FR

CanalPro™ Jeni

Mode d'emploi

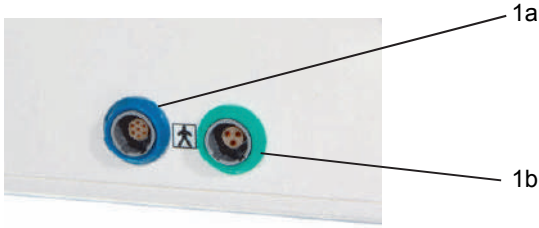


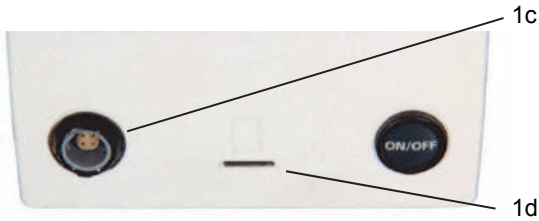
COLTENE



Illustration 1
Unité de base

Côté droit de l'unité





Dos avec carte microSD



Illustration 2 Illustration 3





Illustration 4

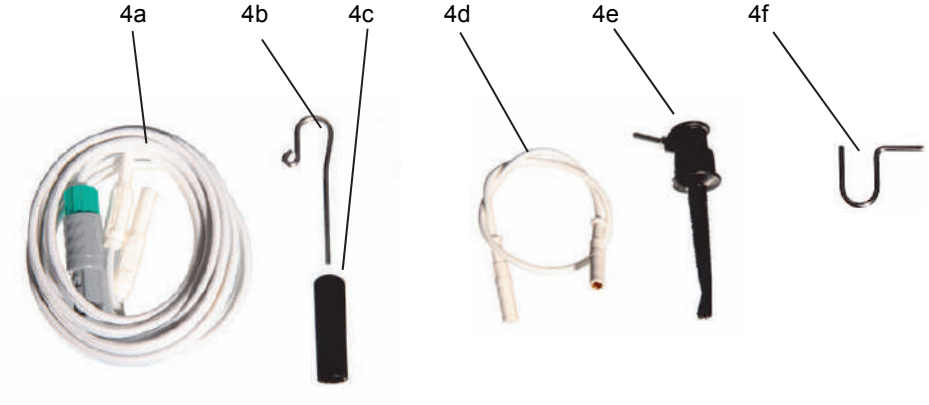
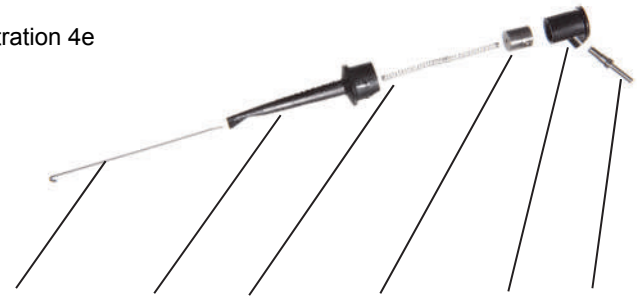


Illustration 4e



Crochet de contact, boîtier, ressort, douille filetée, bouton, contact

Le pince-lime breveté (4e) peut être démonté en vue de son retraitement.
Une clé universelle à ultrasons standard de 3,2 mm sert au montage.

Illustration 5



Illustration 6



Description des composants individuels

Ill.	N° réf.	Description	#
1	60023660	Unité de base avec écran tactile, 3 prises de raccordement et fente microSD (1a à 1d)	A2
2	60023787	Unité d'alimentation électrique avec fiche principale Euro Alimentation : 100 – 240 V CA Sortie : 12 V CC 1,50 A	A2 A2
3	60024087	Pédale à distance Bluetooth sans fil	A2
4	60023788 60023789 60023790 60023791 60023792 60023794 60024252	Kit de câble de localisateur d'apex composé de : 4a – Câble de mesure avec fiche 4b – Pince labiale 4c – Capuchon pour prise (pour clip labial) 4d – Câble pour pince-lime 4e – Pince-lime (peut être démonté) Le pince-lime peut être démonté (voir Image 4e). Pour procéder au démontage, dévisser le contact du bouton. Tous les éléments peuvent ainsi être nettoyés séparément (voir instructions de retraitement). Une fois l'assemblage réalisé, le contact est à nouveau fermement serré. Attention : vérifier le fonctionnement ! Des éléments desserrés peuvent tomber dans la bouche du patient. 4f – Étrier de fixation pour câble de localisateur d'apex (monté sur le dispositif)	 A2 A1 A1 A1 A1 A1
5	60023661	Contre-angle avec mesure d'apex intégrée/entièrement isolé Ratio de transmission 1:1, avec couplage ISO-E	A3
6	60024170	Moteur avec contact de mesure de l'apex, raccord ISO-E	A2

(#) fait référence aux instructions de traitement applicables, A1-A3 voir parag. 16

Félicitations !

Nous sommes ravis que vous ayez opté pour le dispositif **CanalPro Jeni**. Vous avez fait un excellent choix. COLTENE est une entreprise dentaire d'envergure internationale qui propose une large gamme de produits endodontiques innovants et de haute qualité pour la préservation dentaire durable. C'est en coopération avec le Prof. Dr Eugenio Pedullà, inventeur du mode Jeni breveté, que COLTENE a conçu et développé le moteur d'endodontie **CanalPro Jeni** innovant et extraordinaire. La coopération avec le fabricant Schlumbohm est une décision délibérée pour la production du dispositif CanalPro Jeni. Schlumbohm connaît un certain succès sur le marché dentaire depuis 50 ans et a conçu avec soin le dispositif CanalPro Jeni. Le dispositif satisfait ainsi une très importante demande, tant en termes de fonctions que de fonctionnement.

- CanalPro Jeni, kit complet :
  Unité de base avec localisateur d'apex, moteur d'endodontie et contre-angle

- CanalPro Jeni, sans contre-angle :
  Unité de base avec localisateur d'apex, moteur d'endodontie sans pièce à main coudée

Le présent mode d'emploi décrit l'unité de base y compris le contre-angle. CanalPro Jeni

Coordonnées du fabricant :
Schlumbohm GmbH & Co. KG
Klein Floyen 8-10
24616 Brokstedt
Allemagne

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

N° d'enreg. DEEE DE 88116129

CE 0482

Le fabricant se réserve le droit de modifier les informations et les données contenues dans le présent mode d'emploi sans avis préalable. Le mode d'emploi est disponible en plusieurs langues sur demande.
Le présent mode d'emploi a été élaboré avec le plus grand soin possible. Néanmoins, des erreurs ne peuvent malheureusement être toujours évitées et nous sommes toujours reconnaissants pour vos retours. Dans ce cas, veuillez nous contacter directement. Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter à tout moment.

Sommaire Page

1. Remarques ... 41
1.1. Symboles utilisés ... 41
1.2. Usage normal ... 42
1.2.1. Localisateur d'apex ... 43
1.2.2. Moteur ... 43
1.3. Précautions générales ... 43
1.3.1. Contre-indications ... 43
1.3.2. Remarques relatives au fonctionnement ... 43
2. Premiers pas ... 45
2.1. Configuration ... 45
2.2. Supports de pièces à main ... 46
2.3. Connexion ... 46
2.4. Écran tactile ... 46
2.5. Pédale ... 46
2.6. Chargement, mise en marche, mode veille, mise à l'arrêt ... 47
2.7. Préparation du canal radiculaire – moteur et contre-angle ... 47
3. Détermination manuelle de la longueur d'apex ... 49
3.1. Conseils de détermination de la longueur ... 50
4. Système moteur ... 51
4.1. Favoris ... 51
4.2. Sélections des systèmes de limes ... 51
4.3. Préparation en mode Jeni ... 52
4.4. Doctor's Choice ... 53
4.4.1. Remarques relatives au mode Doctor's Choice ... 54
4.5. Configuration du moteur ... 55
4.5.1. Caractéristiques des limes ... 55
4.5.2. Fonctions Apex en fonctionnement moteur ... 55
4.5.3. Étalonnage ... 56
5. État et mises à jour du logiciel ... 57
6. Luminosité / volume ... 57
7. Configuration de la langue ... 57
8. Temps de mise à l'arrêt automatique ... 57
9. Informations de service / Bluetooth ... 57
10. Maintenance, transport et mise au rebut ... 58
10.1. Contrôles réguliers ... 58
10.2. Entretien ... 59
10.3. Transport ... 59
10.4. Mise au rebut ... 60
11. Diagnostic de panne ... 61
12. Messages d'erreur ... 62
13. Garantie / Responsabilité ... 63
14. Caractéristiques techniques ... 64
15. Déclaration du fabricant relative à la CEM ... 65
16. Nettoyage, désinfection, stérilisation (retraitement) ... 68

FR

1. Remarques

1.1. Symboles utilisés

Description des symboles utilisés.

Symbole	Description
CE 0482	Le produit satisfait les exigences de l'UE.
	Avertissement : respecter les documents d'accompagnement. Le non-respect des instructions peut occasionner des détériorations de l'équipement au cours du fonctionnement ou blesser l'utilisateur ou le patient.
	Protection spécifique contre les chocs électriques (pièce appliquée)
	Ce dispositif médical ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers ordinaires. Respecter les réglementations nationales relatives à la mise au rebut d'équipements électriques et électroniques. Directive DEEE (Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques 2002/96/CE)
	Traitement mécanique dans le désinfecteur thermique
	Stérilisation à la vapeur
 2019	Fabricant / Date de fabrication
IP31	Protection contre des corps étrangers solides plus grands que 2,5 mm et la chute de gouttes d'eau
	Numéro de type du fabricant du dispositif
	Numéro de série du dispositif ou du composant
	Lire le mode d'emploi et le conserver avec le dispositif
 48 Wh	Le dispositif contient une batterie lithium-ion (puissance de 48 Wh) (prière de respecter les instruction d'expédition en vigueur au cours du transport !)
	Dispositif isolé de classe II

	Étiquette ACPEIP pour l'export vers la Chine
	Connexion sans fil
	Protéger le dispositif de tout impact
	Différent sur le carton externe et le carton du dispositif : surveiller la température au cours du stockage / transport (-15 à 60 °C) Autocollant dispositif : surveiller la température pendant le fonctionnement (15 à 40 °C)
	Protéger le dispositif de l'humidité
	Surveiller le taux d'humidité pendant le stockage et le transport
	Conserver l'emballage à la verticale
	Dispositif médical
	UDI, Data-Matrix-Code (GS1-Code)
	Consulter le mode d'emploi et les instructions de retraitement

1.2. **Usage normal**

CanalPro Jeni est un dispositif destiné au traitement mécanique du canal radiculaire des dents. Il est exclusivement destiné à être utilisé en dentisterie et ne saurait être combiné à d'autres dispositifs. Le dispositif CanalPro Jeni a été spécifiquement développé pour l'endodontie.
Ce dispositif est exclusivement destiné à être utilisé par des professionnels de santé au sein d'établissements de santé professionnels.
Le dispositif CanalPro Jeni est exclusivement destiné à l'usage suivant :

1.2.1. Localisateur d'apex

La position de la lime dans le canal radiculaire est déterminée par le localisateur d'apex. La détermination de la longueur peut être réalisée de manière manuelle au moyen du pince-lime (sans moteur) ou au cours de la préparation à l'aide du contre-angle (détermination de la longueur intégrée au moteur).

1.2.2. Moteur

Préparation du canal radiculaire mécanique en association avec les limes nickel-titane pré-programmées dans la configuration standard, en option avec une détermination de la longueur intégrée.
En mode Jeni, les valeurs caractéristiques sont pré-programmées pour les limes respectivement utilisées. Dans le mode Doctor's Choice, les valeurs caractéristiques actuelles des fabricants de limes doivent être utilisées de manière générale.

1.3. Précautions générales

Prière de lire attentivement l'ensemble du présent mode d'emploi. Il s'agit de la seule manière de garantir un maximum de sécurité. Les problèmes les plus courants survenant au cours du fonctionnement et de la maintenance résultent du respect insuffisant des mesures de sécurité fondamentales et de l'absence de préparation à la survenue d'éventuels dangers d'accidents.
L'utilisateur et son équipe doivent se familiariser au dispositif préalablement à son utilisation. Toujours garder le mode d'emploi et ses annexes (comme les instructions de retraitement) à proximité du dispositif.
Utiliser toujours une digue dentaire afin de prévenir l'inhalation ou l'ingestion de petites pièces ainsi que la transmission de germes ! Pour toute question ou préoccupation, veuillez contacter immédiatement votre distributeur.

1.3.1. Contre-indications

Le dispositif ne peut être utilisé sur des patients porteurs d'un implant actif (stimulateur cardiaque, etc.) !

1.3.2. Remarques relatives au fonctionnement

Utilisation

- Le dispositif CanalPro Jeni ne peut être utilisé que par des professionnels certifiés.
- Les pièces appliquées doivent être utilisées à l'état stérile. Il est essentiel de respecter les instructions de désinfection et de retraitement (voir parag. 16).
- S'assurer de l'absence de détérioration sur le dispositif avant son utilisation.
- N'utiliser le dispositif qu'aux fins prévues.
- Ne pas combiner le dispositif avec d'autres dispositifs, tels que des dispositifs d'endodontie tiers.
- Ne jamais modifier les caractéristiques du produit d'aucune manière et en aucun cas. Schlumbohm® décline toute responsabilité en cas de modification du dispositif.
- La carte microSD doit être retirée du dispositif CanalPro Jeni lors de son expédition ! Son retrait entraîne la mise à l'arrêt du dispositif.

Conditions et restrictions

- Le dispositif ne saurait entrer en contact avec des liquides ni être installé dans des environnements humides. Tenir la pédale à distance de flaques de liquides.
- Ne pas exposer le dispositif à un rayonnement thermique direct ou indirect.
- Utiliser le dispositif dans un environnement exempt d'oxygène, de gaz explosif ou inflammable ainsi que de liquide inflammable.
- Afin de ne pas influencer la détermination correcte de la longueur, le dispositif CanalPro Jeni ne peut être installé à proximité de dispositifs émettant un rayonnement électromagnétique. Éteindre les téléphones mobiles à proximité immédiate au cours du traitement.
- Ne pas recouvrir le dispositif de chiffons ou de films.
- Veiller à ce que les locaux dans lesquels le dispositif est utilisé sont équipés de détecteurs de fumée. Respecter les réglementations nationales en matière de sécurité anti-incendie.
- Ne jamais utiliser le dispositif sans l'entretenir.
- S'assurer que la pédale ne peut pas être activée par inadvertance, par ex. par une chaise ou un chariot.
- La transmission de signaux de la pédale sans fil est cryptée, cette technologie garantit donc une connexion sécurisée entre la pédale et le dispositif. Cette approche exclue toute utilisation accidentelle d'un dispositif avec la pédale d'un autre dispositif. Ne pas utiliser de téléphones mobiles ni de dispositifs émettant un fort rayonnement électromagnétique à proximité immédiate du dispositif. Cela risque dans certains cas d'altérer le fonctionnement de la pédale sans fil.
- Le dispositif ne présente aucune fonction de maintien de la vie. Une panne du dispositif peut empêcher toute poursuite de l'application. La panne ne porte pas préjudice au patient. Veiller à être en mesure d'achever le traitement, même en cas de panne du dispositif.

Composants et accessoires

- L'unité d'alimentation électrique exerce une incidence sur la sécurité ! N'utiliser que l'unité d'alimentation fournie et approuvée pour un usage médical !
- Respecter le mode d'emploi du fabricant de limes et les dispositions relatives à la mise au rebut de limes endodontiques.
- La précision de la détermination de la longueur, le couple ainsi que la vitesse ne sont garantis qu'en cas d'utilisation du contre-angle 1:1 CanalPro Jeni.
- Une détermination précise de la longueur peut ne pas être toujours possible en raison d'une morphologie du canal anormale ou inhabituelle (canal obturé ou fracturé).
- La tolérance pour le couple et la vitesse est de 10 %.
- Afin de prévenir toute tension externe, les pièces à main et le clip labial ne doivent pas être positionnés sur des surfaces conductrices.
- Toujours retirer le clip labial de la bouche du patient à moins qu'une mesure de l'apex ne soit nécessaire. Ne jamais positionner le clip labial, le pince-lime et le moteur sur des surfaces conductrices. Toujours repositionner le moteur sur le porte-moteur. Positionner toujours le clip labial sur l'étrier de fixation fourni.
- S'assurer que le terminal de contact du câble de localisateur d'apex est correctement assemblé suite au retraitement et que le contact est fermement vissé.

Compatibilité

- Limes endodontiques : outre les limes pour le mode Jeni, l'ensemble des limes de nickel-titane disponibles dans le commerce et présentant des tiges ISO standard peuvent être utilisées dans le mode Doctor's Choice. Les valeurs de vitesse, de couple et le mode de fonctionnement spécifiés par le fabricant respectif doivent être définis et respectés. Les fabricants d'instruments se réservant le droit de modifier les paramètres des limes, il est nécessaire de s'assurer que les valeurs définies correspondent bien aux spécifications actuelles du fabricant de lime avant toute utilisation.

Principes fondamentaux

- Garder le mode d'emploi et toutes les informations à proximité du dispositif.
- Conserver la documentation pendant l'ensemble du cycle de vie du produit.
- L'opérateur est tenu de signaler au fabricant l'ensemble des incidents au sens de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE ainsi que toute information relative à des risques encourus.

2. Premiers pas

2.1. Configuration

Prière de commencer par comparer les composants fournis avec les documents d'expédition joints et les numéros de série ou de lot correspondants. Prière de s'assurer que le verre de l'écran n'est pas endommagé.
Prière de noter que tous les composants sont fournis à l'état non stérile et ne sont pas désinfectés (voir parag. 16).

Les conditions suivantes doivent être prises en compte au cours de l'installation :

- La surface du support doit être plane et fabriquée à partir d'un matériau non combustible.
- Le dispositif ne saurait être installé dans des environnements humides. Ne pas utiliser le dispositif dans des zones impliquant un écoulement de liquides au sol.
- Ne pas exposer le dispositif à un rayonnement thermique direct ou indirect. Éviter toute exposition à la lumière directe du soleil.
- Charger et faire fonctionner uniquement le dispositif à une température ambiante (ne pas dépasser 40 °C max.) !
- La température ambiante doit se trouver dans les limites spécifiées. (Voir parag. 14). Éviter à tout moment tout échauffement au-delà de 60 °C !
- Le dispositif ne saurait être installé à proximité de sources d'oxygène, de mélanges de gaz ou de liquides inflammables libres (notamment au sein du bloc opératoire ou au service des urgences).
- Afin de ne pas influencer la détermination correcte de la longueur, le dispositif CanalPro Jeni ne peut être installé à proximité de dispositifs émettant un rayonnement électromagnétique.
- Positionner la pédale de manière à pouvoir s'en servir facilement.
- Configurer le dispositif de manière à ce que le câble d'alimentation puisse être débranché du dispositif si nécessaire.

2.2. Supports de pièces à main

Les supports assurent un appui sûr des composants nécessitant une manipulation. Les surfaces sont faciles à nettoyer. L'étrier de fixation du câble de localisateur d'apex est inséré dans l'orifice du support de pièce à main.

2.3. Connexion

Tous les raccords sont emboîtés et ne doivent **pas** être tournés ! S'assurer que la gorge de la fiche correspond à la gorge de la prise. Les raccords « push-pull » des pièces à main présentent un codage couleur (les numéros font référence aux images indiquées sur la page de garde).

Illustration	Connexion	Usages
1a	bleu	Moteur
1b	vert	Câble du localisateur d'apex, raccord patient (clip labial)
1c	noir	Alimentation
1d	Fente	Carte microSD

Insérer la carte microSD CanalPro Jeni dans la fente SD avant la première utilisation. (Insérer la carte avec soin, ne pas utiliser d'outils aiguisés.)

2.4. Écran tactile

Retirer le film de transport protecteur avant toute utilisation. L'écran tactile pratique permet d'accéder à toutes les fonctions du dispositif CanalPro Jeni. L'écran tactile permet un fonctionnement intuitif et explicite. Effleurer légèrement l'écran tactile du doigt pour l'activer. Il est aussi possible de l'activer en portant des gants.
L'écran ne saurait jamais être activé au moyen d'objets métalliques (risque de bris de glace) !

La touche  permet de toujours revenir au menu précédent ou au menu de démarrage.

2.5. Pédale

Fonctions de la pédale sans fil :

- Démarrage/arrêt du moteur
- Activation du dispositif CanalPro Jeni à partir du mode veille

Pour remplacer les piles (2 piles de 1,5V type AAA), prière d'ouvrir le compartiment à piles sous la plaque de base de la pédale. Retirer les piles usagées du compartiment à piles. Insérer de nouvelles piles. Veiller à respecter le sens des pôles. Mettre les piles usagées au rebut de manière appropriée. Ne pas utiliser de piles rechargeables car elles présentent une tension nominale inférieure ! Utiliser uniquement des piles de marque et du même type. Important ! En cas d'absence d'utilisation de la pédale pendant une durée prolongée, retirer les piles.
Veiller à toujours disposer de piles de rechange pour assurer un fonctionnement ininterrompu.

La pédale sans fil est déjà connectée au dispositif lors de sa livraison. La connexion d'une nouvelle pédale au dispositif peut se faire via le menu Service (voir parag. 0).

2.6. Chargement, mise en marche, mode veille, mise à l'arrêt

S'assurer de charger entièrement le dispositif avant de l'utiliser pour la première fois. (Le dispositif ne peut être chargé ou mis en marche qu'avec la carte microSD insérée).
Lors du chargement, s'assurer que le dispositif n'est pas réchauffé par la lumière du soleil. Le chargement est interrompu lorsque la température du dispositif dépasse 40 °C.

Pour réaliser le chargement, brancher l'unité d'alimentation électrique à la prise (le témoin DEL vert de l'unité d'alimentation doit s'allumer). La fiche du dispositif de l'unité d'alimentation électrique est branchée à la prise noire (1c) au dos du dispositif. Le dispositif est mis automatiquement en marche par la connexion de l'unité d'alimentation électrique, le témoin DEL bleu sur le panneau avant du dispositif clignote au cours du chargement.
Au cours de la charge, l'éclairage de l'écran peut être désactivée en activant l'interrupteur Marche/Arrêt au dos du dispositif et la charge se poursuit. Une fois la batterie entièrement chargée, le témoin DEL bleu s'allume en continu. L'alimentation électrique peut être déconnectée.

L'état respectif de la batterie est affiché en bas de l'écran.
Si le niveau de charge atteint 10 % de la capacité, un message d'avertissement s'affiche. Dans ce cas, la batterie doit être immédiatement chargée. En l'absence de chargement, le dispositif se met à l'arrêt afin de prévenir toute décharge totale et toute détérioration de la batterie.

Charger la batterie régulièrement.

En cas d'absence d'utilisation du dispositif pendant une durée prolongée, le dispositif passe automatiquement en mode veille et l'éclairage de l'écran est désactivé. Le mode veille est indiqué par le clignotement lent du témoin DEL bleu à l'écran. Le dispositif se remet en marche après avoir brièvement activé la pédale ou l'écran tactile. Le dernier menu utilisé s'affiche à nouveau.

Après une période d'attente prolongée, le dispositif se met entièrement à l'arrêt. Ce temps de « mise à l'arrêt automatique » peut être défini dans le menu de configuration.

Afin d'éviter toute consommation de puissance inutile en mode veille, la fiche secteur doit être retirée de la prise lorsque le dispositif CanalPro Jeni n'est pas utilisé de manière prolongée.

En cas de dysfonctionnement, le dispositif peut être entièrement mis à l'arrêt par le retrait de la carte microSD. Retirer la carte microSD si le dispositif doit être envoyé.

2.7. Préparation du canal radiculaire – moteur et contre-angle

Le contre-angle CanalPro Jeni (5) est raccordé au moteur (6). N'utiliser que des pièces à main à contre-angle affichant un ratio de transmission de 1:1. La détermination de la

longueur de l'apex intégrée (voir parag. 4.5.2) au cours de la préparation ne fonctionne qu'en association avec le contre-angle CanalPro Jeni d'origine.

En cas de modification ou de stérilisation du contre-angle, l'étalonnage doit être réalisé tel qu'indiqué à la rubrique Étalonnage (menu Moteur, voir parag. 4.5.2). L'étalonnage compense la friction dans le contre-angle. Les contre-angles peuvent uniquement être remplacés lorsque le moteur est à l'arrêt.

Avant de le faire fonctionner, vérifier si le moteur est fermement engagé dans le contre-angle. Au cours du fonctionnement du contre-angle, ne jamais exercer une pression sur ce bouton car il risque de provoquer une friction ou de fausser les mesures !

Remarques relatives au fonctionnement – mode Jeni (pour HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape). Tous les paramètres de lime sont pré-programmés pour le mode Jeni. dans ces programmes et ne nécessitent aucun réglage ultérieur. Prière de suivre les instructions ci-dessous lors de l'utilisation de ces programmes.

Remarque relative au fonctionnement – mode Jeni et mode Doctor's Choice
Le dispositif est optimisé pour minimiser le risque de rupture de limes, mais il ne peut pas compenser tous les facteurs susceptibles d'entraîner une rupture. Afin d'éviter toute rupture de lime, prière de tenir compte des points suivants :

- Les lames de nickel-titane se rompent en raison de différents facteurs entraînant une fatigue du matériau. Respecter les instructions du fabricant portant sur la possibilité de réutilisation des limes.
- En raison de la forme du canal radiculaire, les limes d'endodontie sont courbées et soumises à des contraintes lors de leur utilisation.
- L'expérience et la pratique sont essentielles à l'utilisation réussie d'instruments NiTi.
- S'exercer à la manipulation sur des dents extraites ou des blocs plastiques d'endodontie.

Le dispositif réduit aussi le risque de rupture de limes dans le mode Doctor's Choice, mais une telle rupture ne peut être totalement exclue. Prière de veiller à bien connaître les couples permis des instruments. Sélectionner la lime correcte. Ne jamais utiliser de limes déformées ou endommagées !
Le menu offre une variété d'options de configuration. Le dispositif permet la personnalisation de tous les paramètres, tels que la vitesse, le couple et le mode de fonctionnement, etc.
Les paramètres divergeant des spécifications du fabricant d'instruments sont susceptibles d'entraîner la rupture de la lime et d'autres dommages. Schlumbohm® décline toute responsabilité à l'égard de quelconque dommage consécutif à une utilisation autre que celle spécifiée par le fabricant de l'instrument.

Afin d'éviter toute rupture de lime en mode Doctor's Choice, prière de tenir compte des points suivants :

- Ne jamais exercer une force importante pour insérer la lime ou la faire avancer.
- Les limes de nickel-titane se rompent aussi en raison d'une fatigue du matériau. Ne préparer que le nombre de canaux spécifiés par le fabricant de limes.
- L'expérience et la pratique sont essentielles à l'utilisation efficace d'instruments NiTi.
- S'exercer à la manipulation sur des dents extraites ou des blocs plastiques d'endodontie.

FR

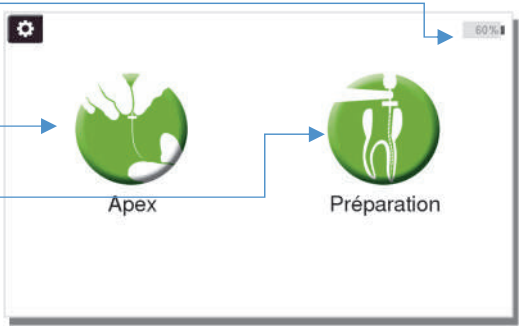
3. − 4. Menu Démarrage des fonctions

Affichage de l'état de la batterie

Touche Configuration (parag. 5)

Localisateur d'apex (parag. 3)

Retraitement (parag. 4)

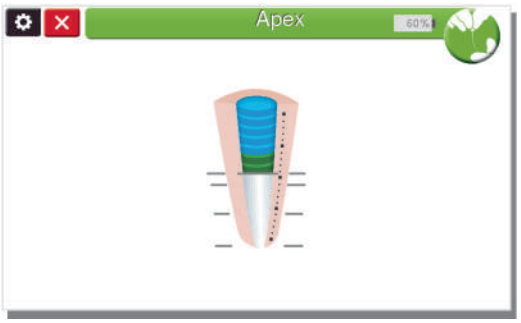


3. Détermination manuelle de la longueur d'apex

Il est possible dans ce menu de procéder à un pré-sondage manuel du canal, par exemple avec une lime guidée à la main. Utiliser le clip labial (4b) ainsi que le pince-lime (4e) à cette fin.
Le marqueur (ligne horizontale) détermine la position du canal à laquelle la fonction « Arrêt automatique » est atteinte au cours du retraitement mécanique. Le marqueur a déjà été défini par le fabricant. Néanmoins, ce paramètre peut être modifié par l'utilisateur (si souhaité) directement à l'écran en déplaçant la barre (activation par effleurement). Cette fonction permet de transférer la position vérifiée par radiographie d'un instrument pilote à l'écran.
Le paramètre du marqueur reste inchangé jusqu'à la mise à l'arrêt du dispositif. À la remise en marche du dispositif, la valeur par défaut de la ligne est restaurée.

Ne positionner pas les câbles de mesure sur des surfaces conductrices car des tensions externes sont susceptibles d'être transmises au dispositif.

Activer la touche pour accéder aux paramètres du menu Réglage Apex.



Les paramètres suivants peuvent être configurés dans ce menu de configuration :

Il est possible de configurer différents sons ainsi que le volume pour différentes régions apicales. Il est possible de choisir parmi 9 sons différents ou une fonction de sourdine



Attention :
Le contact de la lime avec le clip labial entraîne un court-circuit. Ce phénomène permet de tester le fonctionnement correct de l'écran et du localisateur d'apex.

3.1. Conseils de détermination de la longueur

Le clip labial (4b) fixé à l'intérieur de la joue du patient sur le côté opposé de la dent à traiter. Placer le capuchon (4c) sur la prise du clip labial avant usage afin de protéger la prise de toute contamination.
Retirer le clip labial de la bouche du patient si la mesure n'est pas nécessaire.
Avant de lancer la détermination de la longueur, commencer par brièvement rincer le canal à l'aide d'une solution saline physiologique. L'abord du canal doit ensuite être séché (par ex. à l'aide d'un tampon de coton) afin d'éviter toute fuite de courant et donc toute mesure incorrecte. Il est recommandé de porter des gants de protection au cours de la détermination de la longueur afin d'éviter toute dissipation du courant de mesure.
Au cours de la mesure manuelle, la lime est raccordée au pince-lime sous le manche et lentement inséré dans le canal radiculaire.
Prière de noter que le principe de détermination électronique de la longueur peut entraîner des mesures incorrectes en raison de la présence de variables perturbatrices (matériaux d'obturation résiduels conducteurs, fissures,etc.).
Les produits chimiques présents dans le canal peuvent influencer la mesure en raison de leur conductivité divergente. Le milieu de mesure idéal est la solution saline physiologique.

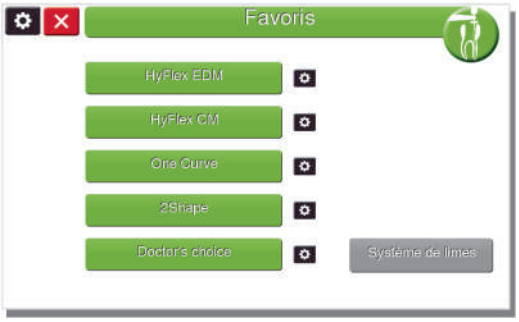
Les résultats doivent toujours être comparés à un cliché radiographique de contrôle.

4. Système moteur

4.1. Favoris

Le menu Favoris s'affiche lors de l'activation du menu Préparation. Utiliser la touche Systèmes de limes pour accéder au menu Sélection (voir 4.2).

Dans cet espace, l'utilisateur peut sélectionner un ou plusieurs systèmes de limes à sauvegarder sous Favoris afin de pouvoir y accéder directement à la prochaine mise en marche du dispositif. Les valeurs des quatre systèmes de limes COLTENE − HyFlex EDM HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2 Shape − sont pré-programmés. Suite à l'activation, les systèmes de limes favoris seront à l'avenir affichés ici, ce qui accélère la sélection de systèmes de limes



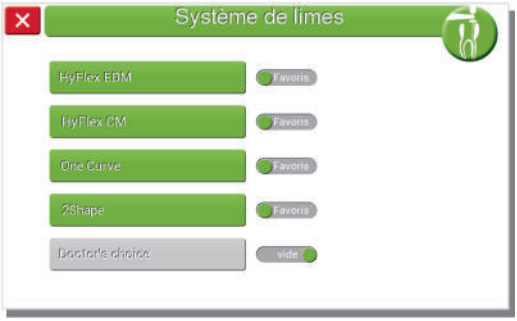
Le programme Doctor's Choice ne présente aucun système de limes pré-programmé. L'utilisateur peut ici créer ses propres séquences pour chaque nouvelle lime par la configuration manuelle des valeurs. Voir parag. 4.4

La touche  figurant à côté de chaque séquence de limes peut être utilisée pour configurer les limes devant être affichées pour chaque séquence de limes. Pour HyFlex EDM, il est possible de choisir parmi trois séquences de limes afin de correspondre au degré de difficulté du canal radiculaire à traiter.

Avec HyFlex CM, il est possible de choisir entre une séquence de longueur unique et l'ensemble de la gamme de limes HyFlex CM.

4.2. Sélections des systèmes de limes

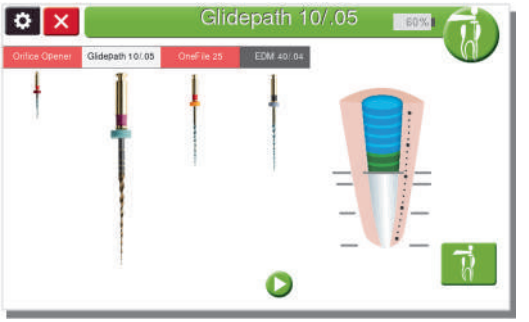
Sélectionner les systèmes de limes à afficher dans le menu Favoris par l'activation de la touche droite.
Il est possible de sélectionner un maximum de 5 systèmes permettant un accès rapide au menu Favoris.



4.3. Préparation en mode Jeni

Dans le menu Préparation, le moteur d'endodontie est mis en marche par le biais de la pédale après avoir choisi la séquence de limes désirée et une lime souhaitée. La lime sélectionnée affiche dans la ligne supérieure.
D'autres limes sont affichées en plus de la lime actuellement sélectionnée. Elles peuvent être sélectionnées en les activant directement. La flèche verte affichée ci-dessous permet d'afficher d'autres limes de la séquence.

Activer la touche pour ouvrir le menu Configuration moteur (voir 4.5). Le moteur peut ici être ré-étalonné (voir 4.5.4) et les paramètres d'apex peuvent être modifiés (voir 3).



L'écran d'apex est toujours en fonctionnement et permet par conséquent le sondage manuel à l'aide du pince-lime. Prière de noter que le pince-lime doit être placé en étant isolé, des mesures incorrectes peuvent dans le cas contraire être obtenues lors de la détermination de la longueur via le contre-angle.

Activer l'icône verte de l'apex sur le côté droit de l'écran, la mesure de l'apex peut être désactivée et réactivée au cours de la préparation.

4.3.1 Détails sur le mode Jeni

Les quatre systèmes de limes COLTENE − HyFlex EDM HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2 Shape − ont été programmés dans le mode Jeni. La nécessité de configuration d'autres paramètres est entièrement éliminée.
Le mode Jeni repose sur des algorithmes complexes qui permettent d'adapter les mouvements de la file au traitement à très brève échéance.

Travail en mode Jeni au cours de la préparation du canal radiculaire :

- La lime est insérée dans le canal en appliquant une pression délicate et continue
- Le dispositif CanalPro Jeni mesure divers paramètres en continu, tels que la pression, le couple, la tension ou l'intensité électrique afin de mesurer les contraintes exercées sur la lime et d'adapter sa rotation et son mouvement vers l'avant ou vers l'arrière à différents angles.
- Aucun mouvement de haut en bas (à-coups) ni de glissement (brossage) ne doit être réalisé en termes d'efficacité du dispositif CanalPro Jeni, le moteur ajustant automatiquement son mouvement.

Approche étape par étape avec le mode Jeni

1. Sélectionner la séquence appropriée dans le menu, puis la lime à utiliser pour l'étape de préparation en question avant de démarrer le moteur via la pédale.
2. Appliquer une pression délicate et continue sur la lime au cours de la préparation, ne pas déplacer la lime vers le haut et vers le bas ou d'avant en arrière (à-coups ou brossage), le moteur adapte automatiquement son mouvement (voir description ci-dessus).
3. En mode Jeni, le moteur décide indépendamment du type de mouvement et de la vitesse.
4. Maintenir la pression jusqu'à l'émission d'un signal acoustique (son long) qui indique que le canal doit être irrigué.
5. Retirer la lime du canal, irriguer le canal, puis procéder à la préparation tel que décrit ci-dessous.
6. Prière de remplacer la lime lorsque le signal acoustique automatique de changement de lime retentit (plusieurs sons brefs).

Signal d'irrigation automatique

Au cours de la préparation en mode Jeni, le moteur signale automatiquement quand et à quelle fréquence le canal doit être irrigué. Un son prolongé est émis et le moteur passe automatiquement en rotation inverse.

Signal automatique de changement de lime

Le moteur signale automatiquement la nécessité de remplacer une lime afin d'éviter sa déformation ou sa rupture. Plusieurs sons courts indiquent que la lime utilisée doit être remplacée.

4.4. Doctor's Choice

Le programme Doctor's Choice offre une séquence de design libre. Il permet de configurer et de sauvegarder les valeurs de 8 limes.

Cliquer sur la touche  pour modifier et sauvegarder les paramètres de la lime (vitesse, couple, mode de fonctionnement). Les paramètres divergeant des spécifications du fabricant d'instruments sont susceptibles d'entraîner la rupture de la lime et d'autres dommages. Schlumbohm® décline toute responsabilité à l'égard de quelconque dommage consécutif à une utilisation autre que celle spécifiée par le fabricant de l'instrument.

Options de menu :
Vitesse :

- sélection de 200 à 1000 t/min

Couple :

- de 0,2 à 5,0 Ncm

Mouvement :
- Couple contrôlé (mouvement horaire, le moteur s'arrête en cas de surcharge)
- Rotation (rotation horaire avec « vibration de dégagement » en cas de grippage)
- Rotation anti-horaire
- Réciproque (réglages d'angle au fil du temps et au cours des pauses)

Remarque :
Prière de garder à l'esprit que les fabricants de limes se réservent le droit de procéder à des changements et des ajustements des caractéristiques des instruments. D'autres changements peuvent être personnalisés par l'utilisateur.

4.4.1. Remarques relatives au mode Doctor's Choice

À l'inverse des entraînements rigides conventionnels, le dispositif CanalPro Jeni offre un libre choix de paramètres. Les paramètres de mouvement de l'instrument peuvent être personnalisés par l'utilisateur. Aucune donnée n'ayant été publiée par les fabricants de limes, l'utilisateur doit définir les paramètres qui lui correspondent et correspondent à son système de limes. Pour ce faire, il est concrètement possible de s'exercer à la préparation sur des blocs d'essais. Les valeurs par défaut doivent être ajustées dans chaque cas.

Il convient de noter que cette technique exige expérience et pratique.

L'utilisateur doit acquérir de l'expérience avec des dents extraites. On présume que l'usage de différents systèmes de limes entraîne différents résultats. Afin de prévenir toute distorsion de la lime, toujours configurer les mêmes valeurs pour la rotation horaire et anti-horaire. Le temps de pause permet un fonctionnement intermittent et réduit la charge pulsée exercée sur la lime.

Veiller à retirer les copeaux à intervalles réguliers au cours du travail.

Le couple est aussi surveillé dans ce mode de fonctionnement. La phase de démarrage du moteur avec cette technologie n'étant pas prononcée, le contrôle du couple peut déjà être activé à une haute vitesse alors que le moteur a déjà démarré. Il est nécessaire dans ce cas de définir une limite de couple supérieure.

L'entraînement cyclique.

Cette fonction fournit un entraînement incrémental dans le sens de la rotation. Pour définir cette fonction, l'un des paramètres gauche ou droit est réglé à zéro, l'autre paramètre de chaque cas déterminer la taille d'incrément. La pause entre les mouvements permet à l'instrument de réinitialiser en partie la torsion.



4.5. Configuration du moteur

4.5.1. Caractéristiques des limes

Pour les programmes prédéfinis − HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve et MicroMega 2Shape − tous les paramètres de lime sont sauvegardés en mode Jeni et ne peuvent être changés. Le mode Jeni repose sur des algorithmes complexes qui permettent d'adapter les mouvements au traitement à très brève échéance.

Il est nécessaire d'ajuster les caractéristiques des limes dans le mode Doctor's Choice qui peuvent être ajustées dans le menu Configuration lime (voir parag. 4.4.1).
Des paramètres supplémentaires pour la mesure de l'apex en association avec la préparation peuvent être réalisés sous Réglage Apex (voir informations au parag. 3.). L'arrêt apical est défini ici dans la zone inférieure droite et pas à l'écran tactile.

Le moteur est testé avec le contre-angle sous Étalonnage. Laisser le moteur et le contre-angle dans le support et démarrer l'étalonnage.

4.5.2. Fonctions Apex en fonctionnement moteur

Les paramètres qui s'appliquent à la préparation peuvent être sélectionnés dans le menu Réglage Apex.
(Voir aussi parag. 3)

Il est possible de configurer ici différents sons ainsi que le volume du signal d'apex.



La manière dont le moteur réagit lorsqu'il atteint la position de l'apex peut aussi être configurée ici. Il est possible de définir le temps d'arrêt du moteur. L'arrêt du moteur au niveau de l'apex peut aussi être désactivé. Les fonctions d'apex suivantes peuvent être sélectionnées :

1. Fonction Apex Arrêt Apex **0,5 s/ 1 s/2 s**
La position de la lime dans le canal ou son avance est affichée à l'écran par l'intermédiaire du graphique représentant un apex au cours de la préparation et du sondage manuel. Il n'est pas possible de saisir ou de modifier les paramètres alors que le moteur est commandé par la pédale.
1. Une fois la ligne de préparation atteinte, qui peut avoir été définie par un sondage manuel, le moteur s'arrête pendant le temps défini (0,5 ; 1 ou 2 secondes).
2. Un signal sonore indique que la limite de couple max. de la lime sera encore réduite avec effet immédiat.

2. Fonction Apex Désactivation arrêt Apex

La position ou l'avance de la lime dans le canal est reproduite dans le graphique de l'apex à l'écran au cours de la préparation et du sondage manuel.
Un signal acoustique est émis lorsque la ligne de préparation est dépassée. Le moteur ne s'arrête pas et le couple n'est pas réduit.
Remarque : une détermination électronique de la longueur est uniquement possible avec des manches d'outil conducteurs. Il existe des instruments à manche isolant. Dans ce cas, il n'est alors pas possible de déterminer la longueur au cours de la préparation.

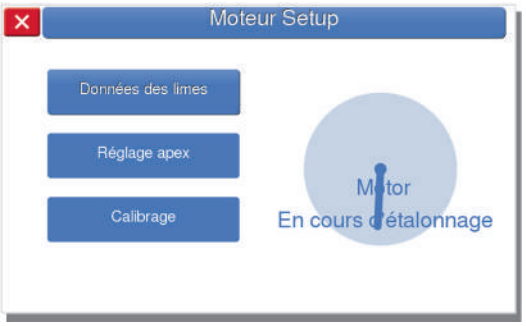
Vérifier le câble du localisateur d'apex et s'assurer de son raccordement correct en touchant brièvement le clip labial avec la lime fixée. Le message d'erreur **Court-circuit** doit s'afficher (voir parag. 12). Le fonctionnement approprié du dispositif CanalPro Jeni consiste à réaliser une détermination de la longueur au cours de la préparation mécanique. En principe, toutes les remarques déjà mentionnées au paragraphe 3 (Détermination manuelle de la longueur d'apex) s'appliquent. Au cours de la mesure ainsi que de la préparation, la fonction du pince-lime est assurée par le contre-angle. Le signal de mesure est transmis à la lime par le contre-angle isolé. Le clip labial est toujours nécessaire pour fermer le circuit.

Les résultats doivent toujours être comparés à un cliché radiographique de contrôle.

4.5.3. **Étalonnage**

Toujours étalonner après chaque stérilisation. L'étalonnage compense la friction du contre-angle.

Des pertes de couple marginales au niveau du contre-angle peuvent être compensées par l'étalonnage. Cette fonction permet toujours un fonctionnement sûr à des limites de couple inférieures.



En cas d'impossibilité de réaliser un étalonnage, le contre-angle est fortement souillé ou endommagé. Dans ce cas, prière de contacter le fabricant.

5. − 0. Fonctions de configuration

5. État et mises à jour du logiciel

Les données spécifiques du dispositif et l'état du logiciel s'affichent ici.
Des mises à jour peuvent être réalisées via la carte microSD.

6. Luminosité / volume

Configuration de la luminosité

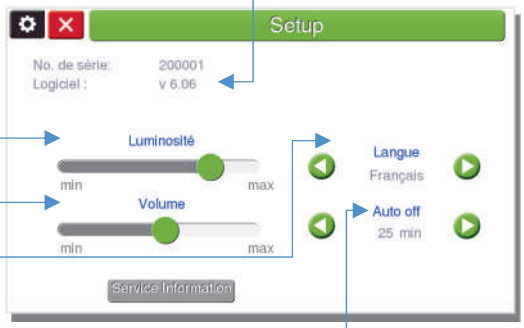
Configuration du volume

7. Configuration de la langue

Il est ici possible de sélectionner la langue

8. Temps de mise à l'arrêt automatique

Configuration du temps de mise à l'arrêt automatique



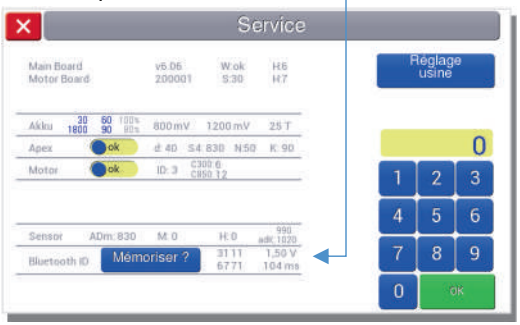
Ouvre le menu Service et affiche de plus amples informations (parag. 9)

9. Informations de service / Bluetooth

Ces données indiquent l'état du dispositif.
Elles sont utiles en cas d'erreur.

La touche Mémoire est utilisée pour conserver une pédale.
- La paire droite de valeurs indique une pédale activée à partir de l'environnement.
- La paire gauche de valeurs indique une pédale ayant déjà été sauvegardée.

Le clavier peut être utilisé pour permettre d'activer d'autres fonctions ou d'accéder à certains paramètres.



La réinitialisation entraîne la restauration des réglages par défaut pour tous les paramètres de lime. Important ! Les changements réalisés par l'utilisateur sont effacés.

Les mises à jour sont faciles à réaliser avec l'aide de la carte microSD.
Important ! Ne jamais insérer de cartes microSD au contenu inconnu dans le dispositif.

10. − 16. Annexes

10. Maintenance, transport et mise au rebut

10.1. Contrôles réguliers

Dans certains pays, les autorités légales nationales obligent les opérateurs de certains dispositifs électromédicaux à mener des inspections régulières.

Les autorités légales en Allemagne obligent l'opérateur de dispositifs électromédicaux spécifiques à mener des inspections régulières dans le contexte de l'art. 11 de l'Ordonnance allemande relative aux opérateurs de dispositifs médicaux. L'Annexe 1 de l'Ordonnance relative aux opérateurs de dispositifs médicaux spécifie les groupes d'équipements pour lesquels des inspections de sécurité sont obligatoires. L'objectif consiste à garantir la sécurité opérationnelle et à prévenir les risques de sécurité.
Aucune inspection de sécurité n'est prescrite par les autorités légales en Allemagne pour le dispositif CanalPro Jeni.

Nous, en qualité de fabricant, recommandons néanmoins de réaliser une inspection annuelle du dispositif, et en particulier de l'unité d'alimentation électrique, dans le cadre de la maintenance conformément à la norme EN 62353 « Medical electrical devices - Repeat inspections and testing after repair of medical electrical devices » (VDE 0751) et à l'art. 7 de l'ordonnance allemande relative aux opérateurs de dispositifs médicaux.

L'étendue des tests doit inclure les étapes suivantes :

- L'unité d'alimentation électrique est-elle l'unité d'origine ?
(Le numéro RÉF correspond au numéro figurant dans le mode d'emploi)
Attention, l'unité d'alimentation électrique exerce une incidence sur la sécurité, aucune autre unité d'alimentation électrique ne peut être utilisée !
- Mesure du courant de fuite au niveau de l'unité d'alimentation
- Inspection de l'unité d'alimentation et de l'ensemble du dispositif
(Une attention particulière doit être accordée à l'intégrité des câbles, aux fiches de raccordement ainsi qu'à l'isolation !)
- Essai de fonctionnement de tous les composants :

Le dispositif correspond à la classe de protection II, les pièces appliquées au type BF (voir mode d'emploi, parag. 14 « Caractéristiques techniques »).

Les tests doivent être conformes à la norme internationale CEI 62353 (ou EN 62353 / VDE 0751-1), ils doivent être réalisés par des personnes et des organismes disposant de l'expertise souhaitée (conformément à l'art. 7 ch. 4 de l'ordonnance allemande sur l'exploitation de dispositifs médicaux).

10.2. **Entretien**

Des informations détaillées sur le retraitement de composants individuels figurent dans les instructions de retraitement fournies au paragraphe 16 (Nettoyage / Désinfection / Stérilisation).
Il est impératif de tenir compte de ce qui suit :
- Vérifier le câble de raccordement ainsi que les raccords tous les 6 mois.
- En cas d'absence d'utilisation de la pédale pendant une durée prolongée, retirer les piles.
- Ne pas utiliser de piles rechargeables pour la pédale (uniquement des piles de type AAA 1,5 V).
- Le dispositif CanalPro Jeni ne contient aucun composant pouvant être réparé sur place.
- La garantie expire si le dispositif est modifié ou ouvert.
- Seul le fabricant est en mesure de procéder à des réparations !
- Si le dispositif n'est pas utilisé à intervalles réguliers, le recharger tous les 6 mois. N'utiliser que l'unité d'alimentation désignée !
- Un changement de la batterie est prévu après 4 ans. Les batteries fortement anciennes peuvent présenter un risque de sécurité. Attention, seul le fabricant ou un partenaire autorisé peut changer la batterie.

Important ! Le moteur ne saurait en aucun cas être lubrifié ni huilé ! Au cours de l'entretien du contre-angle, veiller à ne laisser pénétrer aucun agent lubrifiant ni détergent dans le moteur ! Laisser l'excès d'huile s'écouler hors du contre-angle avant de l'utiliser. Pour ce faire, positionner le contre-angle en position verticale.
Le contre-angle doit être huilé immédiatement suite à son utilisation (préalablement à son retraitement effectif) à l'aide d'huile de maintenance pour contre-angles en pulvérisateur afin d'éliminer les fluides de traitement qui peuvent y avoir pénétré, tels que l'hypochlorite de sodium.

10.3. **Transport**

Éviter de laisser tomber le dispositif. Le dispositif contient une batterie lithium-ion (batterie Li-ion) d'une puissance de 48 Wh. Un impact brutal est susceptible de causer une détérioration mécanique du dispositif et de la batterie. La batterie utilisée peut causer des incendies et des lésions en cas de manipulation incorrecte. Ne pas réchauffer le dispositif au-delà de 60 °C, ne pas le brûler ni l'immerger dans des liquides ou encore le désassembler.

Lors de l'expédition du dispositif, prière d'utiliser l'emballage du fabricant dans la mesure du possible ou un autre emballage suffisamment solide et amortissant. Prière de respecter les réglementations applicables en matière d'expédition.

Mettre le dispositif à l'arrêt avant son expédition et retirer la carte microSD. Joindre cette dernière de manière clairement visible. Conditionner le dispositif de manière à ce que l'interrupteur Marche/Arrêt au dos du dispositif ne puisse pas être actionné de manière accidentelle au cours du transport.

S'assurer que tous les composants ont été retraités avant leur expédition (voir instructions de retraitement au parag. 16).
Il est interdit d'expédier des produits souillés et contaminés.
Lors de l'expédition, prière de respecter les réglementations applicables au transport de dispositifs équipés de batteries lithium-ion (UN 3481).

10.4. **Mise au rebut**

Mettre au rebut tous les déchets générés et les consommables usagés de manière appropriée. Respecter les réglementations nationales.

Ce produit est un dispositif médical de haute qualité à longue durée de vie. À la fin de sa durée de vie, le dispositif doit être mis au rebut de manière conforme. Respecter les réglementations nationales spécifiques relatives à la mise au rebut.
Il convient de supposer que le dispositif est contaminé à la fin de sa durée de vie. Le dispositif et les accessoires doivent être décontaminés avant leur mise au rebut ; les agents pathogènes posent un risque. Préalablement à la mise au rebut ou au transport, nettoyer, désinfecter ou stériliser avec soin tous les équipements et les câbles. Le dispositif lui-même et la pédale doivent être soumis à une désinfection de surface intégrale. Asperger aussi les fiches et les prises au cours de ce retraitement final. Retirer les piles usagées de la pédale.

Prière de noter que le dispositif contient une puissante batterie Li-ion. En cas de manipulation incorrecte (par ex. : surchauffe, dommage mécanique, usage de liquides ou courts-circuits), elle peut provoquer des incendies et des lésions. Prière de ne pas démonter l'unité de commande de manière autonome. Éviter de faire tomber le dispositif et toute détérioration inutile.

Mise au rebut au sein de l'UE : conformément aux directives de l'UE (DEEE et RoHS), le dispositif ne saurait être éliminé avec les déchets ménagers. Prière de respecter les législations et réglementations applicables à la mise au rebut des équipements usagés dans le pays respectif.

Mise au rebut en Allemagne : dans la République fédérale d'Allemagne, la loi sur les équipements électriques et électroniques régit la mise au rebut d'équipements électriques usagés.

Le dispositif CanalPro Jeni est un produit à usage commercial exclusif (B2B). La mise au rebut est effectuée par retour au fabricant. Les frais d'expédition sont à la charge de l'expéditeur. En cas de question, prière de contacter le distributeur.

11. Diagnostic de panne

Si le dispositif CanalPro Jeni ne semble pas fonctionner correctement, ce dysfonctionnement ne traduit pas forcément un défaut du dispositif ! Prière de commencer par inspecter le dispositif en utilisant le tableau suivant afin d'exclure toute erreur de fonctionnement ou variable indésirable (telles qu'une particularité anatomique affectant la mesure de l'apex).

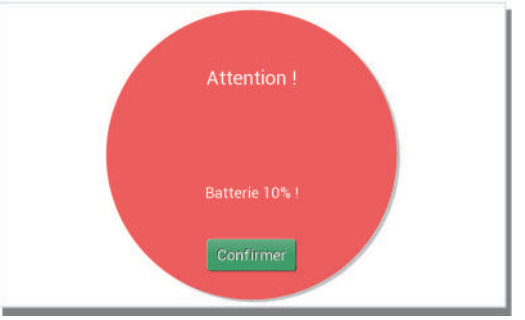
Problème	Cause possible	Solution
Généralités		
Le dispositif ne présente aucune fonction et l'écran reste éteint.	Aucune alimentation, la batterie n'est éventuellement pas chargée	L'unité d'alimentation électrique est-elle correctement raccordée ? (Le témoin DEL de l'unité d'alimentation doit s'allumer).
Le fonctionnement de l'écran tactile n'est pas possible, le dispositif ne réagit pas.	Écran endommagé	Retour au fabricant.
Aucun signal sonore	Le son est désactivé.	Réactiver le son.
Moteur d'endodontie		
L'instrument ne tourne pas.	Étalonnage non réalisé	Réaliser l'étalonnage avec le contre-angle
	Moteur endommagé	S'assurer de l'absence de détériorations sur le câble et les fiches. Vérifier si le moteur fonctionne sans le contre-angle.
	Contre-angle endommagé	Vérifier si l'axe peut tourner librement.
Localisateur d'apex		
Mesure impossible Signal manquant ou faible et interrompu	Problèmes de contact	Le clip labial et le câble de mesure sont-ils correctement raccordés ? Le clip labial et le pince-lime sont-ils entièrement dégagés ? Vérifier si l'écran affiche un court-circuit lorsque le clip labial et le pince-lime ou l'instrument fixé au contre-angle entrent en contact.
	Clip labial branché à la mauvaise prise	Le clip labial doit être inséré dans la prise du câble de mesure et ne pas être raccordé au câble court destiné au pince-lime !
	Contre-angle erroné	S'assurer d'avoir connecté le contre-angle CanalPro Jeni. Est-il correctement emboîté ? Raccorder le clip labial et la lime NiTi. Un court-circuit est-il affiché ?
	Canal radiculaire calcifié ou détruit	Contrôler le cliché radiographique, créer si nécessaire une trajectoire de descente jusqu'à la longueur de travail avec une lime appropriée.

	Canal radiculaire très sec	Irrigation temporaire avec de la solution saline. Sécher la cavité d'abord avec un tampon de coton
	Obturation par du matériau d'obturation / un insert médical	Radiographie de comparaison ! Élimination intégrale de résidus de gutta-percha ou de l'insert médical.
La mesure tend à indiquer l'apex trop précocement le signal est à son maximum	Courants secondaires ou haute conductivité	Éliminer l'humidité de la couronne ou de la « base de la cavité ». Existe-t-il des canaux latéraux ? Irriguer de solution saline si nécessaire.
Pédale sans fil		
Aucun fonctionnement	Les piles sont usées	Ouvrir le compartiment à piles sous la plaque de base de la pédale et remplacer les piles. Ne pas utiliser de piles rechargeables.
Aucun fonctionnement	Pédale non détectée.	Connecter la pédale au dispositif / voir Configuration -> Informations service
Aucun fonctionnement	Le signal est perturbé par un rayonnement électromagnétique puissant. (CEM)	Éteindre les autres dispositifs (tels que les téléphones mobiles) à proximité. Vérifier l'environnement. (Une pédale à câble peut être utilisé dans les zones particulièrement exposées.)

En cas d'impossibilité de résoudre ce problème, prière de contacter le distributeur correspondant.
Éviter toute détérioration mécanique. Ne pas ouvrir soi-même le dispositif.

12. Messages d'erreur

Le dispositif affiche des textes d'information pour certaines erreurs de fonctionnement ou certains dysfonctionnements.
Les erreurs suivantes sont par exemple automatiquement détectées :



- La batterie ne présente plus que 10 % de charge.
  En activant la touche Acquitter, l'utilisateur confirme avoir lu le message. Le dispositif doit être immédiatement chargé.
- Tension externe exercée sur le câble du localisateur d'apex ou le contre-angle. Cette fonction permet d'indiquer la présence d'une tension électrique au niveau des connexions apicales. La tension externe peut être causée par des dispositifs défectueux ou des installations électriques.

13. Garantie / Responsabilité

Schlumbohm® garantit le présent produit contre tout défaut de matière et de fabrication pour une période d'un an à partir de la date de la facture originale. La garantie du produit fournie par Schlumbohm® couvre la réparation ou le remplacement de l'ensemble du dispositif ou de composants individuels. La décision de remplacer ou de réparer incombe entièrement au fabricant.
En cas de survenue d'un défaut supposé au cours de la période de garantie, le client doit en informer immédiatement le service à la clientèle Schlumbohm®. Le service à la clientèle fournir de plus amples instructions. Le client est normalement prié de retourner l'unité complète. Les coûts liés au retour du produit sont à la charge de l'expéditeur.

Toute erreur d'application exclut toute garantie.
Schlumbohm® ne saurait garantir contre l'usure et la contamination des pièces à main et du contre-angle. Schlumbohm® ne saurait garantir contre le bris de verre de l'écran ou la détérioration de la batterie.

Schlumbohm® décline toute responsabilité à l'égard de quelconques dommages consécutifs à un fonctionnement du dispositif sans surveillance.

Schlumbohm® décline toute responsabilité à l'égard de quelconques dommages causés par un emballage inapproprié ou lors de l'expédition du dispositif.

Schlumbohm® décline toute responsabilité à l'égard de quelconques dommages survenant suite à l'application clinique de ses produits, peu importe que cet usage ait ou non été associé à d'autres dispositifs médicaux (par ex. stimulateurs cardiaques).

14. Caractéristiques techniques

Type :	**CanalPro Jeni**
Alimentation[1] :	Alimentation : 100-240 V/CA (50-60 Hz) Sortie : 12 V/1,25 A /CC ou 12 V/1,5 A/CC Unité d'alimentation pour dispositifs médicaux selon CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2 (N'utiliser que l'unité d'alimentation CanalPro Jeni d'origine.) Recharger le dispositif régulièrement, au moins tous les 6 mois
Classe de protection électrique :	II
Transmission Bluetooth	2,402-2,480 GHz, puissance TX : +7 dBm
Sortie : unité de base	Max. 3 V/5 A bzw.12 V/1,25 A (courant continu)
Usage :	Le dispositif est destiné à fonctionner à de brefs intervalles Moteur : 30 secondes pleine charge / 1 minute de pause
Vitesse moteur :	200-1000 t/min +/- 10 %
Couple :	0,2 - 5 Ncm +/- 10 %
Classe de dispositif :	Class selon EN 60601-1 : pièce appliquée de type BF Le dispositif ne saurait être utilisé dans des environnements potentiellement explosifs. Tenir le dispositif à distance de substances inflammables.
Classe de protection IP :	IP31 CanalPro Jeni et pédale sans fil IP31 Extension ultrasons et extension de pompe IP40 Unité d'alimentation électrique
Classe PM / UE :	IIa
Conditions de l'environnement	Pression atmosphérique de 800hPa à 1060hPa
Lors du fonctionnement :	+15 °C à +40 °C / humidité : 20-80 %, sans condensation
Lors du transport :	- 15 °C à +60 °C / humidité : 20-80 %, sans condensation
Type de batterie :	Batterie Li-ion, 7,2 V, sortie : 48Wh
Poids :	1200 g unité de base CanalPro Jeni,
Dimensions (hauteur x largeur x profondeur) :	23 x 16,5 x12,8 cm (unité de base)

Sous réserve de modifications techniques.

[1] Aucune autre unité d'alimentation ne saurait être utilisée. L'unité d'alimentation électrique exerce une incidence sur la sécurité !

15. Déclaration du fabricant relative à la CEM

L'équipement électromédical est soumis à des précautions spécifiques de CEM et doit être installé et conditionné conformément aux instructions relatives à la CEM indiquées dans la documentation d'accompagnement.
Des installations de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les dispositifs électromédicaux.

Avertissement
L'usage d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant du dispositif électromédical ou du système à titre de pièces de rechange pour des composants internes, est susceptible d'entraîner une hausse des émissions ou de réduire l'immunité aux interférences du dispositif électromédical ou du système.

L'équipement ou système électromédical ne saurait être placé directement à côté ni être empilé sur d'autres équipements et si l'opération nécessite un rapprochement ou un empilement des équipements, l'équipement ou le système électromédical doit être surveillé afin de s'assurer de son fonctionnement correct dans cette configuration. Il convient de partir d'une distance minimale de 30 cm.

Ce dispositif est exclusivement destiné à être utilisé par des professionnels de santé au sein d'établissements de santé professionnels. Ce dispositif peut provoquer des perturbations radioélectriques ou perturber le fonctionnement du matériel proche.

Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, telles qu'une réorientation ou un changement de position du dispositif.
Le fonctionnement du dispositif CanalPro Jeni peut être altéré par des interférences émises par d'autres dispositifs. Le dispositif ne présente aucune fonction de maintien de la vie. Une panne du dispositif peut empêcher toute poursuite de l'application. La panne ne porte pas préjudice au patient.

Directives et déclaration du fabricant Émissions électromagnétiques		
Le dispositif CanalPro Jeni est conçu pour fonctionner dans un environnement tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif est tenu de veiller à son fonctionnement dans un tel environnement.		
Émissions d'interférences	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe **1**	Le dispositif CanalPro Jeni utilise de l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et toute interférence avec des équipements électroniques de proximité est improbable.
Émissions RF CISPR 11	Classe **B**	Le dispositif CanalPro Jeni peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émission de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe **A**	
Émission de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant Immunité aux interférences électromagnétiques			
Le dispositif CanalPro Jeni est conçu pour fonctionner dans un environnement tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif est tenu de veiller à son fonctionnement dans un tel environnement.			
Tests d'immunité aux interférences	**Niveaux d'essai CEI 60601-1-2:2014**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Décharge d'électricité statique CEI 61000-4-2	**± 6 kV** Décharge au contact **± 8 kV** Décharge dans l'air	**± 8 kV** Décharge au contact **± 15 kV** Décharge dans l'air	Les sols doivent être composés de bois ou de béton ou être recouverts de carreaux en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative de l'air doit alors atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	**± 2 kV** Lignes d'alimentation **± 1 kV** Lignes d'entrée et de sortie	**± 2 kV** Lignes d'alimentation Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtensions CEI 61000-4-5	**± 1 kV** mode différentiel **± 2 kV** mode ordinaire	**± 1 kV** mode différentiel Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation	**> 95 %** de baisse/ 0,5 périodes baisse en U_T/ 0,5 cycles **60 %** de baisse/ 5 périodes baisse en U_T/ 5 cycles **30 %** de baisse/ 25 périodes baisse en U_T/ 25 cycles **> 95 %** de baisse/ 5 périodes. baisse en U_T/ 5 cycles	**> 95 %** de baisse/ 0,5 ; 1 période baisse en U_T/ 0,5 ; 1 cycles **60 %** de baisse/ 5 périodes baisse en U_T/ 5 cycles **30 %** de baisse/ 25 périodes baisse en U_T/ 25 cycles **> 95 %** de baisse/ 5 périodes. baisse en U_T/ 5 cycles	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du dispositif CanalPro Jeni nécessite aussi un fonctionnement continu en cas d'interruptions de l'alimentation électrique, il est alors recommandé de raccorder le dispositif à une ASI ou à une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence d'alimentation (50/60) Hz CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent correspondre à la valeur typique régnant au sein d'environnements professionnels et hospitaliers.
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	V_1 = 3 V 150 kHz – 80 MHz	V_1 = 6 V 150 kHz – 80 MHz 80 % AM, 1 kHz	Les équipements de communication radio portables et mobiles ne doivent pas être à une distance du dispositif CanalPro Jeni (y compris de ses câbles) inférieure à la distance de protection recommandée : d= 1,17 √P pour V1 = 3 V d = 1,2 √P pour V_1 =10 V
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	E_1 = 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	E_1 = 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz E_1 = 28 V/m 385 ; 450 ; 810 ; 870 ; 930 MHz 50 % PM, 18 Hz E_1 = 28 V/m 1720 ; 1845 ; 1970 ; 2450 MHz 50 % PM, 217 Hz E_1 = 9 V/m 710 ; 745 ; 780 ; 5240 ; 5500 ; 5785 MHz 50 % PM, 217 Hz	d = [12/E_1] √P 80 MHz à 800 MHz d = [12/E_1] √P 800 MHz à 2,5 GHz L'intensité des transmetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de conformité à toutes les fréquences mesurées dans le cadre d'un examen mené sur place. Des interférences peuvent se produire à proximité de dispositifs présentant le symbole suivant : 

16. Nettoyage, désinfection, stérilisation (retraitement)

Retraiter le produit immédiatement suite à chaque application ou après chaque patient. Le dispositif neuf doit donc être retraité avant d'être utilisé pour la première fois.

Des informations sont fournies dans les instructions de retraitement jointes.

Différentes instructions de retraitement s'appliquent aux composants individuels en fonction de leur état et de leur durabilité. Les instructions applicables sont indiquées dans la liste des composants figurant au premier paragraphe du présent mode d'emploi, voir (# A1-A3).
(# -) signifie : un retraitement n'est pas prévu.

Les instructions de retraitement suivantes sont disponibles auprès du fabricant :

# A1. Instructions de retraitement de composants thermostables	645 2141 (Sec.1)
# A2. Instructions de retraitement de composants thermolabiles	645 2141 (Sec. 2)
# A3. Instructions de retraitement de contre-angle 1:1	645 2110