

CanalPro X-Move

Kasutusjuhend

ET

CE 0197



 **COLTENE**



Enne esmakordset kasutamist lugege see juhend hoolikalt läbi.



Seadet võivad kasutada tervishoiuasutuses, haiglas või kliinikus seadusliku kvalifikatsiooniga hambaarstid. Eeldatakse, et operaator tunneb juurekanali apekslokaatorit.

Kasutusotstarve

CanalPro X-Move on endodontiline mootor, elektromeditsiiniline seade, mis on ette nähtud hammaste juureraviks mõeldud mehaaniliste instrumentide (endodontilised viilid) juhtimiseks.

Lisaks on see mõeldud tööpikkuse määramiseks (apeksokaatori funktsionaalsus).



Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti retsepti alusel [21CFR801.109(b)(1)].

Seadme lõppkasutajatel palutakse CanalPro X-Move mootor registreerida veebisaidil mycoltene.com

mycoltene.com pakub järgmist:

- Kasutusjuhised
- Törkeotsingu juhendid
- Teeninduspunktid ja kontaktid

Sisukord

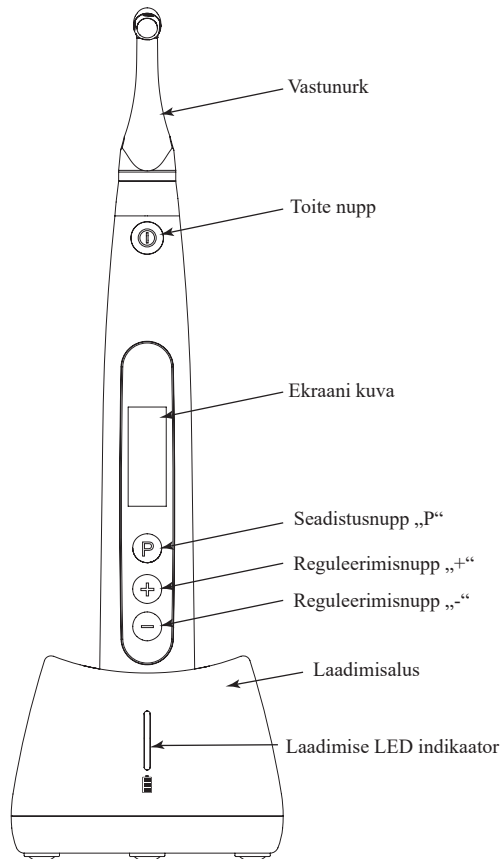
1. Toote tutvustus	5
1.1 Toote kirjeldus	5
1.2 Seadme komponendid ja tarvikud	6
1.3 Tehnilised andmed.....	7
1.5 Vastunäidustused.....	8
1.6 Seadme ohutusklassifikatsioon	8
1.7 Keskkonnaparameetrid.....	8
1.8 Kasutaja kvalifikatsioon	8
1.9 Kasutusotstarve	8
2. Seadme seadistusjuhised	9
2.1 Vastunurga seadistamine	9
2.2 Viili seadistamine	10
2.3 Apekslokaatori seadistamine.....	13
3. Seadme töörežiimid ja kuvaliides	13
3.1 Mootori režiimid	13
3.2 Apekslokaatori töörežiim	13
3.3 Kombineeritud mootori ja apekslokaatori töörežiim.....	14
3.4 Kuvaliides	14
4. Seadme tööjuhised.....	15
4.1 Seadistusliidese ja nupu kirjeldus	15
4.2 Seadme toide sees ja toide väljas.....	15
4.3 Kasutaja programmide valimine.....	17
4.4 Programmi parameetrite seadistamine	17
4.5 Seadme parameetrite määramine	20
4.6 Pöördemomendi ülekoormuskaitse.....	22
4.7 Apekslokaatori piirangud.....	22
5. Veaotsing.....	24
6. Puhastamine, desinfitseerimise ja steriliseerimine	24
6.1 Eessõna	24
6.2 Üldsoovitused.....	24

6.3 Samm-sammuline protseduur mootoriga käsiinstrumendi, vahelduvvooluadapteri ja aluse jaoks	25
6.4 Lisatarvikute (vastunurk, huulekonks, viilihoidja, puuteandur) samm-sammuline protseduur	26
7. Hooldus	28
7.1 Kalibreerimine	28
7.2 Vastunurga määrimine	28
7.3 Aku laadimine	28
7.4 Aku vahetamine	29
8. Hoiustamine	29
9. Transportimine	29
10. Keskkonnakaitse	29
11. Müügijärgne teenindus	30
12. Sümboli juhend	30
13. Avaldus	31
14. EMC vastavusdeklaratsioon	31
14.1 Technical Description Concerning Electromagnetic Emission	31
14.2 Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity	32

1. Toote tutvustus

1.1 Toote kirjeldus

CanalPro X-Move on juhtmeta endodontiline integreeritud juurekanali mootoriga apekslokaator. Seda saab kasutada endodontilise mootorina juurekanalite ettevalmistamisel ja apekslokaatorina juurekanali tööpikkuse määramiseks. Seda saab kasutada ka kanalite ettevalmistamiseks, jälgides samal ajal endodontilise instrumendi otsa suhtelist asendit kanali sees (kombineeritud mootori ja apekslokaatori režiim).



1.2 Seadme komponendid ja tarvikud

#	Määrang	Kogus	Kaal (g)	Viide COLTENE
1	Mootoriga käsiseade	1	137	65002742
2	Laadimisalus	1	155	65002743
3	Vastunurk	1	20	65002744
4	Pihustusotsak	1	2	65002745
5	Mõõtetraat	1	22	65002747
6	Viilihoidik	4	8	65002748
7	Huulekonks	2	2.6	65002749
8	Puutesond	2	2.4	65002750
9	„O“-rõngas	2	< 1	65002751
10	Universaalne vahelduvvoolu adapter	1	96	65002746
11	Aku	1	37.5	65002752
-	Kasutusjuhend	1	-	-
-	Apekslokaatori tõrkeotsingu kaart	1	-	-
-	Pakendi sisu nimekiri	1	-	-



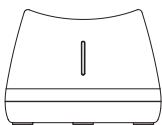
1. Mootoriga käsiseade



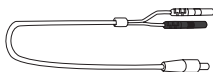
4. Pihustusotsak



8. Puutesond



2. Laadimisalus



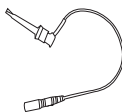
5. Mõõtetraat



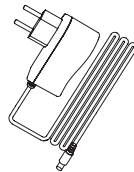
9. O-rõngas



3. Vastunurk



6. Viilihoidik



10. Universaalne vahelduvvoolu adapter



7. Huulekonks

1.3 Tehnilised andmed

a) Mootoriga käsiseadme liitumaku spetsifikatsioon

3,7 V / 2000mAh

b) Toiteadapteri spetsifikatsioon

Sisend: 100–240 V 50 Hz/60 Hz 0,4 A max

Väljund: alalisvool 5 V/1 A

Pistikud: tüüp C, tüüp A, tüüp G ja tüüp I

a) Mootoriga käsiseadme mehaaniline spetsifikatsioon

Pöördemomendi vahemik: 0,4 N.cm–5,0 N.cm

Pöörete vahemik: 100 (p/min)–2500 (p/min)

d) Juhtmeta laadimise spetsifikatsioon

Sagedusvahemik: 112–205 kHz

Toote maksimaalne referentsvõimsus: 9,46 dBuA/m@3m



1.4 Hoiatused

- a) Ärge kasutage seda seadet millekski muuks kui ettenähtud otstarbeks.
- b) Kasutage ainult seadme originaalkomponente ja -tarvikuid.
- c) Seadke pöördemoment ja kiirus alati viili tootja soovitusi järgides.
- d) Enne mootoriga käsiseadme käivitamist veenduge, et vastunurk oleks hästi ühendatud (vt peatükki 2.1.)
- e) Enne mootoriga käsiseadme käivitamist veenduge, et instrument oleks hästi ühendatud ja lukustatud (vt peatükki 2.2.).
- f) Ärge ühendage ega eemaldage kontranurka kui mootor töötab.
- g) Ärge eemaldage seadet toiteallikast kui mootor töötab.
- h) Veenduge, et saate seadme igal ajal välja lülitada.
- i) Kasutage ja hoidke seadet usaldusväärses keskkonnas (vt peatükki 1.7 ja peatükki 8).
- j) Ärge kasutage seadet luminofoorlampide, raadiosaateseadmete, kaugjuhtimis-seadmete, pihuarvutite ja mobiilsete kõrgsageduslike sideseadmete läheduses seoses EMC (elektromagnetilise ühilduvuse) häiretega.
- k) Mootoriga käsiseade, toiteadapter ja laadimisalus ei ole autoklaavitavad (vt peatükki 6).
- l) Vahetage aku vastavalt juhistelet (vt peatükki 7.4).
- m) Ärge tehke seadmes mingeid muudatusi ega modifikatsioone. Seadme mis tahes muudatus või modifikatsioon võib rikkuda ohutusnõudeid, põhjustades patsiendile kahju.
- n) Mootoriga käsiseadme sagedase ülekuumenemise korral võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.
- o) Ärge asetage seadet otseselt ega kaudselt soojusallikate lähedusse.
- p) Ärge katke seadet.
- q) Kui te hoiustate seadet pikemat aega, eemaldage sellelt aku.

1.5 Vastunäidustused

- a) Ärge kasutage seda seadet patsientidel, kellele on siirdatud südamestimulaator, defibrillaator või mõni muu siirdatav seade.
- b) Ärge kasutage seda seadet hemofiiliaga patsientidel.
- c) Kasutage südamehaigustega patsientidel, rasedatel ja väikelastel ettevaatusega.

1.6 Seadme ohutusklassifikatsioon

- a) Töörežiimi tüüp: pidevalt töötav elektromeditsiiniseade
- b) Elektrilöögi vastase kaitse tüüp: sisemise toiteallikaga II klassi seadmed
- c) Elektrilöögi kaitse aste: B-tüüpi rakendatav osa
- d) Kaitseaste vee kahjuliku sissetungimise eest: tavaline varustus (IPX0)
- e) Ohutusaste õhu, hapniku või dilaammastikoksiidiga süttiva anesteetikumi segu juuresolekul: seadet ei tohi kasutada tuleohtliku anesteetikumi õhu, hapniku või dilaammastikoksiidi segu juuresolekul.
- f) Rakendatav osa: vastunurk, huulekonks, viilihoidja, puuteandur. Rakendatava osa kokkupuute kestus: 1 kuni 10 minutit. Maksimaalne rakendatava osa temperatuur: 46,6 °C (115,88 °F).

1.7 Keskkonnaparaameetrid

- a) Ümbritseva keskkonna töötemperatuuri vahemik: +5 °C ~ +40 °C (+41 °F ~ +104 °F)
- b) Töökeskkonna suhteline õhuniiskus: 30% ~ 75%
- c) Tööatmosfääri rõhk: 70 kPa ~ 106 kPa

1.8 Kasutaja kvalifikatsioon

- a) Seadet võivad kasutada tervishoiuasutuses, haiglas või kliinikus seadusliku kvalifikatsiooniga hambaarstid.
- b) Eeldatakse, et operaator tunneb juurekanali apekslokaatorit.

1.9 Kasutusotstarve

- a) CanalPro X-Move on endodontiline mootor, elektromeditsiiniline seade, mis on ette nähtud hammaste juureraviks mõeldud mehaaniliste instrumentide (endodontilised viilid) juhtimiseks.
- b) Lisaks on see mõeldud tööpikkuse määramiseks (apeksokaatori funktsionaalsus).

2. Seadme seadistusjuhised

2.1 Vastunurga seadistamine

2.1.1 Enne esimest kasutamist ja pärast iga ravi

- Puhastage ja desinfitseerige vastunurk (vt peatükk 6).
- Õlitage vastunurka (vt peatükk 7.2).
- Steriliseerige vastunurka (vt peatükk 6).

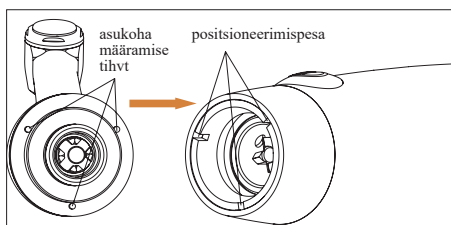


2.1.2 Hoiatused

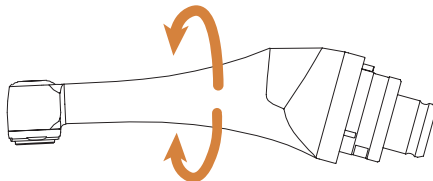
- Kasutage ainult originaalvastunurka.
- Enne mootoriga käsiseadme käivitamist veenduge, et vastunurk oleks hästi ühendatud.
- Ärge ühendage ega eemaldage kontranurka kui mootor töötab.

2.1.3 Vastunurga ühendamine

- Joondage kõik kolm vastunurga tihvti käsiseadme paigutussoontega.
- Suruge vastunurka horisontaalselt „Klõpsatus“ viitab, et paigaldus on tehtud.



3. Vastunurk peab vabalt 360° kraadi pöörlema.



2.1.4 Vastunurga eemaldamine

Tõmmake vastunurk horisontaalselt välja.



2.2 Viili seadistamine



2.2.1 Hoiatused

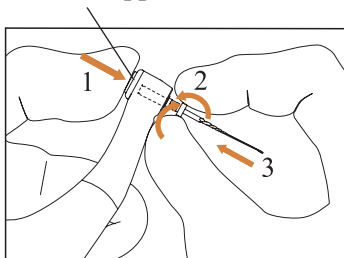
- Veenduge, et instrumendid vastavad standardile ISO1797 (pöörlevate ja võnkuvate instrumentide varred).
- Viilide ühendamine ja lahtiühendamine ilma vajutusnupu all hoidmata võib kahjustada vastunurga ümbrist.
- Olge viilidega manipuleerimisel ettevaatlik, et vältida sõrmede vigastamist.
- Enne mootoriga käsiseadme käivitamist veenduge, et viil oleks hästi ühendatud ja lukustatud.
- Ärge eemaldage viili kui mootor töötab.

2.2.2 Viili ühendamine

Ühendage viil vastunurga pea avasse.

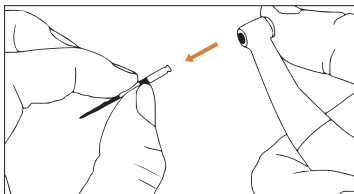
- Hoidke vastunurga „Push“ nuppu all ja suruge viili.
- Vajutades pöörake viili päri- ja vastupäeva, kuni selle vars on nurga all oleva riivi soonega joondatud.
- Kui vars on joondatud ja libiseb oma kohale, vabastage „Push“ nupp, et viil nurga all lukustada.

Surumisnupp



2.2.3 Viili eemaldamine

Hoidke „Push“ nuppu all ja tõmmake viil välja.

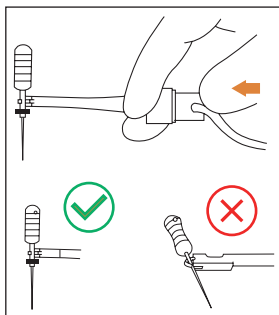


2.3 Apekslokaatori seadistamine



2.3.1 Hoiatused

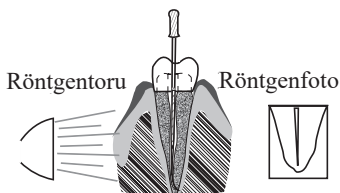
- a) Apekslokaatori režiimis peab viilihoidja viili korralikult hoidma.
- b) Halva või vale ühendussignaali korral vahetage mõõtetraat välja.



- c) Apekslokaatori režiimis on parema vaatenurga saamiseks soovitatav mootoriga käsiseade laadimisalasusse paigaldada.



- d) Apekslokaator tuvastab kanali apikaalse ava, mitte hamba anatoomilise apeksi. See võib selgitada mõningaid erinevusi apekslokaatori signaali ja röntgenpildi vahel.

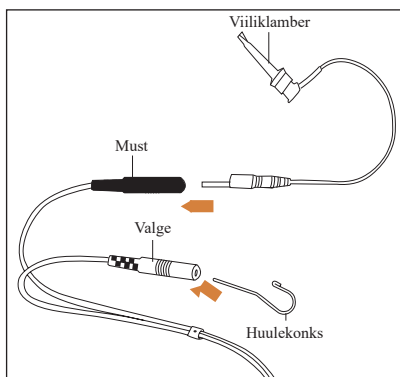


- e) Kõik tingimused ei ole tööpikkuse määramiseks ideaalsed. Apekslokaatori piirangutega tutvumiseks vaadake peatükki 4.7.

2.3.2 Apekslokaatori juhtmete ühendamine

- 1. Ühendage mõõtetraat mootoriga käsiseadme külge (USB pesa seadme tagaosas).

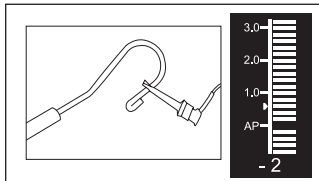
2. Ühendage huulekonks valge mõõtetraadi pesasse.
3. Ühendage viiliklamber pistik mõõtetraadi musta pesasse (seda pole vaja mootori ja apekslokaatori kombineeritud režiimis).



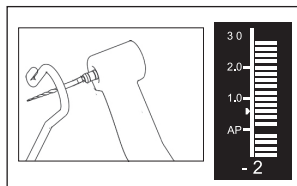
2.3.3 Ühenduse testimine

Enne iga kasutamist on tungivalt soovitatav ühenduse kvaliteeti kontrollida.

1. Kinnitage hoidik apekslokaatori režiimis huulekonksu külge ja kontrollige, kas kõik indikaatoriribad süttivad, nagu allpool näidatud:



2. Puudutage apekslokaatori ja mootori kombineeritud režiimis viiliga huulekonksu ja kontrollige, kas kõik indikaatoriribad süttivad, nagu allpool näidatud:

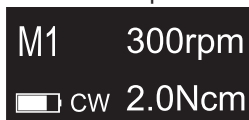


3. Seadme töörežiimid ja kuvaliides

3.1 Mootori režiimid

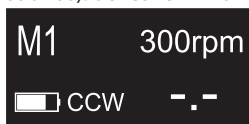
3.1.1 CW töörežiim (päripäeva pideva pöörlemise režiim)

Selles režiimis pöörleb mootoriga käsiinstrument ainult päripäeva (edasi).



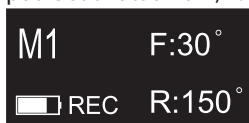
3.1.2 CCW töörežiim (vastupäeva pideva pöörlemise režiim)

Selles režiimis pöörleb mootoriga käsiinstrument ainult vastupäeva (vastupidises suunas). Selles režiimis kostab pidevalt topeltpiiks.



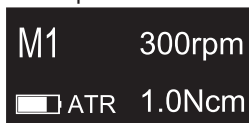
3.1.3 REC-töörežiim (pöörlemisliikumise režiim)

Selles režiimis tekitab mootoriga käsiseade ainult edasi-tagasi liikumist (F: ettepoole suunatud nurk, R: tagurpidi nurk).



3.1.4 ATR-i töörežiim (adaptiivse pöördemomendi tagasikäigu režiim)

Selles režiimis pöörleb mootoriga käsiseade päripäeva ja tekitab edasi-tagasi liikumise kui viili pöördemomendi koormus on suurem kui seatud pöördemomendi piir.

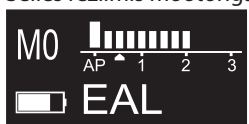


3.2 Apekslokaatori töörežiim

EAL-i töörežiim (elektrooniline apekslokaator)

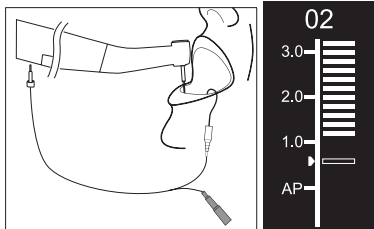
See režiim on mõeldud ainult tööpikkuse määramiseks.

Selles režiimis mootoriga käsiseade ei tööta.



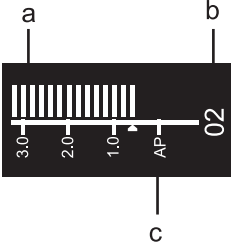
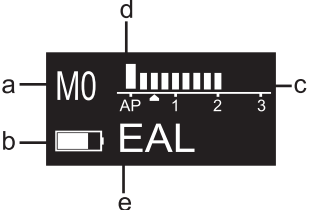
3.3 Kombineeritud mootori ja apekslokaatori töörežiim

Kui viil on kanali sees ja huulekonks puutub kokku patsiendi huulega, lülitub seade automaatselt kombineeritud mootori ja apekslokaatori režiimile.



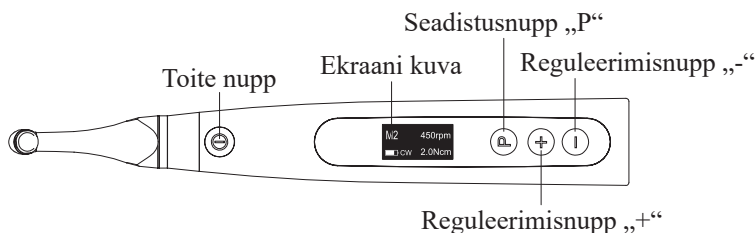
3.4 Kuvaliides

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	Ooterežiimi liideses Kui mootor ei tööta, kuvatakse ekraanil mootori tegelikud seadistused. a. Kasutajaprogramm (M0-M9) või COLTENE eelseadistatud programm (vt peatükki 4.2) b. Aku tase c. Seadistatud kiirus (p/min) d. Seadistatud pöördemomendi limiit (N.cm) e. Mootori töörežiim g. Seadistatud edasi-nurk (° kraadi) g. Seadistatud tagasi-nurk (° kraadi)
a b c  d	Mootori töörežiimi liides Mootori töötades kuvatakse ekraanil viili pöördemomendi koormus. a. Seadistatud kiirus (p/min) b. Seadistatud pöördemomendi limiit (N.cm) c. Pöördemoment reaajas (N.cm) d. Pöördemomendi kuva skaala (N.cm)

	Kombineeritud mootori ja apekslokaatori töö liides a. Viili edenemise indikaatoririba a. Viili edenemise viitenumber Arvud 1,0, 2,0, 3,0 (a) ja numbrid 00–16 (b) ei tähista absoluutset pikkust. See näitab lihtsalt viili suhtelist asendit apikaalse ava suunas. Neid numbreid kasutatakse tööpikkuse määramisel. c. Apikaalne ava (AP) Digitaalne number „00” (b) näitab, et viil on jõudnud apikaalsesse avasse. Digitaalsed numbrid „-1” ja „-2” (b) näitavad, et viil on apikaalsest avast möödunud.
	Apekslokaatori töö liides (EAL režiim) a. Kasutajaprogramm (M0-M9) b. Aku tase c. Viili asendi indikaatoririba d. Apikaalne viitepunkt e. Mootori töörežiim

4. Seadme tööjuhised

4.1 Seadistusliidese ja nupu kirjeldus



4.2 Seadme toide sees ja toide väljas

1. Seadme sisselülitamiseks vajutage toitenuppu. Seade siseneb otse Coltene'i viilisüsteemidesse.

Coltene viilisüsteemid on seadmes juba eelseadistatud, et hõlbustada selle kasutamist, eelseadistusparmetritega vastavalt Coltene soovitudele.



Coltene viile võib kasutada ainult siis, kui need on riigis registreeritud.

Asjaolu, et need on sellesse endomootoris eelprogrammeeritud, ei mõjuta nende registreerimist.

2. Soovitud Coltene viilisüsteemi valimiseks vajutage reguleerimisnuppu „+“/„-“ ja vajutage kinnitamiseks seadistusnuppu „P“.

3. Viili valimiseks vajutage reguleerimisnuppu „+“/„-“ ja vajutage kinnitamiseks toitenuppu.



Näiteks HyFlex EDM jaoks

Viilisüsteemide valimine	Viili valimine	Ooterežiimi liides	Töörežiimi liides
2Shape mini HyFlex OGSF HyFlex EDM HyFlex VM	HyFlex EDM Opener CW Glidepath 400rpm EDM	HyFlex EDM 400rpm EDM [] CW 2.5N cm	1000rpm [] 5 4 3 2 1 Ncm

4. Ooterežiimis. Ekraanil kuvatakse viimati kasutatud programmi ooterežiimi liides. Näiteks:



5. Viiest registreeritud Coltene viilisüsteemist ühe asendamiseks teisega vajutage reguleerimisnuppu „+“/ „-“, et valida asendatav programm, ja hoidke seadistusnuppu „P“ umbes 3 sekundit all. .

Valida saab 5 lemmikprogrammi (vt peatükki 4.4.2).

6. Mootori käivitamiseks ooterežiimist vajutage toitenuppu.

Ekraanil kuvatakse tööliides vastavalt kasutatavale programmile.

Näiteks:



7. Seadme mootori peatamiseks vajutage uuesti toitenuppu. Seade läheb tagasi ooterežiimi.

8. Seadme väljalülitamiseks hoidke seadistusnuppu „P“ all ja vajutage toitenuppu. Ooterežiimis lülitub seade automaatselt 5 minuti pärast välja.

4.3 Kasutaja programme valimine

Seade sisaldab 10 meeldejäetud kasutajaprogrammi (M0-M9) ja 5 eelseadistatud/lemmik Coltene viilisüsteemi, mis on otse ooterežiimis saadaval.

1. Coltene viilisüsteemide loendist programmi valimiseks vajutage seadistusnuppu „P“
2. Programmi valimiseks ooterežiimist vajutage reguleerimisnuppu „+“/„-“.



3. Coltene viilisüsteemide juurde naasmiseks vajutage toitenuppu.



4.4 Programmi parameetrite seadistamine

4.4.1 Hoiatused

- a) Enne mootori käivitamist veenduge, et töörežiim on piisav.
- b) Kõik parameetrid tuleb seadistada vastavalt viililootja soovitudele.
- d) Enne mootoriga käsiseadme mootori käivitamist veenduge, et kõik parameetrid oleksid kinnitatud.
- d) M0-M9 kasutajaprogrammi kasutaja poolt muudetud parameetrid jäetakse meelde.
- e) Coltene viilisüsteemide parameetreid ei saa kasutaja muuta (vt peatükki 4.2).

4.4.2 Parameetrite seadistamine

Kasutajaprogrammi parameetrite muutmiseks ooterežiimist tehke järgmist:

1. Soovitud parameetrite valimiseks vajutage seadete nuppu „P“.
2. Soovitud parameetrite seadete muutmiseks vajutage reguleerimisnuppu „+“/„-“.
3. Vajutage toitenuppu või oodake kinnitamiseks 5 sekundit.

4.4.3 Kasutajaprogrammi parameetrite nimekiri

Operation Mode CW	Töörežiimi määramine Töörežiimide loend: CW, CCW, REC, ATR, EAL (režiimide kirjeldust vaadake peatükist 3)
Speed 250rpm	Seadistage töökiirus Pideva pöörlemise režiimides (CW ja CCW) saab töökiirust reguleerida vahemikus 100 p/min kuni 2500 p/min (50 p/min sammuga). REC-režiimis saab töökiirust reguleerida 100 p/min kuni 500 p/min (50 p/min sammuga). ATR režiimis saab töökiirust reguleerida 100 p/min kuni 500 p/min (50 p/min sammuga). REC- ja ATR-režiimides tähistab töökiirus ühe nurga liikumise keskmist kiirust (kiirus on määratud nii edasi- kui ka tagurpidi nurga jaoks).
Torque Limit 1.0Ncm	Seadistage pöördemomendi limiit CW pideva pöörlemise režiimis saab pöördemomendi piirangut reguleerida vahemikus 0,4 N.cm kuni 5,0 N.cm, sõltuvalt seadistatud kiirusest: • 100–350 p/min Maksimaalne pöördemomendi piirang: 5,0 N.cm • 400–500 p/min Maksimaalne pöördemomendi piirang: 4,5 N.cm • 550–650 p/min Maksimaalne pöördemomendi piirang: 4,0 N.cm • 700–1200 p/min Maksimaalne pöördemomendi piirang: 3,0 N.cm • 1250–1500 p/min Maksimaalne pöördemomendi piirang: 2,0 N.cm • 1550–2000 p/min Maksimaalne pöördemomendi piirang: 1,5 N.cm • 2050–2500 p/min Maksimaalne pöördemomendi piirang: 1,0 N.cm REC režiimis saab pöördemomendi piirangut reguleerida vahemikus 2,0 N.cm kuni 5,0 N.cm, sõltuvalt seadistatud kiirusest: • Päästiku pöördemoment 100–350 p/min vahemikus 2,0 N.cm kuni 5,0 N.cm • Päästiku pöördemoment 400–500 p/min vahemikus 2,0 N.cm kuni 4,5 N.cm ATR-režiimis saab päästiku pöördemomenti reguleerida vahemikus 0,4 N.cm kuni 4,0 N.cm. Pideva pöörlemise režiimis CCW ei saa pöördemomendi piiri seada.

Apical Action OFF	Määrake apikaalne tegevus Apikaalne toiming rakendub siis, kui viil jõuab määratud apikaalsesse võrdluspunkti (vt allpool jaotist Vilkuva riba asend) OFF: Keelake apikaalne tegevus STOP: Mootor peatub automaatselt kui viil jõuab referentspunkti. Mootor käivitub automaatselt uuesti kui viil tõmmatakse referentspunktist eemale. REVERSE: mootor pöörab automaatselt pöörlemissuunda, kui viil jõuab võrdluspunkti. Kui viil võrdluspunktist eemale tõmmatakse, naaseb mootor automaatselt esialgsesse pöörlemissuunda.
Auto Start OFF	Seadistage automaatne käivitamine OFF: Keelake automaatne käivitus (toitenupp on vajalik mootoriga käsiseadme käivitamiseks). ON: mootor käivitub automaatselt, kui viil kanalisse sisestatakse (alates sellest, kui viili edenemise indikaator näitab 2 riba).
Auto Stop OFF	Määrake automaatne peatamine OFF: Keelake automaatne peatamine (peanupp on vajalik mootoriga käsiseadme peatamiseks). ON: Mootor peatub automaatselt kui viil võetakse kanalist välja.
Flash Bar Position 	Määrake Vilkuva riba asend (Apikaalne viitepunkt) Apikaalset võrdluspunkti (vilkuv riba) saab määrata vahemikus 2 kuni AP (apikaalne ava). (0,5 näitab, et viili ots asub väga lähedal füsioloogilisele apikaalsele avale). Apikaalne tegevus ja apikaalne aeglustumine käivitatakse apikaalse võrdluspunktiga.

Apical Slow Down OFF	Määrake apikaalne aeglustamine Kui apikaalne aeglustumine on aktiveeritud, aeglustub mootor määratud lõppkiiruseni, kui viili otsad lähenevad apikaalsele võrdluspunktile. Mootori kiirus väheneb alates viili edenemise näidiku riba positsioonist „3.0“. OFF: Keelake apikaalne aeglustamine
Apical Slow Down 200rpm	CW pideva pöörlemise režiimis saab töökiirust reguleerida alates 100 p/min kuni praeguse määratud kiiruseni (50 p/min sammuga). Funktsioon Apical Slow Down (apikaalne aeglustamine) on saadaval ainult CW ja CCW pideva pöörlemise režiimis. Lõppkiirus peab olema nimikiirusest väiksem.
Forward Angle 30°	Edasi-nurk REC-režiimis saab suunanurka reguleerida vahemikus 20° kuni 400° (10° sammud) ATR-režiimis saab suunanurka reguleerida vahemikus 60° kuni 400° (10° sammud).
Reverse Angle 150°	Tagasi-nurk REC-režiimis saab pöördnurka reguleerida vahemikus 20° kuni 400° (10° sammud) ATR-režiimis saab tagasi-nurka reguleerida vahemikus 20° kuni ettepoole suunatud nurgani (10° sammu võrra).

4.4.4 Kasutajaprogrammide parameetrite saadavuse tabel

Parameeter Kasutajaprogramm Töörežiim	Seadistage töökiirus	Seadistage pöörlemomendi limiit	Määrake apikaalne tegevus	Seadistage auto- maatne käivitamine	Määrake auto- maatne peatamine	Määrake Vilkuva riba asend	Määrake apikaalne aeglustamine	Seadistage edasi-nurk	Seadistage tagasi-nurk
CW	JAH	JAH	JAH	JAH	JAH	JAH	JAH	Puuduvad	Puuduvad
CCW	JAH	EI	EI	EI	EI	JAH	JAH	Puuduvad	Puuduvad
REC	JAH	JAH	JAH	JAH	JAH	JAH	EI	JAH	JAH
ATR	JAH	JAH	JAH	JAH	JAH	JAH	EI	JAH	JAH
EAL	Puuduvad	Puuduvad	Puuduvad	Puuduvad	Puuduvad	JAH	Puuduvad	Puuduvad	Puuduvad

4.5 Seadme parameetrite määramine

Seadme parameetrite määramiseks:

1. Seadme parameetritele juurdepääsuks väljalülitatud olekus hoidke all seadistuspupp „P“ ja vajutage toitenuppu.

Software Version

V1.0.0

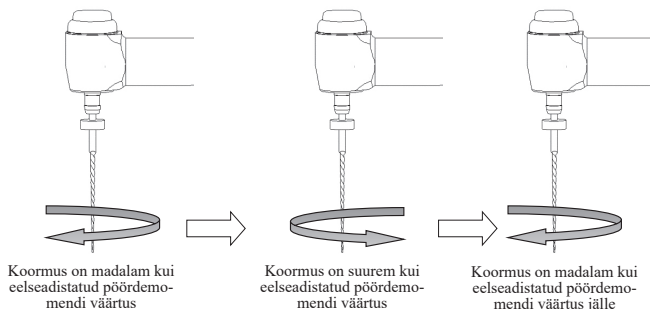
2. Soovitud parameetrite valimiseks vajutage seadete nuppu „P“
3. Parameetri määramiseks vajutage reguleerimisnuppu „+“/„-“ ja vajutage kinnitamiseks toitenuppu.

4.5.1 Seadme parameetrite nimekiri

Auto Power OFF 5 min	Automaatne väljalülitumine Ooterežiimis lülitub seade automaatselt taimeri määratud auja pärast välja. Taimerit saab reguleerida 3 minutist 30 minutini (ühe minuti kaupa)
Auto Standby Scr 30 sec	Automaatne ooterežiim Scr Ekraan lülitub pärast seadistatud taimerit automaatselt tagasi ooterežiimi liidesele. Taimerit saab reguleerida 3 sekundist 30 sekundini (1 sekundi kaupa)
Dominant Hand Right	Dominantne käsi Seadet saab reguleerida vasaku- või paremakäelise kasutaja jaoks (ekraani pööramine 180°).
Calibration OFF	Kalibreerimine Enne mootori kalibreerimise alustamist veenduge, et originaal vastunurk on paigaldatud. OFF: Tegevus puudub. ON: Alustage mootori kalibreerimist Mootor tuleb kalibreerida enne esimest kasutamist ja pärast õlitamist.
Beeper Volume Vol.3	Piiksu helitugevus Seadme helitugevust saab reguleerida Vol. 0 kuni Vol. 3. Vol. 0: vaigista.
Restore Defaults OFF	Taasata vaikseseaded OFF: Tegevus puudub. ON: Seadme parameetrid lähtestatakse originaalseadistusteks.

4.6 Pöördemomendi ülekoormuskaitse

Kui mõõdetud pöördemomendi koormus ületab töötamise ajal pöördemomendi piiri, muudab mootor automaatselt pöörlemissuunda. Mootor naaseb algselle töörežiimile (CW), kui pöördemomendi koormus langeb allapoole pöördemomendi piiri.



4.6.1 Hoiatused

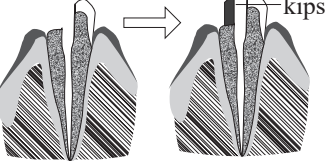
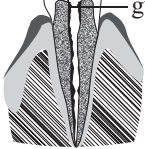
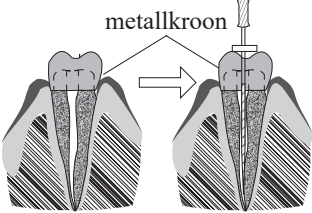
- edasi-tagasi liikumise režiimis (REC), kui koormuse väärtus on suurem kui pöördemomendi piir:
 - kui edasi-nurk on suurem kui tagurpidi-nurk, lülitub mootor automaatselt vastupäeva pöörlemise režiimile (tagurpidi).
 - kui tagurpidi nurk on suurem kui edaspidi-nurk, lülitub mootor automaatselt päripäeva pöörlemise režiimile (edaspidi suund).
- Automaatne tagurduskaitse pole CCW ja ATR režiimide jaoks saadaval.
- Automaatne tagurduskaitse ei pruugi madala aku laetuse korral korralikult töötada.
- Kui käsiseade saab pidevat koormust, võib see ülekuumenemise vältimiseks automaatselt peatuda. Sel juhul peab seade loomulikuks jahtumiseks olema piisavalt kaua välja lülitatud.

4.7 Apekslokaatori piirangud

Kõik tingimused ei ole juurekanali pikkuse hindamiseks ideaalsed. Täpset signaali ei ole võimalik saavutada kui juurekanalil on allpool loetletud seisundid.



Suure apikaalse mulguga juurekanal
Kahjustuse või ebatäieliku arengu tõttu erakordselt suure apikaalse mulguga juurekanal võib elektrisignaali häirida.

	Juurekanal vedelikuga, mis avast üle voolab Juurekanal koos vere või muu vedelikuga, mis avast üle voolab ja puutub igemekoega kokku, võib elektrisignaali häirida.
	Purunenud kroon Kui kroon on katki ja osa igemekoest tungib kanaliava ümbritsevasse õõnsusse, võib kontakt igemekoe ja viili vahel elektrisignaali häirida.
	Murdunud hammas Murdunud hammas võib elektrisignaali häirida.
	Guttapertšiga täidetud kordustöödel- dud juurekanal Guttapertši puru võib elektrisignaali häirida.
	Igemekude puudutav kroon- või me- tallprotees Proteesi ja viili vaheline kontakt võib elektrisignaali häirida.
 Liiga kuiv	Erakordselt kuiv juurekanal Kuiv kanal võib elektrisignaali häirida.

5. Veatsing

Tõrge	Võimalik põhjus	Lahendused
Käsiseadme mootor ei pöörle.	Seade on EAL-režiimis EAL-režiim on mõeldud ainult kanali mõõtmiseks.	CW, CCW, REC või ATR režiimi muutmine.
Pärast mootoriga käsiseadme käivitamist kostab pidev piiks.	Pidev piiks näitab, et mootoriga käsiseade on CCW režiimis.	Peatage mootoriga käsiseade ja muutke töörežiimiks CW režiim.
Vastunurga kalibreerimise tõrge	Kalibreerimise tõrge seoses vastunurga tugeva vastuseisuga	Puhastage vastunurka ja kalibreerige pärast öli sissepritsimist uuesti.
Mootoriga käsiseadme kuumenemine	Kasutusaeg on edasi-tagasi liikumise režiimis liiga pikk.	Peatage kasutamine. Jätke kasutamist pärast mootoriga käsiseadme temperatuuri langemist.
Vastupidavusaeg muutub pärast laadimist lühemaks.	Aku võimsus on vähenenud.	Kontakteeruge kohaliku edasimüüjaga.
Heli puudub	Piiksu helitugevus on seatud astmele 0. Vol.0: Hääletu.	Seadke piiksu helitugevus astmele 1,2,3.
Pidevalt pöörlev viil on juurekanalis kinni.	Vale spetsifikatsiooni seadistus. Pöördemomendi koormus on kasutatava viili jaoks liiga suur.	Valige CCW režiim, käivitage mootoriga käsiseade ja võtke viil välja.

6. Puhastamine, desinfitseerimise ja steriliseerimine

6.1 Eessõna

Hügieeni- ja sanitaarohutuse huvides tuleb saastumise vältimiseks vastunurka (kaasa arvatud O-rõngas), huulekonksu, viilihoidjat ja puuteandurit enne iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. See puudutab nii esimest kui ka kõiki järgnevaid kasutuskordi.

6.2 Üldsoovitused

- Kõik osad, mis on olnud kokkupuutes potentsiaalsete infektsiooniallikatega, tuleb pärast iga kasutamist puhastada, kasutades desinfektsioonivahendiga immutatud lappe.
- Kasutage OXYTECH® desinfitseerimislahust või mis tahes muud desinfitseerimisvahendit, mis vastab kohalikele riiklikele eeskirjadele (nt VAH/DGHM-loetelu, CE-märgis, FDA ja Health Canada heakskiit) ja mis on kooskõlas desinfitseerimislahuse tootja IFU-ga.
- Ärge kastke vastunurka desinfitseerimislahusesse ega ultrahelivanni.

- d) Ärge kasutage kloriidi sisaldavaid puhastusvahendeid.
- e) Ärge kasutage pleegitusaineid või kloriidi sisaldavaid desinfitseerivaid materjale.
- f) Kandke oma ohutuse tagamiseks kaitsevahendeid (kindad, prillid ja mask).
- g) Kasutaja vastutab toote ja instrumentide steriilsuse eest.
- h) Vee kvaliteet peab vastama kohalikele eeskirjadele, eriti viimase loputamise etapi või pesuri-desinfitseerimisseadmega.
- i) Vastunurka tuleb määrada pärast puhastamist ja desinfitseerimist, kuid enne steriliseerimist (vt peatükki 7.2).
- j) Endodontiliste viilide steriliseerimiseks järgige tootja juhiseid.



Ärge steriliseerige mootoriga käsiseadet, vahelduvvoolu adapterit ega laadimisalust.



Käsiseadet laadijat ja alust ei tohi puhastada ega desinfitseerida automaatsete seadmetega. Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine on nõutav.

6.3 Samm-sammuline protseduur mootoriga käsiseadme, vahelduvvooluadapteri ja aluse jaoks

#	Tegevus	Töörežiim	Hoiatus
1	Ettevalmistamine	Eemaldage käsiseadmest ja aluselt lisatarvikud (vastunurk, huulekonks, viilihoidja, puuteandur).	
2	Käsitsi puhastamine	Puhastage mootoriga käsiseade, vahelduvvooluadapter ja alus pehme lapi ja destilleeritud või deioniseeritud veega ning pühkige kõik osade pinnad kuiva pehme lapiga kuivaks	
3	Käsitsi desinfitseerimine	Puhastage mootoriga käsiseade, vahelduvvooluadapter ja alus pehme lapi ja 75% alkoholiga ning pühkige kõiki komponentide pindu kuiva pehme ebe-mevaba lapiga vähemalt 3 minutit. Lisaks 75% alkoholile võite kasutada jääkideta desinfitseerimisvahendeid, näiteks Saksamaalt pärit OXYTECH®-i	Puhastamine desinfitseerimine tuleks teostada 10 minutit enne kasutamist.
4	Ülevaata-mine	Kontrollige mootori käsiinstrumenti, vahelduvvooluadapterit ja alust ning eraldage defektsed osad	Määratud osad (mootoriga käsiseade, vahelduvvooluadapter ja alus) tuleb uuesti puhastada ja desinfitseerida.

5	Hoiustamine	Asetage käsiinstrument, laadija, alus ja muud komponendid tagasi puhtasse hoiukohta	
---	-------------	---	--

6.4 Lisatarvikute (vastunurk, huulekonks, viilihoidja, puuteandur) samm-samuline protseduur

#	Tegevus	Töörežiim	Hoiatus
1	Ettevalmistamine	Eemaldage käsiseadmest ja aluselt lisatarvikud (vastunurk, huulekonks, viilihoidja, puuteandur)	
2	Automaatiseeritud puhastamine/desinfitseerimine/kuivatamine pesur-desinfitseerijas	Asetage lisatarvikud (vastunurk, huulekonks, viilihoidja, puuteandur) pesur-desinfitseerijasse (Ao väärtus >3000 või vähemalt 5 min temperatuuril 90 °C/194 °F). Kasutatav lahus võib olla puhas vesi, destilleeritud vesi, deioniseeritud vesi või mitme ensüümi lahus. Kasutatud mitme ensüümi puhastusvahend on Neodisher MediZym (Dr. Weigert).	Vältige vastunurga igasuguseid kokkupuuteid mis tahes instrumentide komplekti, tugede või mahutiga. Järgige puhastusvahendi tootja juhiseid ja kontsentratsioone (vt ka üldsoovitusi). Kasutage ainult vastavalt standardile EN ISO 15883 kinnitatud pesur-desinfitseerijat ning hooldage ja kalibreerige seda regulaarselt. Veenduge, et lisaseadmed (vastunurk, huulekonks, viilihoidja, puuteandur) oleksid enne järgmise sammu juurde liikumist kuivad.
3	Ülevaataamine	Kontrollige lisaseadmeid (vastunurk, huulekonks, viilihoidja, puuteandur) ja eraldage defektsed seadmed.	Mustad lisaseadmed (vastunurk, huulekonks, viilihoidja, puuteandur) peab uuesti puhastama ja desinfitseerima. - Enne pakendamist õlitage vastunurk sobiva pihustiga.

4	Pakendamine	Pakendage lisatarvikud (vastunurk, huulekonks, viilihoidja, puuteandur) „Sterilisatsiooni kottidesse“.	- Kontrollige hoiustamisaja määramiseks tootja poolt pakendile antud kehtivusaega. - Kasutage pakendit, mis on vastupidav temperatuurile kuni 141 °C (286 °F) ning vastab EN ISO 11607-1 standardile.
5	Steriliseerimine	Aursteriliseerimine temperatuuril 134 °C (+273,2 °F), 2,0 bar – 2,3 bar (0,20 Mpa – 0,23 MPa) vähemalt 4 minutit. Maksimaalne steriliseerimistemperatuur: 138 °C. Maksimaalne steriliseerimisaeg 134 °C juures on 20 minutit. Tsükel Prantsusmaa turul: 134 °C – 18 min	- Kasutage ainult autoklaave, mis vastavad standardite EN 13060, EN 285 nõuetele. - Kasutage valideeritud steriliseerimisprotseduuri vastavalt standardile EN ISO 17665-1. - Järgige tootja poolt määratud autoklaaviseadme hoolusprotseduuri. - Kasutage ainult soovitatud steriliseerimisprotseduuri. - Kontrollige töökindlust (pakendi terviklikkus, niiskuse puudumine, steriliseerimisindikaatorite värvimuutus, füüsikalise-keemilised integraatorid, tsükli parameetrite digitaalsed andmed). - Kontrollige korrosiooni puudumist vastunurgal - Veenduge, et protseduuri dokumendid on säilitatud. - Toodete maksimaalne steriliseerimise arv on 250 korda.

6	Hoiustamine	Hoidke tarvikuid (vastunurk, huulekonks, viilihoidja, puuteandur) steriliseerimispakendis kuivas ja puhtas keskkonnas.	- Steriilsus ei ole tagatud, kui pakend on avatud, kahjustatud või märg. - Kontrollige enne kasutamist pakendit ja vastunurka (pakendi terviklikkus, niiskuse puudumine ja kõlblikkusaeg). - Säilitusaeg ei tohiks ületada 7 päeva. Kui see on ületatud, tuleb seda enne kasutamist uuesti töödelda.
---	-------------	--	--

7. Hooldus

7.1 Kalibreerimine

Kalibreerige pärast vastunurga vahetamist või määrimist (vt peatükki 4.5).

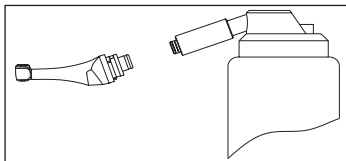
7.2 Vastunurga määrimine



Vastunurka tuleb määrida pärast puhastamist ja desinfitseerimist, kuid enne steriliseerimist.

Kasutage hambaravi käsiseadmete ja vastunurkade jaoks mõeldud õli.

1. Keerake õli sissepritseotsik õlipudeli külge (umbes 1 kuni 3 pööret).
2. Ühendage otsik vastunurga otsaosaga



3. Täitke vastunurk õliga, kuni õli vastunurga ülemisest osast välja voolab.
4. Asetage vastunurk vähemalt 30 minutiks vertikaalselt, et üleliigne õli raskusjõu mõjul otsaosa kaudu välja voolaks.



7.2.1 Hoiatused

- a) Kasutage ainult originaalset õli sissepritse otsikut.
- b) Mootoriga käsiseadet ei tohi õliga täita.

7.3 Aku laadimine

1. Sisestage toiteadapteri pistik laadimisaluse pistikupessa ja veenduge, et need on õigesti ühendatud.

2. Jätke laadimisaluse ümber umbes 10 cm vabaks, et sisendile ja toitejuhtmele oleks lihtne juurdepääs.
3. Sisestage mootoriga käsiseade laadimisalusesse (mootoriga käsiseade peab olema laadimisalusega õigesti joondatud).
 - i. Mootoriga käsiseadme laadimise ajal vilgub laadimisaluse LED-indikaator.
 - ii. Kui mootoriga käsiseade on täielikult laetud, põleb laadimisaluse LED-indikaator pidevalt.
4. Pärast laadimist eemaldage toiteadapter vooluvõrgust (täislaadimine toimub umbes 4,5 tunniga).

7.4. Aku vahetamine

1. Lülitage seade välja.
2. Kasutage pintsetti või kruvikeerajat, et avada kummikate ja seejärel eemaldada kruvi.
3. Eemaldage akukate.
4. Eemaldage vana aku ja lahutage liitmik.
5. Ühendage uus aku ja asetage see mootoriga käsiseadmesse.
6. Asetage kate ja kruvi tagasi.



7.4.1 Hoiatused

- a) Kasutage ainult CanalPro X-Move akut.
- b) Aku vahetamiseks on soovitatav võtta ühendust kohalike edasimüüjatega.

8. Hoiustamine

- a) Seadet ja tarvikuid tuleb hoida ruumis, kus suhteline õhuniiskus on 10% ~ 93%, atmosfäärirõhk on 70 kPa ~ 106 kPa ja temperatuur on -20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ 131 °F).
- b) Kui hoiustate seadet pikemat aega, eemaldage aku.

9. Transportimine

- a) Vältige liigseid lööke transportimise ajal.
- b) Ärge hoidke transportimise ajal koos ohtlike kaupadega.
- c) Vältige transportimise ajal kokkupuudet päikese, vihma ja lumega.

10. Keskkonnakaitse

Kõrvaldage toode vastavalt kohalikele seadustele.

Järgige komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul riigis kehtivaid eeskirju ja ringlussevõtu protseduure.



11. Müügijärgne teenindus

- a) See pakend ei sisalda paranduseks vajalikke varuosi ega tarvikuid.
b) Müügijärgset teenindust võivad osutada ainult volitatud töötajad.

12. Sümboli juhend

	Järgige kasutusjuhendit		Seerianumber
	Valmistamise kuupäev		Tootja
	B-tüüpi osa		II klassi seade
IPX0	Tavaline seade		Taastamine
	Ainult siseruumides kasutamiseks		Hoidke kuivas
	Käsitsege ettevaatlikult		Seadmete vastavus WEEE direktiivile
	Niiskuse piirang		Temperatuuripiirang
	Õhurõhk säilitamiseks		CE-märgistusega toode
			Meditisiiniseade
	Hoiatus		
RxOnly	Hoiatus: Föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstil või arsti korraldusel		
	Volitatud esindaja Euroopas		
	Volitatud esindaja Šveitsis		
	Volitatud esindaja Suurbritannias		

13. Avaldus

Kõik õigused toote muutmiseks on ilma edasise teatamiseta jäetud tootjale. Pildid on ainult viitamiseks. Lõplikud tõlgendamisõigused kuuluvad ettevõttele GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Tööstusdisain, sisemine struktuur jne on taotlenud mitut WOODPECKERi patenti, mistahes koopia või võltsitud toode peab võtma juriidilise vastutuse.

14. EMC vastavusdeklaratsioon

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 Input/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
Conducted RF IEC 61000-4-6 Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM frequency band 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	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. Recommended separation distance $d=1.2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.7 GHz 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). 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.) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, 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.			

^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.			

**MAALETOOJA:**

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

**TOOTJA:**

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National
High-Tech Zone
Guilin, Guangxi, 541004
HIINA RAHVAVABARIIK
Müügiosakond: +86-773-5873196
<http://www.glwoodpecker.com>
E-post: woodpecker@glwoodpecker.com

**EC ESINDAJA**

MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
SAKSAMAA