas leva a resultados diferentes. Para evitar a distorção da lima, definir sempre os mesmos valores para a rotação para a direita (sentido dos ponteiros do relógio) e para a esquerda (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio). O tempo de pausa permite uma operação intermitente e reduz a carga pulsada sobre a lima.

As lascas têm de ser eliminadas regularmente durante o processo de trabalho.

O binário também é monitorizado neste modo de operação. Contudo, dado que não há uma fase inicial pronunciada ao ligar o motor com esta tecnologia, o controlo do binário pode ser logo ativado definido para alta velocidade quando se liga o motor. Neste caso, deve ser definido um limite de binário mais alto.

Acionamento cíclico.

Esta função disponibiliza um acionamento incremental no sentido da rotação. Para definir esta função, um dos parâmetros **esquerda** ou **direta** é definido para zero, o outro parâmetro em cada caso determina o tamanho do incremento. A pausa entre os movimentos permite que o instrumento redefina parcialmente a torção.



4.6. Configuração do motor

4.6.1. Dados da lima

Para os programas predefinidos – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve e MicroMega 2Shape – todos os parâmetros das limas são guardados no modo Jeni e não podem ser alterados. O modo Jeni baseia-se em algoritmos complexos, o que permite adaptar os movimentos à situação de tratamento em intervalos de tempo extremamente curtos.

É necessário ajustar os dados da lima em modo Doctor's Choice através do menu Configuração das limas (ver ponto 4.4.1).

Podem ser determinadas outras definições para a medição de raízes em combinação com a preparação em **Configuração apical** (ver informações em 3.). O batente apical é definido aqui no canto inferior direito e não no ecrã tátil.

Em **Calibração**, o motor é testado com o contra-ângulo. Deixar o motor e o contra-ângulo no suporte e iniciar a calibração.

4.6.2. Funções apicais na operação do motor

As definições que se aplicam à preparação podem ser selecionadas no menu

Configuração apical.

(ver também a secção 3)

Podem ser definidos aqui diversos sons, bem como o volume do sinal apical.

Aqui também é determinada a forma como o motor responde ao chegar à posição apical. O tempo de paragem do motor pode ser definido. Também é possível impedir que o motor pare na raiz. Podem ser selecionadas as seguintes funções apicais:



1. Função apical: Paragem apical 0,5 s/1 s/2 s

A posição da lima no canal, ou o seu avanço, é mostrada(o) no visor através do símbolo de raiz durante a preparação e a exploração manual. Não é possível introduzir ou alterar os parâmetros durante a operação do motor pelo interruptor de pedal.

1. Quando a linha de preparação é alcançada – o que pode ter sido definido por exploração manual – o motor para durante o tempo selecionado (0,5, 1 ou 2 segundos).

2. Um sinal sonoro indica que o limite máximo de binário da lima irá ser ainda mais reduzido com efeito imediato.

2. Função apical: Paragem apical desligada

A posição ou o avanço da lima no canal é mostrada na imagem apical no visor durante a preparação e a exploração manual.

É emitido um sinal sonoro quando a linha de preparação é excedida. O motor não para e o binário não é reduzido.

Nota: a determinação eletrónica do comprimento só é possível com hastes de ferramenta condutoras. Há instrumentos com hastes isolantes. Por isso, neste caso, não é possível determinar o comprimento durante a preparação.

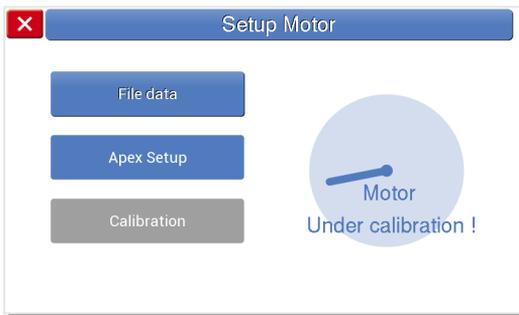
Verificar o cabo do localizador de apex e a ligação correta tocando por instantes no gancho do lábio com a lima fixada. A mensagem de erro **curto-circuito** tem de surgir (ver secção 12). Uma função prática do CanalPro Jeni é a determinação do comprimento durante a preparação mecânica. Em princípio, aplicam-se todas as notas já mencionadas na secção 3 (Determinação manual do comprimento das raízes). Ao longo da medição durante a preparação, a função de gancho da lima é assumida pelo contra-ângulo. O sinal de medição é transmitido à lima através do contra-ângulo isolado. O gancho do lábio continua a ser necessário para fechar o circuito.

Os resultados devem ser sempre comparados com uma imagem de raio x de controlo.

4.6.3. Calibração

Calibrar sempre depois de cada esterilização. A calibração compensa a fricção do contra-ângulo.

As perdas marginais de binário no contra-ângulo podem ser compensadas pela calibração. Esta função permite sempre a operação segura com limites de binário baixos.



Se a calibração não for possível, significa que o contra-ângulo está seriamente sujo ou danificado. Nesse caso, contacte o fabricante.

5. - 9. Configuração de funções

5. Estado do software e atualizações

É aqui que estão os dados do dispositivo e o estado do software. As atualizações podem ser feitas com o cartão microSD.

6. Brilho/Volume

Definição do brilho

Definição do volume

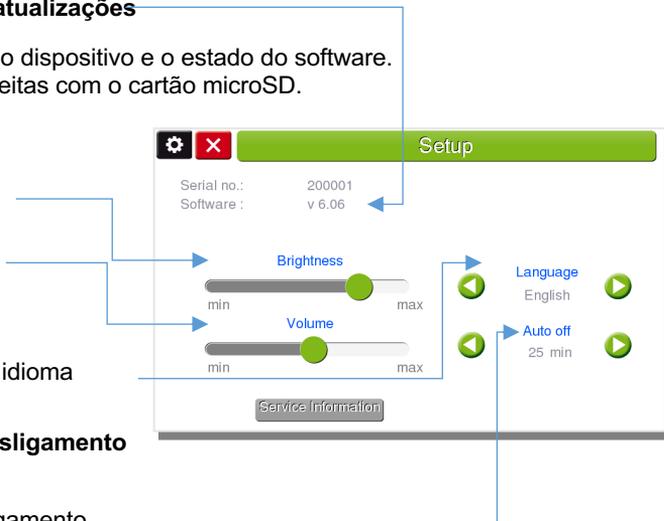
7. Definição do idioma

Aqui é possível selecionar o idioma

8. Tempo de desligamento automático

Definição do tempo de desligamento

Abrir o menu Serviço para mais informações (secção 9)



9. Informações de serviço/Bluetooth

Estes dados indicam o estado do dispositivo. Estes dados são úteis em caso de erro.

O botão de guardar é usado para guardar um interruptor de pedal.

- O par de valores à direita mostra um interruptor premido a partir do ambiente.

- O par de valores à esquerda indica um interruptor de pedal já guardado.

O teclado pode ser usado para ativar outras funções ou para consultar definições.

Ao fazer reset, todos os parâmetros das limas são repostos nas predefinições. Importante! As alterações feitas pelo utilizador são apagadas.



Com o cartão microSD, as atualizações são fáceis de fazer.

Importante! Nunca inserir cartões microSD com conteúdo desconhecido no dispositivo.

10. - 16. Anexos

10. Manutenção, transporte e eliminação

10.1. Verificações regulares

Em alguns países, as autoridades nacionais obrigam os operadores de determinados dispositivos de eletromedicina a proceder a inspeções regulares.

As autoridades na Alemanha obrigam o operador de determinados dispositivos de eletromedicina a proceder a inspeções regulares no âmbito do §11 do decreto alemão relativo a operadores de dispositivos médicos. O anexo 1 do decreto alemão relativo a operadores de dispositivos médicos especifica os grupos de equipamento para os quais são obrigatórias as chamadas inspeções de segurança. O objetivo é salvaguardar a segurança durante o funcionamento e evitar riscos.

As autoridades na Alemanha não prescrevem a obrigatoriedade de inspeções de segurança para o CanalPro Jeni.

No entanto, em articulação com a manutenção nos termos do § 7 do decreto alemão relativo a operadores de dispositivos médicos, nós, enquanto fabricantes, recomendamos a realização de uma inspeção anual do dispositivo em conformidade com a norma DIN EN 62353 "Equipamento elétrico para medicina; Ensaios recorrentes e ensaios após reparação do equipamento elétrico para medicina" (VDE 0751), sobretudo da fonte de alimentação.

O âmbito do teste deve incluir os seguintes passos:

- A fonte de alimentação é a original?

(O número REF. corresponde ao indicado nas instruções de utilização)

Atenção, a fonte de alimentação é relevante para a segurança, não podendo ser usada mais nenhuma!

- Medição da corrente de fuga na fonte de alimentação

- Inspeção visual da fonte de alimentação e de todo o dispositivo

(dedicar especial atenção à integridade dos cabos, das ligações de ficha e do isolamento!)

- Teste de funcionamento de todos os componentes:

O dispositivo corresponde à classe de proteção II, as peças de aplicação ao tipo BF (ver instruções de utilização, secção 14 "Dados técnicos").

Os testes têm de estar em conformidade com a norma internacional IEC 62353 (ou DIN EN 62353/VDE 0751-1), tendo de ser executados por pessoas e organizações com os conhecimentos adequados (em conformidade com o § 7, secção 4 do MPBetreibV).

10.2. Manutenção

Para mais informações sobre o reprocessamento de componentes individuais, consultar as instruções constantes da secção 16 (Limpeza/Desinfecção/Esterilização).

É obrigatório observar as seguintes notas:

- Verificar o cabo de ligação e as ligações de ficha a cada 6 meses.
- Se o interruptor de pedal sem fios não vier a ser usado por um longo período, remover as pilhas.
- Não usar pilhas recarregáveis para o interruptor de pedal (apenas pilhas do tipo AAA de 1,5 V).
- O CanalPro Jeni não contém componentes que possam ser reparados no local.
- A garantia expira se o dispositivo for modificado ou aberto.
- As reparações só podem ser feitas pelo fabricante!
- Mesmo que o dispositivo não seja usado regularmente, deve ser carregado a cada 6 meses. Usar apenas a fonte de alimentação prevista!
- Está programada uma substituição da bateria ao fim de 4 anos. As baterias muito antigas podem representar um risco para a segurança. Atenção, a substituição da bateria só é possível através do fabricante ou de um parceiro autorizado.



Importante! O motor nunca pode ser lubrificado ou oleado! Durante a manutenção do contra-ângulo, ter cuidado para que não entrem lubrificantes nem agentes de limpeza no motor! O óleo em excesso deve ser deixado escoar do contra-ângulo antes da utilização. Para isso, pôr o contra-ângulo ao alto.

O contra-ângulo deve ser oleado imediatamente após a utilização (antes do reprocessamento propriamente dito) com spray de óleo de manutenção para contra-ângulos, a fim de eliminar fluidos de tratamento que tenham entrado, como seja o hipoclorito de sódio.

10.3. Transporte

Evitar deixar cair o dispositivo. O dispositivo contém uma bateria de iões de lítio com uma potência de 48 Wh. Os impactos fortes podem causar danos mecânicos no dispositivo e na unidade da bateria. A bateria usada pode causar incêndios e ferimentos se for manuseada incorretamente. O dispositivo não pode ser aquecido a uma temperatura superior a 60 °C, queimado, imerso em líquidos ou desmontado.

Ao expedir o dispositivo, usar, tanto quanto possível, a embalagem do fabricante ou outra suficientemente forte e amortecedora. Observar os regulamentos aplicáveis ao envio de encomendas.

Desligar o dispositivo antes do envio e remover o cartão microSD. Incluí-lo de forma bem visível. Embalar o dispositivo de maneira a que o interruptor de ligar/desligar na traseira não possa ser operado acidentalmente durante o transporte.

Verificar se todos os componentes foram reprocessados antes do envio (ver as instruções de reprocessamento na secção 16).

Produtos sujos e contaminados não podem ser expedidos.

Ao enviar, observar os regulamentos de transporte aplicáveis a dispositivos com baterias de iões de lítio (UN3481).

10.4. Eliminação

Eliminar devidamente todos os desperdícios gerados e usados. Os regulamentos nacionais têm de ser cumpridos.

Este é um dispositivo médico de qualidade superior com uma longa vida útil. No final da vida útil do produto, o dispositivo tem de ser devidamente eliminado. Respeitar os regulamentos relativos à eliminação específicos do país.

No final da sua vida útil, deve partir-se do princípio de que o dispositivo está contaminado. O dispositivo e os acessórios têm de ser descontaminados antes da eliminação; os patógenos são perigosos. Antes da eliminação ou do transporte, todas as peças de manipulação e cabos têm de ser bem limpos, desinfetados ou esterilizados. Todas as superfícies do dispositivo propriamente dito e o interruptor de pedal têm de ser sujeitas a uma desinfeção. Pulverizar também as fichas e os conectores fêmea durante este processamento final. Remover as pilhas usadas do interruptor de pedal.

Não esquecer que o dispositivo contém uma potente bateria de iões de lítio. O manuseamento incorreto (p. ex., sobreaquecimento, danos mecânicos, utilização de líquidos e curtos-circuitos) pode causar incêndios e ferimentos. Não desmontar a unidade de comando por iniciativa própria. Evitar quedas e danos desnecessários.

Eliminação no espaço da UE: em conformidade com as diretivas da UE (REEE e RoHS), o dispositivo não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico indiferenciado. Observar as leis e os regulamentos aplicáveis no respetivo país relativamente à eliminação de equipamento usado.

Eliminação na Alemanha: na República Federal da Alemanha, a lei sobre equipamento elétrico e eletrónico (ElektroG) regulamenta a eliminação de equipamento elétrico usado.

O CanalPro Jeni é um produto usado exclusivamente no domínio profissional (B2B). A eliminação é efetivada através da devolução ao fabricante. O expedidor suporta os custos de envio. Em caso de dúvida, contacte o seu concessionário.

11. Detecção e resolução de falhas

Se o CanalPro Jeni aparentar não funcionar devidamente, isso não significa necessariamente que haja uma avaria no dispositivo! Começar por verificar o dispositivo recorrendo à tabela que se segue para excluir erros de operação ou variáveis indesejadas (como peculiaridades anatómicas na medição das raízes).

Problema	Possível causa	Solução
Dispositivo em geral		
O dispositivo não funciona e o visor permanece desligado.	Não há alimentação de corrente, a bateria pode não estar carregada	Verificar se a ficha da fonte de alimentação está conectada devidamente (o LED na fonte de alimentação tem de se acender).
Não é possível operar o ecrã tátil, o dispositivo não reage.	Visor danificado	Devolver ao fabricante.
Não há sinais sonoros	O som está desligado	Voltar a ligar o som.
Motor endodôntico		
O instrumento não roda.	Calibração não executada	Calibrar com o contra-ângulo
	Motor danificado	Verificar a ligação do cabo e das fichas quanto a danos. Verificar se o motor funciona sem o contra-ângulo.
	Peça angular danificada	Verificar se é possível rodar o eixo livremente.
Localizador de apex		
A medição não é possível. Sinal inexistente ou fraco e interrompido	Problemas de contacto	O gancho do lábio e o cabo de medição estão bem ligados? O gancho do lábio e o gancho da lima estão completamente sem isolamento? Verificar se é mostrado no visor um curto-circuito quando o gancho do lábio e o gancho da lima ou o instrumento no contra-ângulo se tocam.
	Gancho do lábio na ficha errada	O gancho do lábio tem de ser inserido no conector fêmea do cabo de medição, não no cabo curto para o gancho da lima!
	Peça angular errada	Verificar se o contra-ângulo do CanalPro Jeni está fixado. Está devidamente engatado? Ligar o gancho do lábio e a lima de NiTi. O curto-circuito é apresentado?
	Canal radicular calcificado ou obliterado	Verificar a imagem de raio x, se necessário criar um caminho apical ("glide path") até ao comprimento de trabalho com uma lima apropriada.

	Canal radicular muito seco	Irrigação intermédia com soro fisiológico. Secar a cavidade de acesso com uma bola de algodão
	Bloqueado por preenchimento antigo/inserto médico	Raio x comparativo! Remoção completa de restos antigos de guta-percha ou do inserto médico.
A medição tende a indicar a raiz demasiado cedo ou o sinal está no máximo	Correntes secundárias ou condutividade elevada	Remover a humidade da coroa ou a "base da cavidade". Há canais laterais? Irrigar com soro fisiológico, se necessário.
Interruptor de pedal sem fios		
Não funciona	As pilhas estão descarregadas	Abrir o compartimento das pilhas sob a placa de base do interruptor e substituí-las. Não usar pilhas recarregáveis.
Não funciona	Interruptor não detetado.	Ligar o interruptor ao dispositivo/ver Configuração -> Informações de serviço
Não funciona	Disrupção do sinal por radiação eletromagnética forte. (CEM)	Desligar outros dispositivos (como telemóveis) nas imediações. Verificar o ambiente. (pode ser usado um interruptor de cabo em áreas particularmente expostas)

Se o problema não puder ser resolvido assim, contacte o concessionário local. Evitar danos mecânicos. Não abrir o dispositivo por iniciativa própria.

12. Mensagens de erro

O dispositivo emite textos informativos para determinados erros de operação ou falhas de funcionamento.

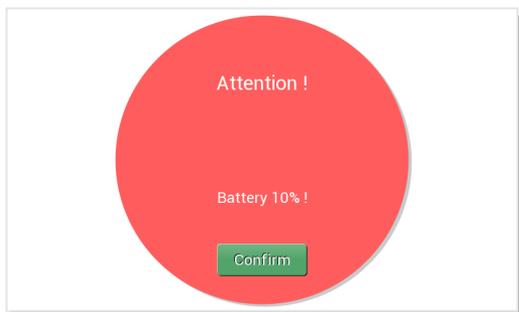
Por exemplo, os erros que se seguem são detetados automaticamente:

- A bateria só tem 10% da carga.

Com a **confirmação** atesta que leu a mensagem. O dispositivo tem de ser carregado imediatamente.

- Tensão externa no cabo do localizador de apex ou no contra-ângulo. Com esta função, o dispositivo indica a existência de uma tensão elétrica nas ligações apicais.

A tensão externa pode ser causada por dispositivos ou instalações elétricas com defeito.



13. Garantia/Responsabilidade

A Schlumbohm® garante que este produto não apresenta defeitos de material nem de fabrico por um período de um ano a partir da data da fatura original. A garantia do produto concedida pela Schlumbohm® inclui a reparação ou a substituição de todo o dispositivo ou de peças individuais. A decisão de substituir ou de reparar cabe inteiramente ao fabricante. Em caso de alegação de um defeito durante a garantia, o cliente tem de informar imediatamente o serviço de apoio ao cliente. O serviço de apoio ao cliente dará mais instruções. Normalmente é-lhe pedido que devolva toda a unidade. Os custos da devolução do produto ficam a cargo do expedidor.

A garantia não cobre erros de aplicação.

A Schlumbohm® não concede garantia relativamente a desgaste e contaminação das peças de mão e do contra-ângulo. A Schlumbohm® não concede garantia relativamente a quebra do vidro do visor ou a danos na bateria.

A Schlumbohm® declina toda a responsabilidade por eventuais danos causados por falta de vigilância durante a operação do dispositivo.

A Schlumbohm® declina toda a responsabilidade por eventuais danos causados por embalamento incorreto ou decorrentes do envio do dispositivo.

A Schlumbohm® declina toda a responsabilidade por eventuais danos causados em resultado da aplicação clínica dos seus produtos. Isso independentemente do facto de essa utilização estar ou não associada a outros dispositivos médicos (p. ex., pacemakers).

14. Dados técnicos

Tipo:	CanalPro Jeni
Fonte de alimentação ¹ :	Entrada: 100-240 V/CA (50-60 Hz) Saída: 12 V/1,25 A/CC ou 12 V/1,5 A/CC Fonte de alimentação para dispositivos médicos em conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 (usar a fonte de alimentação original do CanalPro Jeni) Carregar o dispositivo regularmente, pelo menos, a cada 6 meses
Classe de proteção elétrica:	II
Transmissão Bluetooth	2,402-2,480 GHz, potência TX: +7 dBm
Saída: unidade básica	Máx. 3 V/5 A ou 12 V/1,25 A (corrente contínua)
Utilização:	O dispositivo destina-se a operação de curta duração
Motor de passo	Motor: 30 segundos a plena carga/1 minuto de pausa
endodôntico:	200-1000 rpm +/- 10%
Binário:	0,2 - 5 Ncm +/- 10%
Classe do dispositivo:	Classe em conformidade com a norma EN 60601-1: peça de aplicação do tipo BF O dispositivo não pode funcionar em ambientes potencialmente explosivos.
Classe de proteção IP:	Manter o dispositivo afastado de substâncias inflamáveis. IP31 CanalPro Jeni e interruptor de pedal sem fios IP31 Extensão de ultrassons e extensão de bomba
Classe MP/UE:	IP40 Fonte de alimentação IIa
Condições ambientais	
Para operação:	
Para transporte:	Pressão atmosférica entre 800 hPa e 1060 hPa +15 °C a +40 °C/humidade: 20-80%, sem condensação - 15 °C a +60 °C/humidade: 20-80%, sem condensação
Tipo de bateria:	
	Bateria de íões de lítio, 7,2 V, saída: 48 Wh
Peso:	
Dimensões altura x largura x profundidade:	1200 g, unidade básica CanalPro Jeni, 23 x 16,5 x 12,8 cm (unidade básica)

Sujeito a alterações técnicas!

¹ Não podem ser usadas outras fontes de alimentação. A fonte de alimentação tem uma função relevante para a segurança!

15. Declaração CEM do fabricante

O equipamento de eletromedicina está sujeito a precauções especiais no âmbito da compatibilidade eletromagnética (CEM), devendo ser instalado e colocado em serviço em conformidade com as instruções de CEM incluídas na documentação em anexo.

As instalações de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar os dispositivos de eletromedicina.

Aviso

A utilização de outros acessórios, outros transdutores e cabos que não os especificados e vendidos pelo fabricante do dispositivo ou do sistema de eletromedicina como peças de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade a interferências do dispositivo ou sistema de eletromedicina.

O equipamento ou os sistemas de eletromedicina não podem estar ao lado de ou empilhados sobre outro equipamento e, se tal posicionamento for inevitável, o equipamento ou o sistema de eletromedicina deve ser observado para verificar se funciona corretamente nessa configuração. Deve ser deixada uma distância mínima de 30 cm.

Este dispositivo destina-se a ser usado exclusivamente por profissionais da área médica em instituições profissionais de cuidados de saúde. Este equipamento pode causar interferência radioelétrica ou interferir com a operação de equipamentos ligados nas proximidades.

Poderá ser necessário tomar as necessárias medidas corretivas, como a reorientação ou o reposicionamento do dispositivo.

O funcionamento do dispositivo CanalPro Jeni pode ser prejudicado devido a interferências de outros dispositivos. Este dispositivo não dispõe de funções de suporte de vida. Uma falha no dispositivo poderá implicar a impossibilidade de continuar com a aplicação. A falha não põe o paciente em risco.

Diretrizes de declaração do fabricante Emissões eletromagnéticas		
O dispositivo CanalPro Jeni foi concebido para funcionar num ambiente como o abaixo especificado. O cliente ou utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é operado num ambiente desse tipo.		
Emissões interferentes	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo CanalPro Jeni usa energia de RF exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por isso, a sua emissão de RF é muito baixa e é pouco provável que qualquer equipamento eletrónico adjacente venha a sofrer interferências.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo CanalPro Jeni é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo as de áreas domésticas e as diretamente ligadas a uma rede de serviços públicos que também sirva edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissão de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissão de flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes de declaração do fabricante Imunidade às interferências eletromagnéticas			
O dispositivo CanalPro Jeni foi concebido para funcionar num ambiente como o abaixo especificado. O cliente ou utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é operado num ambiente desse tipo.			
Testes de imunidade a interferências	Níveis de teste IEC 60601-1-2:2014	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática IEC 61000-4-2	± 6 kV Descarga por contacto ± 8 kV Descarga por ar	± 8 kV Descarga por contacto ± 15 kV Descarga por ar	Os pavimentos devem ser de madeira ou betão, ou cobertos de mosaicos de cerâmica. Se o pavimento for coberto de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Interferências elétricas transitórias rápidas (rajadas) IEC 61000-4-4	± 2 kV Linhas elétricas ± 1 kV Linhas de entrada e saída	± 2 kV Linhas elétricas Não se aplica	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos de tensão (surtos) IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial Não se aplica	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Avulsões de tensão, interrupções de curta duração e variações de	> 95% queda/0,5 períodos cava em $U_T/0,5$ ciclos	> 95% queda/0,5; 1 período cava em $U_T/0,5$; 1 ciclo	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um

<p>tensão nas linhas de alimentação de entrada</p>	<p>60% queda/5 períodos cava em $U_T/5$ ciclos</p> <p>30% queda/25 períodos cava em $U_T/25$ ciclos</p> <p>> 95% queda/5 períodos. cava em $U_T/5$ ciclos</p>	<p>60% queda/5 períodos cava em $U_T/5$ ciclos</p> <p>30% queda/25 períodos cava em $U_T/25$ ciclos</p> <p>> 95% queda/5 períodos. cava em $U_T/5$ ciclos</p>	<p>ambiente comercial ou hospitalar típico.</p> <p>Se o utilizador do dispositivo CanalPro Jeni também exigir um funcionamento contínuo no caso de interrupções de alimentação de energia, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma unidade de alimentação ininterrupta (UPS) ou bateria.</p>
<p>Campos magnéticos na frequência de fornecimento (50/60) Hz IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder ao valor típico encontrado em ambientes comerciais e hospitalares.</p>
<p>Perturbações conduzidas RF IEC 61000-4-6</p>	<p>$V_1 = 3$ V 150 kHz – 80 MHz</p>	<p>$V_1 = 6$ V 150 kHz – 80 MHz 80% AM, 1 kHz</p>	<p>Os rádios portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do dispositivo CanalPro Jeni (incluindo linhas) inferior à distância de proteção recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ para $V_1 = 3$ V $d = 1,2 \sqrt{P}$ para $V_1 = 10$ V</p>
<p>Perturbações RF radiadas IEC 61000-4-3</p>	<p>$E_1 = 3$ V/m 80 MHz – 2,5 GHz</p>	<p>$E_1 = 3$ V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz</p> <p>$E_1 = 28$ V/m 385; 450; 810; 870; 930 MHz 50% PM, 18 Hz</p> <p>$E_1 = 28$ V/m 1720; 1845; 1970; 2450 MHz 50% PM, 217 Hz</p> <p>$E_1 = 9$ V/m 710; 745; 780; 5240; 5500; 5785 MHz 50% PM, 217 Hz</p>	<p>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>A força de campo dos emissores de rádio estacionários deve ser inferior ao nível de conformidade em todas as frequências medidas durante uma investigação no local. Podem ocorrer interferências nas imediações de dispositivos com o seguinte símbolo:</p> 

16. Limpeza, desinfeção, esterilização (reprocessamento)

Reprocessar o produto imediatamente depois de cada aplicação ou depois de cada paciente. O dispositivo novo também deve ser reprocessado antes da primeira utilização.

As informações constam das instruções de reprocessamento em anexo.

As instruções de reprocessamento dependem de cada componente em função do seu estado e durabilidade. As instruções aplicáveis estão especificadas na lista de componentes na parte da frente deste manual, ver (# A1-A3).
(# -) significa: o reprocessamento não está planeado.

As instruções de reprocessamento que se seguem podem ser pedidas ao fabricante:

- | | |
|---|---------------------|
| # A1. Instruções de reprocessamento para componentes termoestáveis | 645 2141 (secção 1) |
| # A2. Instruções de reprocessamento para componentes termoinstáveis | 645 2141 (secção 2) |
| # A3. Instruções de reprocessamento para contra-ângulo 1:1 | 645 2110 |

Distribuidor:

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30

89129 Langenau/Alemanha

Tel. +49 (0)7345 805 0

Fax +49 (0)7345 805 201

info.de@coltene.com

www.coltene.com

 **COLTENE**