

CanalPro™ Jeni

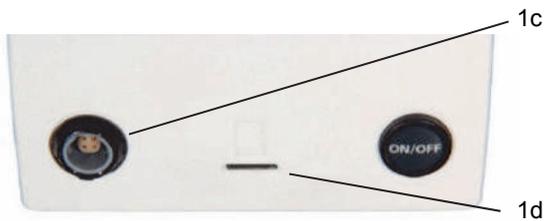
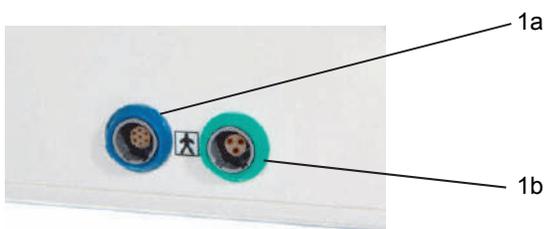
Gebrauchsanweisung
Instructions for use





Bild 1
Basisgerät

Rechte Geräteseite



Rückseite mit microSD Karte



CanalPro Jeni

Bild 2



Bild 3



Bild 4

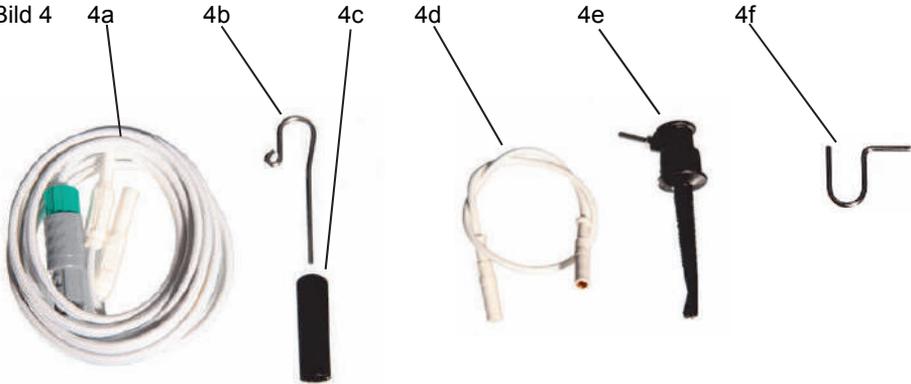
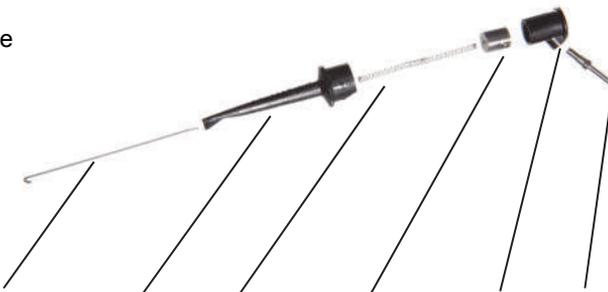


Bild 4e



Kontaktbügel, Gehäuse, Feder, Gewindebuchse, Knopf, Kontakt

Der patentierte Feilenclip (4e) kann für die Aufbereitung zerlegt werden. Als Werkzeug für die Montage dient ein handelsüblicher Ultraschall-Universalschlüssel mit Schlüsselweite von 3,2 mm.

Bild 5



Bild 6



Beschreibung der Einzelteile

Bild	Ref.-Nr.	Beschreibung	#
1	60023660	Basisgerät mit Touchscreen, inkl. 3 Anschlussbuchsen und microSD Schlitz (1a bis 1d)	A2
2	60023787	Netzteil mit Euro-Primärstecker Input: 100 – 240 V AC Output: 12 V DC 1,50 A	A2
3	60024087	Kabelloser bluetooth Funkfußschalter	A2
4	60023788	<u>Apexlocatorkabel-Set</u> bestehend aus:	
	60023789	4a – <u>Messkabel mit Stecker</u>	A2
	60023790	4b – <u>Lippenclip</u>	A1
	60023791	4c – <u>Kappe für Steckbuchse</u> (für Lippenclip)	A1
	60023792	4d – <u>Kabel für Feilenklemme</u>	A1
	60023794	4e – <u>Feilenklemme</u> (zerlegbar)	A1
	60024252	Die Feilenklemme ist zerlegbar (siehe Bild 4e). Zum Zerlegen wird der Kontakt aus dem Knopf herausgeschraubt. Alle Teile können so einzeln gereinigt werden (siehe Aufbereitungsanleitung). Am Ende der Montage wird der Kontakt wieder fest angezogen. Achtung: Funktion prüfen! Lose Teile können herausfallen und in den Mund des Patienten geraten. 4f – <u>Haltebügel</u> für Apexlocatorkabel (montiert am Gerät)	A1
5	60023661	Winkelstück mit integrierter Apexmessung/ vollisoliert Übersetzung 1:1, mit ISO-E Kupplung	A3
6	60024170	Motor mit Apex-Messkontakt, ISO-E Anschluss	A2

(#) verweist auf die zutreffende Aufbereitungsanleitung, A1-A3 siehe Kapitel 16

Herzlichen Glückwunsch!

Wir freuen uns, dass Sie sich für den Kauf des **CanalPro Jeni** entschieden haben. Sie haben eine gute Wahl getroffen. COLTENE ist ein international tätiges Dentalunternehmen und bietet ein breites Spektrum von hoch qualitativen und innovativen Endodontie-Produkten für die nachhaltige Zahnerhaltung an. In Kooperation mit Prof. Dr. Eugenio Pedullà, dem Erfinder des patentierten Jeni-Modus, hat COLTENE den außergewöhnlichen und innovativen Endo-Motor CanalPro Jeni sowohl konzipiert als auch entwickelt. Für die Herstellung des CanalPro Jeni wurde bewusst die Zusammenarbeit mit dem Geräte-Hersteller Schlumbohm gewählt, der seit 50 Jahren erfolgreich am Dentalmarkt ist und den CanalPro Jeni mit größter Sorgfalt konstruiert und getestet hat. Das Gerät wird so in Funktion und Bedienung sehr hohen Ansprüchen gerecht.

- CanalPro Jeni, Gesamtset:
Basisgerät mit Apexlocator, Endomotor und Winkelstück
- CanalPro Jeni ohne Winkelstück :
Basisgerät mit Apexlocator, Endomotor ohne Winkelstück

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt das Basisgerät inklusive Winkelstück. CanalPro Jeni

Herstellerangaben:

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

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

WEEE-Reg.-Nr. DE 88116129



Der Hersteller behält sich vor, die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Angaben und Daten auch ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Die Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage in mehreren Sprachen erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisung ist mit der größtmöglichen Sorgfalt erstellt. Da sich Fehler leider dennoch nie vollständig ausschließen lassen, sind wir jederzeit für Hinweise dankbar. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall direkt an uns. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen natürlich auch jederzeit gerne zur Verfügung.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Hinweise	7
1.1. Verwendete Symbole	7
1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
1.2.1. Apexlocator	9
1.2.2. Motor	9
1.3. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	9
1.3.1. Kontraindikationen	9
1.3.2. Hinweise zum Betrieb	9
2. Erste Schritte	11
2.1. Aufstellung	11
2.2. Halterungen für die Ablage von Handstücken	12
2.3. Anschluss	12
2.4. Touch-Display	12
2.5. Fußschalter	12
2.6. Laden, Einschalten, Bereitschaftsmodus, Ausschalten	13
2.7. Aufbereitung des Wurzelkanals - Motor und Winkelstück	13
3. Apex Längenbestimmung manuell	15
3.1. Tipps zur Längenbestimmung	16
4. Motorsystem	17
4.1. Favoriten	17
4.2. Auswahl der Feilensysteme	17
4.3. Aufbereitung im Jeni Modus	18
4.4. Doctor's Choice	19
4.4.1. Hinweise Doctor's Choice	20
4.5. Setup Motor	21
4.5.1. Feilen Daten	21
4.5.2. Apex Funktionen im Motorbetrieb	21
4.5.3. Kalibrieren	22
5. Softwarestand und Updates	23
6. Helligkeit / Lautstärke	23
7. Sprache einstellen	23
8. Auto Off Zeit	23
9. Service Information / Bluetooth	23
10. Wartung, Transport und Entsorgung	24
10.1. Regelmäßige Prüfungen	24
10.2. Wartung	25
10.3. Transport	25
10.4. Entsorgung	26
11. Problemlösungen	27
12. Fehlermeldungen	28
13. Gewährleistung / Haftung	29
14. Technische Daten	30
15. EMV Herstellererklärung	31
16. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation (Aufbereitung)	34

1. Hinweise

1.1. **Verwendete Symbole**

Beschreibung der verwendeten Symbole.

Symbol	Beschreibung
	Das Produkt entspricht den Anforderungen in der EU
	Warnhinweis: Begleitpapiere beachten! Bei Nichtbeachtung der Anweisungen kann der Betrieb zu einem Schaden am Gerät oder einer Verletzung des Anwenders oder Patienten führen.
	Spezieller Schutz gegen elektrischen Schlag (Anwendungsteil)
	Dieses Medizinprodukt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Die nationalen Entsorgungsvorschriften für Elektro- und Elektronik-Altgeräte müssen beachtet werden. WEEE Direktive (Richtlinie 2002/96/EG)
	Maschinelle Aufbereitung im Thermodesinfektor
	Dampfsterilisation
 2020	Hersteller / Herstellungsdatum
IP31	Schutz gegen Fremdkörper mit 2,5mm Durchmesser und Tropfwasser
	Hersteller Typ-Nr. des Gerätes
	Seriennummer des Gerätes oder der Komponente
	Gebrauchsanweisung lesen und beim Gerät aufbewahren
 Li-ion 48 Wh	Gerät enthält einen Lithium-Ionen-Akku (Leistung 48Wh) (bei Versand sind die aktuellen Versandvorschriften zu beachten!)
	Gerät der Isolations- Schutzklasse II

	China RoHS Kennzeichnung für den Export nach China
	Funkverbindung
	Gerät vor Stoß schützen
	Auf Außenkarton und auf dem Gerät unterschiedlich Karton: Temperatur bei Lagerung / Transport beachten (-15 bis 60°C) Geräteaufkleber: Temperatur im Betrieb beachten (15°bis 40°C)
	Gerät vor Nässe schützen
	Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung und Transport beachten
	Verpackung aufrecht lagern
	Medizin Produkt
	UDI des Produktes, Data-Matrix-Code (GS1-Code)
	Gebrauchsanweisung und Aufbereitungsanweisung lesen

1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der CanalPro Jeni ist ein Gerät für die mechanische Zahnwurzelkanalbehandlung. Es ist ausschließlich für den Einsatz in der Zahnmedizin bestimmt und darf nicht mit anderen Geräten kombiniert werden. Der CanalPro Jeni wurde speziell für die Endodontie entwickelt. Dieses Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen.

Der CanalPro Jeni ist ausschließlich für folgenden Gebrauch bestimmt:

1.2.1. Apexlocator

Durch den Apexlocator wird die Feilenposition im Wurzelkanal bestimmt. Die Längenbestimmung ist entweder manuell durch Anwendung der Feilenklemme durchführbar (ohne Motor), oder während der Aufbereitung über das Winkelstück (integrierte Längenbestimmung mit Motor).

1.2.2. Motor

Mechanische Wurzelkanalaufbereitung in Verbindung mit den vorprogrammierten Nickel-Titan Feilen in Standardeinstellung, wahlweise mit integrierter Längenbestimmung. Im „Jeni-Modus“ sind die Kennwerte vorprogrammiert für die jeweilig eingesetzten Feilen. Im „Doctor's Choice“ Modus sind grundsätzlich die aktuellen Kennwerte der Feilenhersteller zu verwenden.

1.3. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung gründlich und vollständig! Nur so kann ein Maximum an Sicherheit gewährleistet werden. Die häufigsten Probleme bei Betrieb und Wartung ergeben sich aus der Tatsache, dass grundlegende Sicherheitsmaßnahmen zu wenig beachtet und mögliche Unfallgefahren nicht vorhergesehen werden.

Anwender und Team müssen vor Inbetriebnahme mit dem Gerät vertraut sein.

Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung und die Anhänge (z.B.: Aufbereitungsanleitungen) stets am Gerät auf.

Verwenden Sie stets einen Kofferdamm um das Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen und die Übertragung von Keimen zu verhindern! Bei Fragen oder Hinweisen auf Probleme wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Händler.

1.3.1. Kontraindikationen

Das Gerät darf nicht bei Patienten und nicht von Behandlern mit einem aktiven Implantat (Herzschrittmacher usw.) angewendet werden!

1.3.2. Hinweise zum Betrieb

Gebrauch

- Der CanalPro Jeni darf nur von approbierten Fachleuten verwendet werden.
- Die Anwendungsteile müssen steril angewendet werden. Beachten Sie unbedingt die Desinfektions- und Aufbereitungshinweise (siehe Kap. 16).
- Vor Gebrauch ist das Gerät auf Beschädigungen zu prüfen.
- Setzen Sie das Gerät nur für die vorgesehenen Anwendungszwecke ein.
- Kombinieren Sie das Gerät nicht mit anderen Geräten, wie zum Beispiel fremden Endo-Geräten.
- Modifizieren Sie auf keinen Fall in irgendeiner Weise die Charakteristik des Produktes. Schlumbohm® muss bei Modifikationen am Gerät jegliche Haftung ablehnen.
- Beim Versand muss die microSD Karte aus dem CanalPro Jeni entnommen werden! Durch das Herausnehmen wird das Gerät stromlos.

Räumliche Bedingungen

- Das Gerät darf nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt geraten, oder an feuchten Orten aufgestellt werden. Halten Sie den Fußschalter von verschütteten Flüssigkeiten fern.
- Setzen Sie das Gerät keiner direkten oder indirekten Wärmestrahlung aus.
- Der Gebrauch des Gerätes in einer Umgebung mit freiem Sauerstoff, explosiven oder entflammbar Gasen, sowie brennbaren Flüssigkeiten ist nicht zulässig.
- Um die korrekte Längenbestimmung nicht zu beeinflussen, sollte der CanalPro Jeni nicht in der Nähe von Geräten mit elektromagnetischer Strahlung aufgestellt werden. Schalten Sie Mobiltelefone in unmittelbarer Nähe bei der Behandlung aus.
- Decken Sie das Gerät nicht mit Tüchern oder Folien ab.
- Achten Sie darauf, dass die Räume in denen das Gerät eingesetzt wird, mit Rauchmeldern ausgestattet sind. Nationale Brandschutzvorschriften müssen eingehalten werden.
- Betreiben Sie das Gerät niemals unbeobachtet.
- Achten Sie darauf, dass der Fußschalter nicht unbeabsichtigt gedrückt werden kann, zum Beispiel durch einen Stuhl oder einen Rollwagen.
- Die Signalübertragung des Funkfußschalters erfolgt verschlüsselt, durch diese Technik werden Fußschalter und Gerät sicher verbunden. Die ungewollte Bedienung eines Gerätes mit dem Fußschalter eines anderen Gerätes ist so ausgeschlossen. Betreiben Sie in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes keine Mobiltelefone oder Geräte mit starker elektromagnetischer Abstrahlung. In Einzelfällen kann es zu Störungen der Funktion des Funkfußschalters kommen.
- Das Gerät enthält keine lebenserhaltenden Funktionen. Ein Ausfall des Gerätes führt dazu, dass die Anwendung möglicherweise nicht weiter fortgesetzt werden kann. Eine Gefährdung des Patienten entsteht aus dem Ausfall nicht. Sorgen Sie dafür, dass die Behandlung auch bei einem Geräteausfall abgeschlossen werden kann.

Geräteteile und Zubehör

- Das Netzteil hat eine sicherheitsrelevante Funktion. Verwenden Sie nur das mitgelieferte, medizinisch zugelassene, Original-Netzteil!
- Beachten Sie die Anweisungen der Feilenhersteller für die Verwendung und Entsorgung der Endodontiefilen.
- Die Genauigkeit der Längenbestimmung, des Drehmomentes, sowie der Drehzahl, ist nur bei Verwendung des CanalPro Jeni 1:1 Winkelstückes gewährleistet.
- Aufgrund anormaler oder ungewöhnlicher Kanalmorphologie (blockierter oder frakturierter Kanal) ist eine genaue Längenbestimmung nicht immer möglich.
- Die Toleranz bei Drehmoment und Drehzahl liegt bei 10%.
- Um die Einleitung von Fremdspannungen zu vermeiden, dürfen die Handstücke und der Lippenclip nicht auf elektrisch leitenden Oberflächen abgelegt werden.
- Entfernen Sie den Lippenclip stets aus dem Mund des Patienten, sofern die Apexmessung nicht benötigt wird. Legen Sie den Lippenclip, die Feilenklemme und den Motor nie auf leitenden Oberflächen ab. Stellen Sie den Motor immer in die Motorablage zurück. Legen Sie den Lippenclip stets am vorgesehenen Haltebügel ab.
- Achten Sie darauf, dass die Kontaktklemme des Apexlocatorkabels nach der Aufbereitung richtig zusammengesetzt und der Kontakt fest zugeschraubt wurde.

Kompatibilität

- Endo-Feilen: Neben den Feilen für den Jeni Modus können alle handelsüblichen Nickeltitan-Feilen mit Standard ISO-Schaft in „Doctor's choice“ Modus verwendet werden. Die vom jeweiligen Hersteller vorgegebenen Werte für Drehzahl, Drehmoment und Betriebsart sind einzustellen und einzuhalten. Da sich die Instrumentenhersteller Änderungen an den Feilenparametern vorbehalten, muss vor dem Betrieb geprüft werden, ob die eingestellten Werte den aktuellen Vorgaben des Feilenherstellers entsprechen.

Grundsätzliches

- Verwahren Sie diese Gebrauchsanweisung und alle Informationen am Gerät.
- Bewahren Sie die Unterlagen für die ganze Produktlebenszeit auf.
- Der Betreiber ist verpflichtet, alle Vorkommnisse im Sinne des geltenden Medizinprodukte-Rechtes in der EU, sowie jegliche Hinweise auf Risiken an den Hersteller zu melden.

2. Erste Schritte

2.1. Aufstellung

Bitte vergleichen Sie zunächst die gelieferten Komponenten mit den beigelegten Versandpapieren und den entsprechenden Serien- bzw. LOT-Nummern. Überprüfen Sie, ob das Display-Glas unbeschädigt ist.

Beachten Sie, dass alle Komponenten unsteril und nicht desinfiziert geliefert werden (siehe Kap. 16).

Folgende Bedingungen sollten bei der Aufstellung berücksichtigt werden:

- Die Abstellfläche muss eben und aus nichtbrennbarem Material sein.
- Das Gerät darf nicht an feuchten Plätzen aufgestellt werden. Das Gerät nicht in Bereichen einsetzen, an denen sich Flüssigkeiten auf dem Boden befinden.
- Setzen Sie das Gerät keiner direkten oder indirekten Wärmestrahlung aus. Direkte Sonneneinstrahlung muss vermieden werden.
- Laden oder betreiben Sie das Gerät nur wenn es Raumtemperatur hat (max.40°C nicht überschreiten)!
- Die Umgebungstemperatur müssen in den vorgeschriebenen Grenzen liegen. (Siehe Kap.14). Vermeiden Sie unbedingt eine Erwärmung über 60°C!
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von freiem Sauerstoff, brennbaren Gasgemischen oder Flüssigkeiten aufgestellt werden (wie z.B. im OP- oder Notfallbereich).
- Um die korrekte Längenbestimmung nicht zu beeinflussen, sollte der CanalPro Jeni nicht in der Nähe von Geräten mit elektromagnetischer Strahlung aufgestellt werden.
- Den Fußschalter so aufstellen, dass er leicht zu bedienen ist.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Netzteilzuleitung bei Bedarf aus dem Gerät gezogen werden kann.

2.2. Halterungen für die Ablage von Handstücken

Die Halterungen bieten einen sicheren Stand für die Handhabungsteile. Die Oberflächen sind leicht zu reinigen. Der Haltebügel für das Apexlocatorkabel wird in die Öffnung an der Handstückhalterung gesteckt.

2.3. Anschluss

Alle Anschlüsse werden gesteckt und dürfen **nicht** gedreht werden! Es ist darauf zu achten, dass die Nut des Steckers in die Nut der Buchse passt. Die „Push und Pull“ - Anschlüsse für die Handstücke sind farblich codiert (die Zahlen beziehen sich auf die Bilder der Deckblatt-Innenseite).

Abbildung	Anschluss	Verwendungen
1a	blau	Motor
1b	grün	Apexlocatorkabel, Patientenanschluss (Lippencclip)
1c	schwarz	Netzteil
1d	Schlitz	microSD Karte

Stecken Sie vor dem ersten Einsatz die CanalPro Jeni microSD Karte in den SD Schlitz ein.

(Führen Sie die Karte vorsichtig ein, verwenden Sie keine spitzen Werkzeuge).

2.4. Touch-Display

Ziehen Sie vor dem Einsatz die Transport-Schutzfolie ab. Alle Funktionen des CanalPro Jeni werden über das komfortable Touch-Display aufgerufen. Das Touch-Display ermöglicht eine intuitive und selbsterklärende Bedienung. Die Eingabe erfolgt direkt auf dem Display mit leichtem Fingerdruck. Die Bedienung mit Handschuhen ist selbstverständlich möglich. Auf keinen Fall darf das Display mit metallischen Gegenständen bedient werden (Glasbruch-Gefahr)!

Mit der -Taste gelangen Sie immer in das vorherige Menü bzw. zurück in das Startmenü.

2.5. Fußschalter

Funktionen des Funkfußschalters:

- Start/Stopp des Motors
- CanalPro Jeni aus dem Sleep-Modus aktivieren

Für den Batteriewechsel (2 Stück 1,5V Typ AAA) öffnen Sie bitte das Batteriefach unter der Bodenplatte des Fußschalters. Nehmen Sie die verbrauchten Batterien aus dem Batteriefach. Setzen Sie neue Batterien ein. Achten Sie auf die vorgeschriebene Polrichtung. Entsorgen Sie die alten Batterien fachgerecht. Verwenden Sie keine Akkus, diese haben eine kleinere Nennspannung! Verwenden Sie nur Markenbatterien und Batterien des gleichen Typs. Achtung! Wenn der Funkfußschalter längere Zeit nicht benutzt wird, sind die Batterien zu entfernen.

Für den unterbrechungsfreien Betrieb sollten stets Ersatzbatterien zur Verfügung stehen.

Bei Auslieferung ist der Funkfußschalter schon mit dem Gerät verbunden. Wenn ein neuer Fußschalter mit dem Gerät verbunden werden soll, ist dies über das Servicemenü möglich (siehe Kapitel 0).

2.6. **Laden, Einschalten, Bereitschaftsmodus, Ausschalten**

Laden Sie das Gerät vor dem ersten Einsatz vollständig auf. (Das Laden oder Einschalten des Gerätes ist nur mit eingesteckter microSD Karte möglich.)

Bitte achten Sie beim Laden darauf, dass das Gerät nicht durch Sonneneinstrahlung erhitzt wurde. Das Laden wird über einer Gerätetemperatur von 40°C unterbrochen.

Stecken Sie zum Laden das Netzteil in die Steckdose (die grüne LED im Netzteil muss leuchten). Der Gerätestecker des Netzteiles wird in die schwarze Buchse (1c) auf der Rückseite des Gerätes eingesteckt. Das Gerät wird durch das Anschließen des Netzteiles automatisch eingeschaltet, die blaue LED auf der Front des Gerätes blinkt beim Laden.

Während des Ladens kann die Displaybeleuchtung mit dem On/Off-Schalter auf der Geräterückseite ausgeschaltet werden, das Laden läuft weiter. Wenn der Akku voll aufgeladen ist zeigt die blaue LED Dauerlicht. Das Netzteil kann abgezogen werden.

Der jeweilige Ladezustand wird am unteren Bildschirmrand angezeigt.

Falls die Ladung auf 10% der Kapazität sinkt, wird ein Warnhinweis angezeigt. Es muss nun umgehend geladen werden. Wenn nicht geladen wird, schaltet sich das Gerät aus, um eine Tiefst-Entladung und Beschädigung des Akkus zu vermeiden.

Laden Sie den Akku regelmäßig auf.

Wird das Gerät für einige Zeit nicht verwendet, schaltet das Gerät automatisch in den Sleep-Modus, die Display-Beleuchtung schaltet sich ab. Der Sleep-Modus wird durch langsames Blinken der blauen LED im Display angezeigt. Durch kurzes Betätigen des Fußschalters, oder des Touch-Displays, schaltet sich das Gerät wieder ein. Das zuletzt verwendete Menü wird wieder angezeigt.

Nach längerem Warten schaltet das Gerät sich ganz aus. Diese „Auto off“ Zeit ist im Setup Menü einstellbar.

Um unnötigen Stromverbrauch im Standby-Modus zu vermeiden, sollte der Netzstecker bei längerem Nichtgebrauch des CanalPro Jeni aus der Steckdose gezogen werden.

Bei Störungen kann das Gerät durch Entnahme der microSD Karte ganz abgeschaltet werden. Entnehmen Sie die microSD Karte falls das Gerät verschickt wird.

2.7. **Aufbereitung des Wurzelkanals - Motor und Winkelstück**

Das CanalPro Jeni Winkelstück (5) wird auf den Motor (6) aufgesteckt. Verwenden Sie nur Winkelstücke mit einer Übersetzung von 1:1. Die integrierte Apex-Längenbestimmung (s. Kap. 4.5.2) während der Aufbereitung funktioniert nur in Verbindung mit dem Original-CanalPro Jeni Winkelstück.

Wurde das Winkelstück gewechselt oder sterilisiert, muss eine Kalibrierung unter dem Menüpunkt **Kalibrieren** (Motormenü, siehe 4.5.3) durchgeführt werden. Die Kalibration

kompensiert die Reibung im Winkelstück. Winkelstücke dürfen nur bei Stillstand des Motors gewechselt werden.

Prüfen Sie vor dem Betrieb, ob der Motor fest im Winkelstück eingerastet ist. Während des Betriebes des Winkelstückes darf keinesfalls Druck auf dessen Druckknopf ausgeübt werden, da dies zu Reibungen oder Fehlmessungen führen könnte!

Hinweise zum Betrieb – Jeni Modus (für HyFlex EDM, HyFlex CM, MicorMega OneCurve, MicroMega 2Shape). In diesen Programmen sind alle Feilen-Parameter für den Jeni-Modus vorprogrammiert und benötigen keine weiteren Einstellungen. Bitte folgen Sie den folgenden Anweisungen bei der Nutzung dieser Programme.

Hinweis zum Betrieb – Jeni Modus und Doctor's choice Modus

Das Gerät ist optimiert die Gefahr von Feilenbrüchen zu minimieren, dennoch kann es nicht alle Faktoren, die zum Bruch führen können kompensieren. Um einen Feilenbruch zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Punkte:

- Nickel-Titan Feilen brechen durch unterschiedliche Faktoren, die zu Material-Ermüdung führen. Beachten Sie die Herstellerangaben zur Wiederverwendbarkeit der Feilen.
- Aufgrund der Wurzelkanalform werden die Endo-Feilen während des Einsatzes gebogen und belastet.
- Um NiTi-Instrumente erfolgreich einsetzen zu können, ist Erfahrung und Praxis unerlässlich.
- Üben Sie den Umgang an extrahierten Zähnen oder Endo-Plastikblöcken

Das Gerät reduziert auch im Doctor's Choice Modus die Gefahr des Feilenbruches, dennoch lassen sich Feilenbrüche nicht völlig ausschließen. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die erlaubten Drehmomente der Instrumente kennen. Wählen Sie die richtige Feile. Setzen Sie niemals verformte oder beschädigte Feilen ein!

Das Menü bietet eine Vielzahl von Einstellmöglichkeiten. Das Gerät gestattet es alle Parameter wie Drehzahl, Drehmoment und Betriebsart etc. individuell zu verändern.

Parameter die von den Vorgaben der Instrumentenhersteller abweichen, können zu Feilenbrüchen und anderen Schäden führen. Die Firma Schlumbohm® haftet nicht für Schäden die auf einen, von den Vorgaben des Instrumentenherstellers, abweichenden Betrieb zurückzuführen sind.

Um einen Feilen-Bruch im Doctor's Choice Modus zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Punkte:

- Üben Sie niemals hohen Druck aus, um die Feile einzuführen oder um sie vorwärts zu bewegen.
- Nickel-Titan Feilen brechen auch durch Material-Ermüdung. Bereiten Sie nur so viele Kanäle auf, wie vom Feilenhersteller vorgesehen.
- Um NiTi-Instrumente effektiv einsetzen zu können, ist Erfahrung und Praxis unerlässlich.
- Üben Sie den Umgang an extrahierten Zähnen oder Endo-Plastikblöcken.

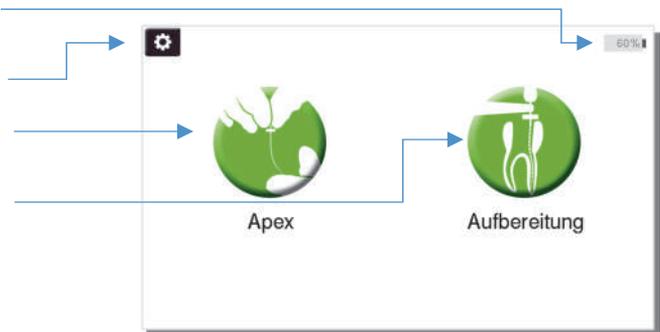
3. - 4. Funktionen Startmenü

Anzeige des Akku Zustands

Setup Taste (Kap.5)

Apex Locator (Kap.3)

Aufbereitung (Kap.4)



3. Apex Längenbestimmung manuell

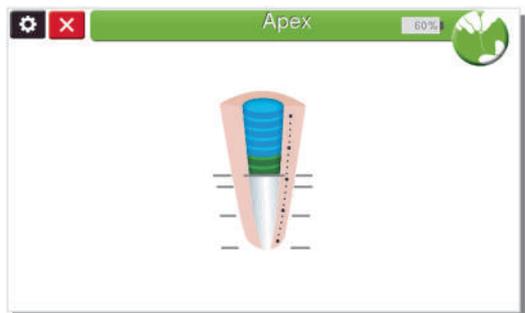
In diesem Menü können Sie manuell, also mit einer von Hand geführten Feile, den Kanal vorsondieren. Hierzu verwenden Sie den Lippenclip (4b), sowie die Feilenklemme (4e).

Der Marker (Querstrich) bestimmt die Kanalposition an der die "Auto-stop"-Funktion bei maschineller Aufbereitung erreicht wird. Der Marker wurde bereits vom Hersteller eingestellt. Die Einstellung kann jedoch vom Anwender (falls gewünscht) direkt am Display durch Verschiebung des Balkens (Antippen mit dem Finger) verändert werden. Mit dieser Funktion ist es möglich, die mit Röntgenkontrolle verifizierte Position eines Pilotinstrumentes in die Anzeige zu übertragen.

Die Einstellung des Markers bleibt bis zum Ausschalten des Gerätes erhalten. Bei erneutem Gebrauch wird die Grenze wieder auf den Standardwert zurückgesetzt.

Legen Sie die Messkabel nicht auf elektrisch leitenden Oberflächen ab, es könnten Fremdspannungen in das Gerät eingeleitet werden.

Mit der  -Taste kommen Sie zu den Einstellungen im Apex-Setup-Menü



In diesem Setup Menü können folgende Einstellungen vorgenommen werden:

Einstellbar sind unterschiedliche Sounds sowie die Lautstärke für verschiedene apikale Bereiche. Gewählt werden kann aus 9 verschiedenen Klängen oder eine Stummschaltung



Achtung:

Bei Berührung der Feile mit dem Lippenclip erzeugen Sie einen Kurzschluss. Durch diesen Kurzschluss können Sie die Funktionsfähigkeit des Displays und Apexlocators testen.

3.1. Tipps zur Längenbestimmung

Der Lippenclip (4b) wird in die Wangentasche des Patienten auf der gegenüber liegenden Seite des zu behandelnden Zahnes gehängt.

Stecken Sie vor dem Einsatz die Kappe (4c) auf die Buchse des Lippenclips, die Kappe schützt die Buchse vor Verunreinigungen.

Nehmen Sie den Lippenclip aus dem Mund des Patienten, wenn Sie die Messung nicht benötigen

Vor Beginn der Längenbestimmung sollte der Kanal mit physiologischer Kochsalzlösung kurz gespült werden. Der Kanaleingang muss anschließend getrocknet werden (z.B. mit einem Watte-Pellet), um Kriechstrom und dadurch Fehlmessungen zu vermeiden. Es empfiehlt sich während der Längenbestimmung Schutzhandschuhe zu tragen damit der Messstrom nicht abgeleitet wird.

Die Feile wird bei der manuellen Messung unterhalb des Schaftes mit der Feilenklemme verbunden und langsam in den Wurzelkanal eingeführt.

Bitte bedenken Sie, dass es bei der elektronischen Längenbestimmung prinzipbedingt zu Fehlmessungen durch Störgrößen kommen kann (leitende Restfüllungen, Risse etc.).

Chemikalien im Kanal können durch unterschiedliche Leitfähigkeit Einfluss auf die Messung haben. Ideales Messmedium ist physiologische Kochsalzlösung.

Die Ergebnisse sollten immer mit einem Röntgen-Kontrollbild verglichen werden.

4. Motorsystem

4.1. Favoriten

Beim Aufrufen des Menüs „Aufbereitung“ erscheint das Menü Favoriten. Über die Taste **Feilensysteme** kommen sie in das Auswahl-Menü (siehe 4.2).

In diesem Bereich können ein oder mehrere Feilensysteme angewählt werden, die unter Favoriten gespeichert werden sollen, um beim nächsten Einschalten direkt darauf zugreifen zu können. Die Werte der vier COLTENE Feilensysteme – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape - sind vorab einprogrammiert. Nach der Aktivierung werden die favorisierten Feilensysteme zukünftig hier angezeigt, dies beschleunigt die Auswahl der Feilensysteme



Das „Doctor's Choice“ Programm hat keine vorprogrammierten Feilensysteme. Hier kann der Anwender durch manuelles Einstellen der Werte für jede neue Feile eine eigene Sequenz erstellen. Siehe Kap. 4.4

Mit der -Taste neben jeder Feilensequenz kann eingestellt werden, welche Feilen pro Feilensequenz angezeigt werden sollen. Für HyFlex EDM können sie aus drei Feilensequenzen, eine passende zum Schwierigkeitsgrad des zu behandelnden Wurzelkanals auswählen.

Bei HyFlex CM können Sie zwischen einer Single Length Sequenz und dem gesamten HyFlex CM Feilen Sortiment wählen.

4.2. Auswahl der Feilensysteme

Wählen Sie hier die Feilensysteme aus, die im Favoriten-Menü angezeigt werden sollen, indem Sie die rechte Schaltfläche aktivieren.

Sie können maximal 5 Systeme für den schnellen Zugriff im Favoriten Menü wählen.



4.3. Aufbereitung im Jeni Modus

Im Menü Aufbereitung wird der Endomotor nach Auswahl der gewünschten Feilen-Sequenz und einer gewünschten Feile über den Fußschalter in Betrieb genommen. In der oberen Zeile erscheint die ausgewählte Feile.

Neben der aktuell ausgewählten Feile sind weitere Feilen eingeblendet. Sie können durch direktes Antippen ausgewählt werden. Mit dem grünen Pfeil unterhalb können weitere Feilen der Sequenz angezeigt werden.

Mit der  -Taste wird das „Setup Motor“ Menü aufgerufen (siehe 4.5). Hier kann der Motor neu kalibriert werden (siehe 4.5.4) und die Apex-Einstellungen verändert werden (siehe 3).



Die Apexanzeige ist immer in Betrieb und ermöglicht somit auch die manuelle Sondierung mit Hilfe der Feilenklemme. Beachten Sie bitte, dass die Feilenklemme isoliert abgelegt werden muss, andernfalls können Fehlmessungen bei der Längenbestimmung über das Winkelstück auftreten.

Durch Drücken auf das grüne Apex-Icon am rechten Bildschirmrand, kann die Apexmessung während der Aufbereitung aus- und wieder eingeschaltet werden.

4.3.1 Details zum Jeni Modus

Die vier COLTENE Feilensysteme – HyFlex EDM HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2 Shape - wurden im Jeni Modus einprogrammiert. Die Notwendigkeit weitere Parameter einzustellen entfällt komplett.

Dem Jeni Modus liegen komplexe Algorithmen zu Grunde, die es ermöglichen die Feilenbewegungen in extrem kurzen Zeitintervallen der Behandlungssituation anzupassen.

Arbeiten im Jeni Modus während der Wurzelkanalaufbereitung:

- Die Feile wird mit sanftem, kontinuierlichen Druck in den Kanal geführt
- CanalPro Jeni misst kontinuierlich Parameter, wie Druck, Drehmoment, Verspannungen oder elektrische Intensität, um den Feilen-Stress zu ermessen und adaptiert seine Bewegung rotierend, vorwärts oder rückwärts mit unterschiedlichen Winkeln.
- Für die Effizienz von CanalPro Jeni sollten keine zusätzlichen Auf- und Abwärtsbewegung (pecking) oder Wisch-Bewegung (brushing) gemacht werden, da der Motor seine Bewegung automatisch anpasst.

Schritt für Schritt im Jeni Modus

1. Wählen Sie im Menü die passende Sequenz und aus dieser die passende Feile aus, welche Sie für den jeweiligen Aufbereitungsschritt benutzen möchten und nehmen Sie den Motor über das Fußpedal in Betrieb.
2. Üben sie während der Aufbereitung einen sanften und kontinuierlichen Druck auf die Feile aus – bewegen Sie die Feile nicht auf und ab oder hin und her (kein pecking oder brushing) – der Motor adaptiert seine Bewegung automatisch (siehe Beschreibung oben)
3. Im Jeni Modus entscheidet der Motor selbständig über Bewegungsart und Geschwindigkeit
4. Halten Sie den Druck so lange bis ein akustisches Signal ertönt (langer Ton), welche signalisiert, dass der Kanal gespült werden muss
5. Entfernen Sie die Feile aus dem Kanal, spülen Sie den Kanal und fahren dann mit der Aufbereitung, wie oben beschrieben fort
6. Wenn das automatische, akustische Signal zum Feilenwechsel ertönt (viele kurze Töne), wechseln Sie bitte die Feile

Automatisches Spül-Signal

Während der Aufbereitung im Jeni- Modus signalisiert der Motor automatisch wann und wie oft der Kanal gespült werden sollte. Es erklingt ein langer Ton und der Motor schaltet sich automatisch in die Rückwärtsbewegung.

Automatisches Feilen-Wechsel-Signal

Der Motor signalisiert automatisch, wenn eine Feile gewechselt werden sollte, um Feilendeformation oder – bruch zu vermeiden. Mehrere kurze Töne weisen darauf hin, dass die verwendete Feile ausgetauscht werden sollte.

4.4. Doctor's Choice

Das Doctor's choice Programm bietet eine Sequenz zur freien Gestaltung an. In diesem Programm können die Werte für 8 Feilen individuell eingestellt und gespeichert werden.

Durch Anklicken der -Taste können Sie die Feilenparameter (Drehzahl, Drehmoment, Betriebsart) ändern und speichern. Parameter, die von den Vorgaben der Instrumentenhersteller abweichen, können zu Feilenbrüchen und anderen Schäden führen. Die Firma Schlumbohm® haftet nicht für Schäden, die auf einen, von den Vorgaben des Instrumentenherstellers, abweichenden Betrieb zurückzuführen sind.

Menü-Punkte:

Geschwindigkeit:

- von 200 bis 1000 rpm wählbar

Drehmoment:

- von 0,2 – 5,0 Ncm

Bewegung:

- Twist aus (Rechtsbewegung, Motor stoppt bei Überlast)
- Twist (Rechtslauf mit „Losrütteln“ beim Verklemmen)
- Linkslauf
- Reziprok (Winklereinstellungen über Zeit und Pause)

Hinweis:

Bitte bedenken Sie, dass die Feilenhersteller sich Änderungen und Anpassungen der Instrumentenkennwerte vorbehalten. Zukünftige Änderungen können vom Anwender individuell angepasst werden.

4.4.1. Hinweise Doctor's Choice

Der CanalPro Jeni bietet, anders als die bekannten, starren Antriebe, eine freie Wahl der Parameter. Die Bewegungsparameter des Instrumentes können vom Anwender individuell angepasst werden. Da derzeit noch keine Daten der Feilenhersteller veröffentlicht wurden, ist es nötig, dass der Anwender die für ihn und sein Feilen-System geeigneten Parameter festlegt. Konkret kann dies zu Versuchszwecken durch die Probe-Aufbereitung von Übungsblöcken geschehen. Die voreingestellten Werte sollten in jedem Falle angepasst werden.

Es muss darauf hingewiesen werden, dass diese Technik Erfahrung und Übung voraussetzt.

Der Anwender sollte an extrahierten Zähnen Erfahrungen sammeln. Es ist davon auszugehen, dass die Verwendung unterschiedlicher Feilensysteme zu unterschiedlichen Ergebnissen führt. Um ein Verspannen der Feile zu vermeiden, sollten für die Links- und Rechtsdrehung immer gleiche Werte eingestellt werden. Die Pausenzeit bietet einen intermittierenden Betrieb und reduziert die Impulsbelastung der Feile.

Bitte achten Sie während des Arbeitsvorgangs auf eine regelmäßige Spanabfuhr.

Das Drehmoment wird auch in dieser Betriebsart überwacht. Da es jedoch bei dieser Technik keine ausgeprägte Anlaufphase beim Start des Motors gibt, kann es bei hohen Drehzahl-Einstellungen bereits beim Start des Motors zum Auslösen der Drehmomentkontrolle kommen. In diesem Fall sollte eine höhere Drehmomentgrenze eingestellt werden.

Der zyklische Antrieb.

Diese Funktion bietet einen schrittweisen Antrieb in Rotationsrichtung. Um diese Funktion einzustellen, wird einer der Parameter **Links** bzw. **Rechts** auf null gesetzt, der jeweils andere Parameter gibt die Schrittweite vor. Die Pause zwischen den Bewegungen gestattet dem Instrument eine teilweise Rückstellung der Torsion.



4.5. Setup Motor

4.5.1. Feilen Daten

Für die voreingestellten Programme – HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve and MicroMega 2Shape – sind alle Feilen-Parameter im Jeni-Modus hinterlegt und können nicht geändert werden. Dem Jeni Modus liegen komplexe Algorithmen zu Grunde, die es ermöglichen die Bewegungen in extrem kurzen Zeitintervallen der Behandlungssituation anzupassen.

Notwendig sind Anpassungen der Feilendaten im Doctor's choice Modus, die im Menü Feilen Setup angepasst werden können (siehe Punkt 4.4.1).

Unter **Apex-Setup** können weitere Einstellungen zur Apexmessung in Kombination mit der Aufbereitung vorgenommen werden (Siehe Angaben unter 3.). Der apikale Stopp wird hier im rechten unteren Bereich und nicht am Touchscreen eingestellt.

Unter **Kalibrieren** wird der Motor mit dem Winkelstück geprüft. Lassen Sie den Motor und das Winkelstück in der Halterung und starten Sie die Kalibrierung.

4.5.2. Apex Funktionen im Motorbetrieb

Die Einstellungen, die für die Aufbereitung gelten, sind unter dem Menü **Apex-Setup** wählbar.

(siehe auch Kapitel 3)

Hier können verschiedene Sounds und die Lautstärke des Apexsignals eingestellt werden.

Hier wird außerdem festgelegt wie der Motor beim Erreichen der Apex-Position reagiert. Die Stoppzeit des Motors kann eingestellt werden. Das Anhalten des Motors am Apex kann auch ausgeschaltet werden. Als Apex Funktion sind wählbar:



1. Apex-Funktion: Apex Stopp 0,5 Sek./ 1 Sek./ 2 Sek.

Die Position, bzw. der Vortrieb der Feile im Kanal wird am symbolisierten Apex während der Aufbereitung und der manuellen Sondierung auf dem Display angezeigt. Während der Motor durch den Fußschalter in Betrieb genommen wird, ist eine Eingabe oder Veränderung der Parameter nicht möglich.

1. Beim Erreichen der Aufbereitungslinie, die ggf. durch manuelle Sondierung eingestellt wurde, stoppt der Motor für die ausgewählte Zeiteinheit (0,5; 1 oder 2 Sekunden).
2. Ein Tonsignal signalisiert, dass ab sofort die max. Drehmomentgrenze der Feile weiter abgesenkt wird.

2. Apex-Funktion: Apex Stopp aus

Die Position, bzw. der Vortrieb der Feile im Kanal wird am Apexbild auf dem Display während der Aufbereitung und manuellen Sondierung angezeigt.

Beim Überschreiten der Aufbereitungslinie ertönt ein akustisches Signal. Der Motor stoppt nicht und das Drehmoment wird auch nicht reduziert.

Hinweis: Eine elektronische Längenbestimmung ist nur mit leitfähigen Werkzeugschäften möglich. Es gibt Instrumente mit isolierenden Schäften. Eine Längenbestimmung während der Aufbereitung ist somit nicht möglich.

Überprüfen Sie das Apexlocatorkabel und den richtigen Anschluss durch eine kurze Berührung des Lippenclips mit der eingespannten Feile. Es muss die Fehlermeldung **Kurzschluss** angezeigt werden (siehe Kapitel 12). Eine komfortable Funktion des CanalPro Jeni ist die Längenbestimmung während der maschinellen Aufbereitung. Grundsätzlich gelten alle bereits in Kapitel 3 (Apex Längenbestimmung manuell) genannten Hinweise. Bei der Messung während der Aufbereitung wird die Aufgabe der Feilenklemme vom Winkelstück übernommen. Das Messsignal wird durch das isolierte Winkelstück auf die Feile übertragen. Der Lippenclip ist weiterhin nötig, um den Stromkreis zu schließen.

Die Ergebnisse sollten immer mit einem Röntgen-Kontrollbild verglichen werden.

4.5.3. Kalibrieren

Führen Sie die Kalibrierung immer nach jeder Sterilisation aus. Die Kalibrierung kompensiert die Reibung des Winkelstückes.

Durch die Kalibrierung können leichte Drehmomentverluste am Winkelstück ausgeglichen werden. Diese Funktion ermöglicht stets einen sicheren Betrieb bei kleinen Drehmomentgrenzen.



Falls die Kalibrierung nicht möglich ist, ist das Winkelstück stark verschmutzt oder beschädigt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

5. - 0. Setup-Funktionen

5. Softwarestand und Updates

Hier finden Sie Gerätedaten und den Softwarestand.
Updates können über die microSD Karte vorgenommen werden.

6. Helligkeit / Lautstärke

Einstellung der Helligkeit
Einstellung der Lautstärke

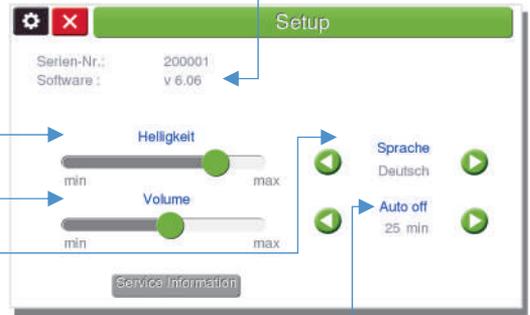
7. Sprache einstellen

Hier kann die Sprache gewählt werden

8. Auto Off Zeit

Einstellung der Ausschalt-Zeit

Service Menü mit weiteren
Informationen öffnen (Kap. 9)



9. Service Information / Bluetooth

Diese Daten zeigen den Gerätezustand an.
Im Falle eines Fehlers sind diese Daten hilfreich.

Mit der Speichertaste wird ein Fußschalter gespeichert.
- Das rechte Wertepaar zeigt einen gedrückten Schalter aus der Umgebung an.
- Das linke Wertepaar zeigt einen bereits gespeicherten Fußschalter an.

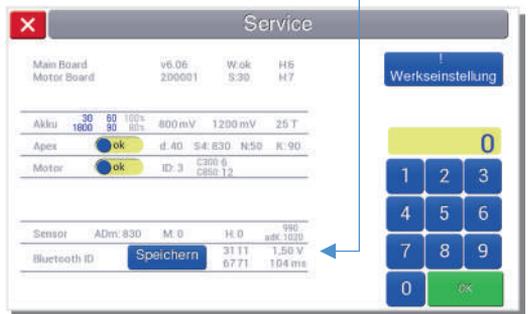
Mit dem Tastenfeld können weitere Funktionen freigeschaltet oder Einstellungen abgefragt werden.

Durch das Rücksetzen werden alle Feilenparameter auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Achtung! Änderungen des Anwenders werden gelöscht.

Updates sind mit Hilfe der microSD Karte einfach durchführbar.

Achtung! Stecken Sie niemals microSD Karten mit unbekanntem Inhalt in das Gerät.



10. - 16. Anhänge

10. Wartung, Transport und Entsorgung

10.1. Regelmäßige Prüfungen

Der nationale Gesetzgeber verpflichtet den Betreiber von bestimmten elektrischen, medizinischen Geräten, in einigen Ländern, zu regelmäßigen Prüfungen.

Der Gesetzgeber in Deutschland verpflichtet den Betreiber von bestimmten medizinisch elektrischen Geräten, im §11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, zu regelmäßigen Prüfungen. Die Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung legt fest für welche Gerätegruppen so genannte Sicherheitstechnische Kontrollen verpflichtend sind. Das Ziel ist es, die Betriebssicherheit zu gewährleisten und Sicherheitsrisiken zu vermeiden.

Für den CanalPro Jeni sind vom Gesetzgeber in Deutschland keine Sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben.

Wir als Hersteller empfehlen jedoch im Zusammenhang mit der Instandhaltung nach § 7 Medizinprodukte-Betreiberverordnung eine jährliche Prüfung des Gerätes nach DIN EN 62353 „Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten“ (VDE 0751) insbesondere des Netzteiles vorzunehmen.

Der Prüfumfang sollte folgende Prüfschritte enthalten:

- Ist das Netzteil das Original-Netzteil?
(REF.-Nummer stimmt mit der Nummer in der Gebrauchsanweisung überein)
Achtung, das Netzteil ist sicherheitstechnisch relevant, es dürfen keine anderen Netzteile verwendet werden!
- Messung des Ableitstromes am Netzteil
- Sichtprüfung des Netzteiles und des gesamten Gerätes
(Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Unversehrtheit der Kabel, der Steckverbindungen, sowie der Isolation zu legen!)
- Funktionsprüfung aller Teile

Das Gerät entspricht der Schutzklasse II, die Anwendungsteile dem Typ BF (siehe Gebrauchsanweisung Kap. 14 „Technische Daten“).

Die Prüfungen müssen der internationalen Norm IEC 62353 (bzw. DIN EN 62353 / VDE 0751-1) entsprechen, sie sind durch Personen und Organisationen mit angemessener Sachkenntnis (gemäß § 7 Abs.4 MPBetreibV) durchzuführen.

10.2. Wartung

Detaillierte Informationen zur Aufbereitung einzelner Komponenten finden Sie in den im Kapitel 16 (Reinigung / Desinfektion / Sterilisation) genannten Aufbereitungsanleitungen. Beachten Sie unbedingt folgende Hinweise:

- Kontrollieren Sie das Anschlusskabel sowie die Steckverbindungen alle 6 Monate
- Wenn der Funkfußschalter längere Zeit nicht benutzt wird, Batterien entfernen.
- Verwenden Sie für den Fußschalter keine Akkus (nur Batterien Typ AAA mit 1,5V)
- Der CanalPro Jeni enthält keine Komponenten die vor Ort repariert werden können.
- Bei Modifizierung oder Öffnung des Gerätes erlischt die Gewährleistung.
- Eine Reparatur kann nur durch den Hersteller erfolgen!
- Wenn das Gerät nicht regelmäßig benutzt wird, sollte es trotzdem alle 6 Monate geladen werden. Verwenden Sie nur das vorgesehene Netzteil!
- Ein Akkutauch ist nach 4 Jahren vorgesehen. Stark gealterte Akkus können ein Sicherheitsrisiko darstellen. Achtung, ein Akkutauch ist nur durch den Hersteller oder autorisierten Partner möglich.



Achtung! Der Motor darf auf keinen Fall geschmiert oder geölt werden! Bei der Wartung des Winkelstücks ist darauf zu achten, dass keine Schmier- oder Reinigungsmittel in den Motor gelangen! Lassen Sie überflüssiges Öl vor dem Betrieb aus dem Winkelstück tropfen. Stellen Sie dafür das Winkelstück senkrecht ab. Das Winkelstück sollte sofort nach der Anwendung (bereits vor der eigentlichen Aufbereitung) mit Pflegeöl-Spray für Winkelstücke geölt werden, um eingedrungene Behandlungsflüssigkeiten wie Natriumhypochlorit zu beseitigen.

10.3. Transport

Vermeiden Sie Stürze des Gerätes. Das Gerät enthält einen Lithium-Ionen-Akku (Li-Ion-Akku) Leistung: 48Wh. Ein harter Sturz kann zu mechanischen Schäden des Gerätes und der Akkueinheit führen. Der eingesetzte Akku kann bei falscher Behandlung Brände und Verletzungen auslösen. Das Gerät darf nicht über 60°C erwärmt, verbrannt, in Flüssigkeiten getaucht oder zerlegt werden.

Für den Versand des Gerätes verwenden Sie bitte möglichst die Herstellerverpackung oder eine ausreichend feste und dämpfende andere Verpackung. Bitte beachten Sie geltende Versandvorschriften.

Schalten Sie das Gerät vor dem Versand aus und entnehmen Sie die microSD Karte. Legen Sie diese gut sichtbar bei. Verpacken Sie das Gerät so, dass der On/Off-Schalter auf der Geräterückseite nicht beim Transport unbeabsichtigt betätigt werden kann.

Achten Sie darauf, dass alle Komponenten vor dem Versand aufbereitet wurden (siehe Aufbereitungsanleitungen im Kapitel 16).

Unsaubere und kontaminierte Produkte dürfen nicht verschickt werden.

Beachten Sie bitte beim Versand die gültigen Transportvorschriften für Geräte mit Lithium-Ionen-Batterien (UN3481).

10.4. Entsorgung

Entsorgen Sie alle anfallenden Abfälle und benutzte Einwegartikel sachgerecht. Nationale Bestimmungen sind zu beachten.

Bei dem Gerät handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit hoher Lebensdauer. Nach Ende der Produktlebenszeit muss das Gerät einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften. Es muss davon ausgegangen werden, dass das Gerät am Ende der Lebenszeit kontaminiert ist. Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren, Keime stellen eine Gefährdung dar. Vor der Entsorgung, bzw. vor dem Transport müssen alle Handhabungsteile und Kabel gründlich gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Das Gerät selbst und der Fußschalter müssen einer allseitigen Oberflächendesinfektion unterzogen werden. Besprühen Sie bei dieser letzten Aufbereitung auch Stecker und Buchsen. Nehmen Sie die Batterien aus dem Fußschalter.

Bitte beachten Sie, dass das Gerät einen leistungsstarken Li-Ion-Akku enthält. Dieser kann bei falscher Behandlung (z.B.: Überhitzung, mechanischer Beschädigung, Einsatz von Flüssigkeiten und Kurzschluss) zu Bränden und Verletzungen führen. Bitte zerlegen Sie das Steuergerät nicht selbst. Vermeiden Sie Stürze und unnötige Beschädigungen.

Entsorgung in der EU: Gemäß den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Gerät nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altgeräten bestehen.

Entsorgung in Deutschland: In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektroggesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektroaltgeräten.

Der CanalPro Jeni ist ein ausschließlich gewerblich genutztes Produkt (B2B). Die Entsorgung erfolgt durch die Rücksendung an den Hersteller. Die Kosten für die Einsendung trägt der Einsender. Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Händler auf.

11. Problemlösungen

Funktioniert der CanalPro Jeni scheinbar nicht einwandfrei, muss es sich nicht zwangsläufig um eine Gerätestörung handeln! Bitte überprüfen Sie zunächst das Gerät anhand folgender Tabelle, um Bedienungsfehler oder Störgrößen (wie zum Beispiel anatomische Besonderheiten bei der Apexmessung) auszuschließen.

Problem	Möglicher Grund	Lösung
Gerät allgemein		
Das Gerät zeigt keine Funktion und Display bleibt ausgeschaltet.	Keine Stromzufuhr, ggf. Akku nicht geladen	Ist das Netzteil richtig eingesteckt (LED am Netzteil muss leuchten).
Bedienung des Touch-Displays ist nicht möglich, Gerät reagiert nicht.	Display beschädigt	Einsendung an den Hersteller.
Keine Tonsignale	Töne sind ausgeschaltet	Schalten Sie die Töne wieder ein.
EndoMotor		
Das Instrument dreht sich nicht.	Kalibration nicht durchgeführt	Kalibration mit Winkelstück durchführen
	Motor beschädigt	Prüfen Sie die Kabelverbindung und die Stecker auf Beschädigungen. Prüfen Sie ob der Motor ohne Winkelstück läuft.
	Winkelstück beschädigt	Prüfen Sie ob sich die Achse frei drehen lässt.
Apexlocator		
Keine Messung möglich. Signal fehlt oder ist schwach und unterbrochen	Kontaktprobleme	Sind Lippenclip und Messkabel richtig verbunden? Sind Lippenklemme und Feilenklemme restlos blank? Überprüfen Sie ob ein Kurzschluss am Display angezeigt wird, wenn Lippenclip und Feilenklemme bzw. das Instrument im Winkelstück sich berühren.
	Lippenclip am falschen Stecker	Der Lippenclip muss in der Buchse des Messkabels stecken, nicht im kurzen Kabel für die Feilenklemme!
	falsches Winkelstück	Prüfen Sie, ob das CanalPro Jeni Winkelstück aufgesteckt ist. Ist es richtig eingerastet? Verbinden Sie Lippenclip und NiTi-Feile. Wird ein Kurzschluss angezeigt?
	Wurzelkanal kalzifiziert oder obliteriert	Röntgenaufnahme prüfen, evtl. Gleitpfad bis zur Arbeitslänge mit geeigneter Feile erstellen.
	Wurzelkanal sehr trocken	Zwischenspülung mit Kochsalzlösung. Zugangskavität mit Wattepellet trocknen
	Verblockung durch alte Füllung/	Vergleichende Röntgenaufnahme! Vollständige Entfernung alter

	Medizinische Einlage	Guttapercha-Reste, oder Reste der Medizinischen Einlage.
Messung zeigt Apex tendenziell zu früh an bzw. Signal ist maximal	Nebenströme oder hohe Leitfähigkeit	Feuchtigkeit an der Krone, oder am „Kavitätenboden“ beseitigen. Sind Seitenkanäle vorhanden? Ggf. mit Kochsalzlösung spülen.
Funk-Fußschalter		
Keine Funktion	Batterien leer	Batteriefach unter der Bodenplatte des Schalters öffnen und Batterien wechseln. Verwenden Sie keine Akkus.
Keine Funktion	Schalter nicht erkannt.	Schalter mit Gerät verbinden / siehe Setup -> Serviceinformation
Keine Funktion	Signal wird durch starke elektromagnetische Strahlung gestört. (EMV)	Andere Geräte (wie Handys) in der Umgebung ausschalten. Umgebung prüfen. (In besonders exponierten Bereichen kann ein Kabelschalter verwendet werden)

Sollte sich das Problem nicht beseitigen lassen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen. Öffnen Sie das Gerät nicht selbst.

12. Fehlermeldungen

Bei bestimmten Fehlbedienungen oder Störungen gibt das Gerät Hinweistexte aus. Folgende Störungen werden beispielsweise automatisch erkannt:

- Akku hat nur noch 10 % Ladung.
Mit **Quittieren** bestätigen Sie, dass Sie die Meldung gelesen haben. Das Gerät muss sofort geladen werden.
- Fremdspannung am Apexlocatorkabel oder Winkelstück. Das Gerät zeigt mit dieser Funktion, dass eine elektrische Spannung an den Apexanschlüssen anliegt. Die Fremdspannung kann durch defekte Geräte oder Elektroinstallationen entstehen.



13. Gewährleistung / Haftung

Die Gewährleistung für Material- und Herstellungsdefekte an diesem Produkt wird von der Firma Schlumbohm® für ein Jahr ab Datum der Originalrechnung garantiert. Die Produktgewährleistung durch Schlumbohm® beinhaltet die Reparatur oder den Austausch des ganzen Gerätes oder einzelner Teile. Die Entscheidung, ob ausgetauscht oder repariert wird, liegt allein beim Hersteller.

Im Falle eines vermuteten Gewährleistungsschadens muss der Kunde den Kundendienst sofort benachrichtigen. Der Kundendienst wird weitere Anweisungen geben. Im Normalfall wird um Rücksendung der kompletten Einheit gebeten werden. Die Kosten der Rücksendung gehen zu Lasten des Einsenders.

Anwendungsfehler schließen eine Gewährleistung aus.

Schlumbohm® gewährleistet nicht für Verschleiß und Verschmutzungen der Hand- und Winkelstücke. Schlumbohm® gewährleistet nicht für Glasbruch am Display oder Schäden am Akku.

Schlumbohm® lehnt jegliche Verantwortung für Schäden ab, die durch den unbeaufsichtigten Betrieb des Gerätes entstanden sind.

Schlumbohm® lehnt jegliche Verantwortung für Schäden ab, die durch eine unsachgemäße Verpackung oder den Versand des Gerätes entstanden sind.

Schlumbohm® lehnt jegliche Verantwortung für Schäden ab, die durch die klinische Anwendung ihrer Produkte verursacht wurden. Unabhängig davon, ob die Benutzung zufällig im Zusammenhang mit anderen Medizinprodukten (z.B. Herzschrittmacher) steht oder nicht.

14. Technische Daten

Typ: Stromzufuhr ¹ :	CanalPro Jeni Eingang: 100-240V/AC (50-60Hz) Ausgang: 12V/1,25A /DC oder 12V/1,5A/DC Netzteil für medizinische Geräte In Übereinstimmung mit: IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2 (Nur das Original CanalPro Jeni Netzteil verwenden) Gerät regelmäßig, mindestens alle 6 Monate laden
Elektrische Schutzklasse: Ausendung Bluetooth Ausgang: Grundgerät Einsatz:	II 2,402-2,480 GHz, TX Power: +7dBm Max. 3V/5A bzw. 12V/1,25A (Gleichstrom) Das Gerät ist für den Kurzzeitbetrieb bestimmt Motor: 30 Sekunden Voll-Last / 1 Minute Ruhe
Drehzahl Endomotor: Drehmoment:	200-1000 Upm +/- 10% 0,2 - 5 Ncm +/- 10%
Geräteklasse:	Klasse nach EN 60601-1: Anwendungsteil Typ BF Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden. Gerät von brennbaren Stoffen fernhalten.
IP Schutzklasse:	IP31 CanalPro Jeni und Funkfußschalter IP31 Ultraschallerweiterung und Pumpenerweiterung IP40 Netzteil
MP / EU Klasse:	Ila
Umgebungsbedingungen Für den Betrieb: Für den Transport:	Luftdruck 800hPa bis 1060hPa +15°C bis +40°C / Luftfeuchte: 20-80%, nicht kondensierend - 15°C bis +60°C / Luftfeuchte: 20-80%, nicht kondensierend
Akku-Typ:	Li-Ion Akku, 7.2V, Leistung: 48Wh
Gewicht:	1200 g CanalPro Jeni Basisgerät;
Maße Höhe x Breite x Tiefe:	23 x 16,5 x 12,8 cm (Basisgerät)

Technische Änderungen vorbehalten!

¹ Es dürfen keine anderen Netzteile verwendet werden. Das Netzteil ist sicherheitsrelevant!

15. EMV Herstellererklärung

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen nach den in den Begleitunterlagen enthaltenen EMV-Hinweisen aufgestellt und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Warnhinweis

Die Verwendung von anderen Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des medizinischen elektrischen Gerätes oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten Aussendung oder reduzierten Störfestigkeit des medizinischen elektrischen Gerätes oder Systems führen.

Medizinische elektrische Geräte oder Systeme dürfen nicht unmittelbar nebeneinander stehen oder mit anderen Geräten gestapelt werden und, wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das medizinische elektrische Gerät oder System beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen. Als Mindestabstand sollte von 30 cm ausgegangen werden.

Dieses Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören.

Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z.B. eine neue Ausrichtung bzw. eine neue Anordnung des Gerätes.

Durch die Störung durch andere Geräte kann das CanalPro Jeni-Gerät in seiner Funktion beeinträchtigt werden. Das Gerät enthält keine lebenserhaltenden Funktionen. Ein Ausfall des Gerätes führt dazu, dass die Anwendung möglicherweise nicht weiter fortgesetzt werden kann. Eine Gefährdung des Patienten entsteht aus dem Ausfall nicht.

Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Ausstrahlungen		
Das CanalPro Jeni -Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störausstrahlungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Ausstrahlungen / RF Emissions CISPR 11	Gruppe/Group 1	Das CanalPro Jeni -Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Ausstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Das CanalPro Jeni -Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
HF-Ausstrahlungen CISPR 11	Klasse/Class B	
Ausstrahlungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse/Class A	
Ausstrahlungen von Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das CanalPro Jeni -Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-1-2:2014 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung	± 8 kV Kontaktentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
	± 8 kV Luftentladung	± 15 kV Luftentladung	
Schnelle elektrische Störgrößen (Bursts) IEC 61000-4-4	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV Netzleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt	± 1 kV Gegentakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	± 2 kV Gleichtakt	Nicht anwendbar	

<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</p>	<p>> 95 % Einbruch/ 0,5 Perioden dip in $U_T/ 0,5$ cycles</p> <p>60 % Einbruch/ 5 Perioden dip in $U_T/ 5$ cycles</p> <p>30 % Einbruch/ 25 Perioden dip in $U_T/ 25$ cycles</p> <p>> 95 % Einbruch/ 5 Period. dip in $U_T/ 5$ cycles</p>	<p>> 95 % Einbruch/ 0,5; 1 Perioden dip in $U_T/ 0,5; 1$ cycles</p> <p>60 % Einbruch/ 5 Perioden dip in $U_T/ 5$ cycles</p> <p>30 % Einbruch/ 25 Perioden dip in $U_T/ 25$ cycles</p> <p>> 95 % Einbruch/ 5 Period. dip in $U_T/ 5$ cycles</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> <p>Wenn der Anwender des CanalPro Jeni -Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgungen fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer USV oder einer Batterie zu speisen.</p>
<p>Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50/60) Hz IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Wert, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.</p>
<p>Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6</p>	<p>$V_1 = 3$ V 150 kHz – 80 MHz</p>	<p>$V_1 = 6$ V 150 kHz – 80 MHz 80 % AM, 1 kHz</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum CanalPro Jeni -Gerät (einschließlich der Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ für $V_1 = 3$ V $d = 1,2 \sqrt{P}$ für $V_1 = 10$ V</p>
<p>Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3</p>	<p>$E_1 = 3$ V/m 80 MHz – 2,5 GHz</p>	<p>$E_1 = 3$ V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz</p> <p>$E_1 = 28$ V/m 385; 450; 810; 870; 930 MHz 50 % PM, 18 Hz</p> <p>$E_1 = 28$ V/m 1720; 1845; 1970; 2450 MHz 50 % PM, 217 Hz</p> <p>$E_1 = 9$ V/m 710; 745; 780; 5240; 5500; 5785 MHz 50 % PM, 217 Hz</p>	<p>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen, gemessen bei einer Untersuchung vor Ort, geringer als der Übereinstimmungspegel sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen Tragen, sind Störungen möglich:</p> 

16. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation (Aufbereitung)

Bereiten Sie das Produkt direkt nach jeder Anwendung, bzw. nach jedem Patienten auf.
Auch das fabrikneue Gerät muss vor dem ersten Einsatz aufbereitet werden.

Informationen finden Sie in den beiliegenden Aufbereitungsanleitungen.

Für die einzelnen Komponenten gelten je nach Beschaffenheit und Beständigkeit verschiedene Aufbereitungsanleitungen. Die zutreffenden Anleitungen ist in der Liste der Komponenten im vorderen Teil dieser Anleitung festgelegt, siehe (# A1-A3).
(# -) bedeutet: Eine Aufbereitung ist nicht vorgesehen.

Folgende Aufbereitungsanleitungen sind über den Hersteller verfügbar:

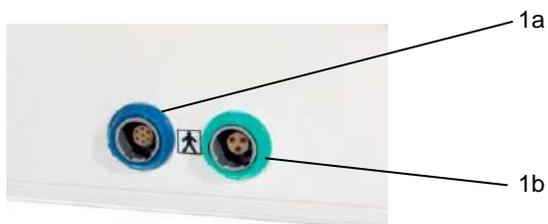
# A1. Aufbereitungsanleitung für Thermostabile Komponenten	645 2141 (Kap.1)
# A2. Aufbereitungsanleitung für Thermolabile Komponenten	645 2141 (Kap.2)
# A3. Aufbereitungsanleitung für 1:1 Winkelstück	645 2110

Instructions for use

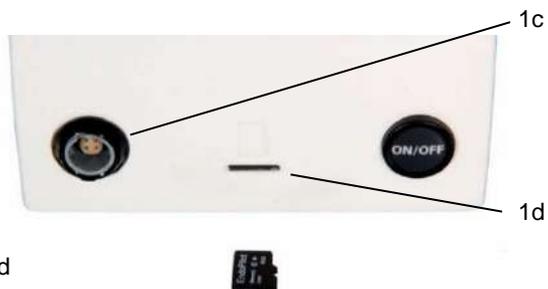


Illustration 1
Basic unit

Right side of unit



Rear with microSD card



CanalPro Jeni

Illustration 2



Illustration 3



Illustration 4

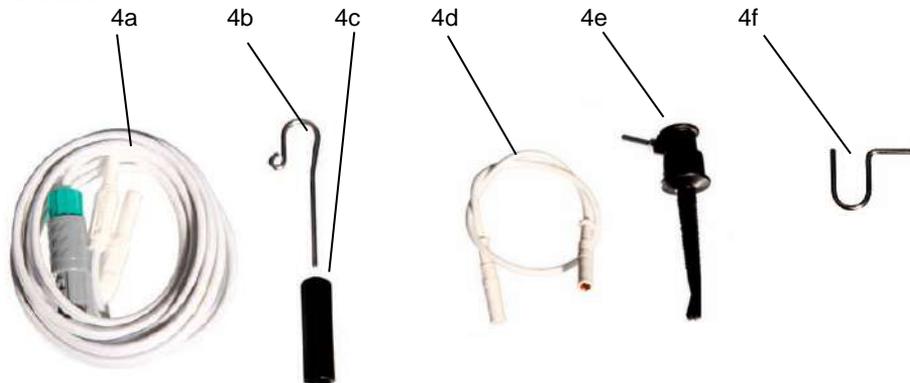
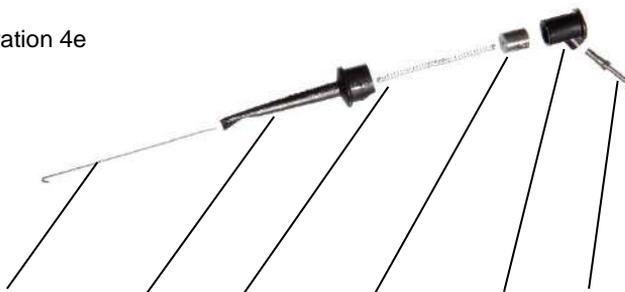


Illustration 4e



Contact bracket, housing, spring, threaded socket, button, contact

The patented file clip (4e) can be disassembled for reprocessing. A standard ultrasonic universal key with a wrench width of 3.2 mm is used as tool for assembly.

Illustration 5



Illustration 6



Description of the individual parts

ill.	Ref. No.	Description	#
1	60023660	Basic unit with touch screen, incl. 3 connection sockets and microSD slot (1a to 1d)	A2
2	60023787	Power supply unit with Euro primary plug Input: 100 – 240 V AC Output: 12 V DC 1.50 A	A2 A2
3	60024087	Wireless bluetooth remote foot switch	A2
4	60023788 60023789 60023790 60023791 60023792 60023794 60024252	<p><u>Apex locator cable set</u> consisting of:</p> <p>4a – <u>Measuring cable with plug</u> 4b – <u>Lip clip</u> 4c – <u>Cap for socket</u> (for lip clip) 4d – <u>Cable for file clamp</u> 4e – <u>File clamp</u> (can be disassembled)</p> <p>The file clamp can be disassembled (see Image 4e). To disassemble, the contact is unscrewed from the button. This way all parts can be cleaned individually (see reprocessing instructions). After completing assembly the contact is firmly tightened again. Attention: check function! Loose parts can fall out and into the patient's mouth.</p> <p>4f – <u>Retaining bracket</u> for apex locator cable (mounted on the device)</p>	A2 A1 A1 A1 A1 A1
5	60023661	Contra-angle with integrated apex measurement/ fully insulated Transmission ratio 1:1, with ISO-E clutch	A3
6	60024170	Motor with apex measuring contact, ISO-E connection	A2

(#) refers to the applicable processing instructions, A1-A3 see Section 16

Congratulations!

We are pleased that you have decided to purchase the **CanalPro Jeni**. You have made an excellent choice. COLTENE is an internationally operating dental company offering a wide range of high quality and innovative endodontic products for sustainable tooth preservation. In cooperation with Prof. Dr. Eugenio Pedullà, the inventor of the patented Jeni mode, COLTENE has both designed and developed the extraordinary and innovative **CanalPro Jeni** endo motor. For the production of the CanalPro Jeni the cooperation with device manufacturer Schlumbohm was a deliberate decision. Schlumbohm has been successful in the dental market for 50 years and has designed the CanalPro Jeni with great care. The device thus meets very high demands in both function and operation.

- CanalPro Jeni, complete set:
Basic unit with apex locator, endomotor and contra-angle
- CanalPro Jeni, without contra-angle:
Basic unit with apex locator, endomotor without angled handpiece

These Instructions for use describe the basic unit including the contra-angle. CanalPro Jeni

Manufacturer's data:

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

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

WEEE-Reg. No. DE 88116129



The manufacturer reserves the right to change the information and data contained in these Instructions for use, without prior notice. The Instructions for use are available in several languages upon request.

These Instructions for use have been prepared with the greatest possible care. However, as errors can unfortunately never be avoided completely, we are always grateful for any comments. In this case, please contact us directly. If you have any further questions, please do not hesitate to contact us at any time.

Table of contents.....	Page
1. Notes.....	40
1.1. Symbols used.....	40
1.2. Proper use.....	41
1.2.1. Apex locator	42
1.2.2. Motor	42
1.3. General precautions.....	42
1.3.1. Contraindications	42
1.3.2. Notes on operation.....	42
2. First steps.....	44
2.1. Setup.....	44
2.2. Holders for placing handpieces	45
2.3. Connection	45
2.4. Touch display	45
2.5. Foot switch.....	45
2.6. Charging, switching-on, standby mode, switching-off.....	46
2.7. Preparation of the root canal – motor and contra-angle	46
3. Manual apex length determination	48
3.1. Tips for length determination.....	49
4. Motor system.....	50
4.1. Favourites	50
4.2. Selection of the file systems.....	50
4.3. Preparation in the Jeni mode	51
4.4. Doctor's Choice.....	52
4.4.1. Notes on Doctor's Choice.....	53
4.5. Setup motor.....	54
4.5.1. File data	54
4.5.2. Apex functions in motor operation.....	54
4.5.3. Calibration	55
5. Software status and updates.....	56
6. Brightness / volume.....	56
7. Setting language	56
8. Auto Off time	56
9. Service Information / Bluetooth	56
10. Maintenance, transport and disposal.....	57
10.1. Regular checks	57
10.2. Maintenance.....	58
10.3. Transport.....	58
10.4. Disposal	59
11. Troubleshooting.....	60
12. Error messages.....	61
13. Warranty / Liability.....	62
14. Technical data	63
15. EMC manufacturer's declaration	64
16. Cleaning, disinfection, sterilisation (reprocessing)	67

1. Notes

1.1. Symbols used

Description of the symbols used.

Symbol	Description
	The product complies with the requirements in the EU
	Warning: observe the accompanying documents! Failure to follow the instructions may result in damage to the equipment during operation or injury to the user or patient.
	Special protection against electric shock (application part)
	This medical device must not be disposed of with normal household waste. The national disposal regulations for waste electrical and electronic equipment must be observed. WEEE Directive (Guideline 2002/96/EG)
	Mechanical processing in the thermal disinfectors
	Steam sterilisation
 2020	Manufacturer / Date of manufacture
IP31	Protection against foreign matter with 2.5mm diameter and dripping water
REF	Manufacturer's type no. of the device
SN	Serial number of the device or component
	Read the Instructions for use and keep them with the device
 Li-ion 48 Wh	Device contains a lithium-ion battery (power 48Wh) (please observe the current shipping instructions during transport!)
	Insulation Class II device

	China RoHS label for export to China
	Wireless connection
	Protect device from impact
	Different on the outer carton and on the device Carton: Observe temperature during storage / transport (-15 to 60°C) Device sticker: Observe temperature during operation (15° to 40°C)
	Protect the device from moisture
	Observe humidity during storage and transport
	Store packaging upright
	Medical Device
	Unique Device Identification (UDI), Data-Matrix-Code (GS1-Code)
	Read Instructions for use and reprocessing instructions

1.2. Proper use

The CanalPro Jeni is a device for the mechanical root canal treatment of teeth. It is intended exclusively for use in dentistry and must not be combined with other devices. The CanalPro Jeni was developed specifically for endodontics.

This device is intended exclusively for use by medical professionals in professional health care facilities.

The CanalPro Jeni is intended exclusively for the following use:

1.2.1. Apex locator

The file position in the root canal is determined by the apex locator. Length determination can either be performed manually using the file clamp (without motor) or during preparation using the contra-angle (integrated length determination with motor).

1.2.2. Motor

Mechanical root canal preparation in conjunction with the pre-programmed nickel-titanium files in standard setting, optionally with integrated length determination.

In the "Jeni mode" the characteristic values are pre-programmed for the respective files used. In the " Doctor's Choice " mode the current characteristic values of the file manufacturers are to be used in principle.

1.3. General precautions

Read these Instructions for use in detail and completely! This is the only way to ensure maximum safety. The most common problems during operation and maintenance result from the fact that basic safety measures are not observed sufficiently and possible accident hazards are not foreseen.

The user and the team must be familiar with the device prior to operation.

Always keep the Instructions for use and the attachments (e.g. reprocessing instructions) with the device.

Always use a cofferdam to prevent the inhalation or swallowing of small parts and the transmission of germs! If you have any questions or concerns about problems, please contact your dealer immediately.

1.3.1. Contraindications

The device must not be used on patients or by clinicians with an active implant (cardiac pacemaker etc.)!

1.3.2. Notes on operation

Use

- The CanalPro Jeni may only be used by certified professionals.
- The application parts must be used sterile. It is essential to observe the disinfection and reprocessing instructions (see Sec. 16).
- Check the device for damage before use.
- Only use the device for its intended purposes.
- Do not combine the device with other devices, such as third-party endo devices.
- Do not modify the characteristics of the product in any way under any circumstances. Schlumbohm® cannot accept any liability in case of modifications to the device.
- The microSD card must be removed from the CanalPro Jeni for shipping! Removal switches off power to the device.

Spatial conditions

- The device must not come into contact with liquids or be installed in damp environments. Keep the foot switch away from spilled liquids.
- Do not expose the device to direct or indirect heat radiation.
- Use of the device in an environment with free oxygen, explosive or flammable gases as well as flammable liquids is not permitted.
- In order not to influence the correct length determination, the CanalPro Jeni should not be installed near devices with electromagnetic radiation. Switch off mobile phones in the immediate vicinity during treatment.
- Do not cover the device with cloths or foils.
- Ensure that the rooms in which the device is used are equipped with smoke detectors. National fire safety regulations must be complied with.
- Never operate the device unattended.
- Make sure that the foot switch cannot be accidentally pressed, for example by a chair or trolley.
- The signal transmission of the wireless foot switch is encrypted, this technology ensures a secure connection between the foot switch and the device. This excludes the unintentional operation of one device with the foot switch of another device. Do not operate mobile phones or devices with strong electromagnetic radiation in the immediate vicinity of the device. In individual cases, the function of the wireless foot switch may be impaired.
- The device does not feature any life-supporting functions. A failure of the device may result in not being able to continue the application. The failure does not endanger the patient. Ensure that treatment can be completed even in the event of a device failure.

Device components and accessories

- The power unit has a safety-relevant function. Only use the supplied, medically approved, original power unit!
- Follow the file manufacturer's instructions for the use and disposal of endodontic files.
- The accuracy of the length determination, the torque as well as the speed is only guaranteed when using the CanalPro Jeni 1:1 contra-angle.
- Accurate length determination may not always be possible due to abnormal or unusual canal morphology (blocked or fractured canal).
- The tolerance for torque and speed is 10%.
- To avoid introducing external voltages, the handpieces and the lip clip must not be placed on electrically conductive surfaces.
- Always remove the lip clip from the patient's mouth unless apex measurement is required. Never place the lip clip, the file clamp and the motor on conductive surfaces. Always place the motor back in the motor holder. Always place the lip clip on the provided retaining bracket.
- Make sure that the contact terminal of the apex locator cable is correctly assembled after reprocessing and that the contact is screwed tight firmly.

Compatibility

- Endo files: in addition to the files for the Jeni mode, all commercially available nickel titanium files with standard ISO shafts can be used in the " Doctor's choice " mode. The values for speed, torque and operating mode specified by the respective manufacturer must be set and adhered to. As the instrument manufacturers reserve the right to make changes to the file parameters, one needs to check whether the set values correspond to the current specifications of the file manufacturer before operation.

Fundamentals

- Keep these Instructions for use and all information with the device.
- Keep the documentation for the entire lifecycle of the product.
- The operator is obliged to report all incidents within the meaning of the current regulations for medical devices in the EU, as well as any information on risks, to the manufacturer.

2. First steps

2.1. Setup

Please first compare the delivered components with the enclosed shipping documents and the corresponding serial or batch numbers. Check that the glass of the display is not damaged.

Please note that all components are supplied non-sterile and are not disinfected (see Sec. 16).

The following conditions should be taken into consideration during installation:

- The support surface must be flat and made of non-combustible material.
- The device must not be installed in damp places. Do not use the device in areas with liquids on the floor.
- Do not expose the device to direct or indirect heat radiation. Avoid direct exposure to sunlight.
- Only charge or operate the device at room temperature (do not exceed max. 40°C)!
- The ambient temperature must lie within the specified limits. (see Sec.14). Avoid heating above 60°C at all times!
- The device must not be installed near free oxygen, flammable gas mixtures or liquids (e.g. in the operating theatre or emergency area).
- In order not to influence the correct length determination, the CanalPro Jeni should not be installed near devices with electromagnetic radiation.
- Position the foot switch such that it is easy to operate.
- Set up the device such that the power supply cable can be pulled from the device if necessary.

2.2. Holders for placing handpieces

The holders provide a secure support for parts requiring handling. The surfaces are easy to clean. The apex locator cable retaining bracket is inserted into the opening on the handpiece holder.

2.3. Connection

All connections are plugged in and must **not** be rotated! Ensure that the groove of the plug fits into the groove of the socket. The "Push and Pull" connections for the handpieces are colour-coded (the numbers refer to the images given on the inside of the cover).

Illustration	Connection	Uses
1a	blue	Motor
1b	green	Apex locator cable, patient connection (lip clip)
1c	black	Power supply
1d	Slot	microSD card

Insert the CanalPro Jeni microSD card into the SD slot before using for the first time. (Insert the card carefully, do not use sharp tools).

2.4. Touch display

Remove the protective transport film before use. All functions of the CanalPro Jeni are called up via the convenient touch display. The touch display enables intuitive and self-explanatory operation. Operate the touch display with a light touch of the finger. Operation with gloves is of course possible.

Under no circumstances may the display be operated with metallic objects (risk of glass breakage)!

With the  button, you will always return to the previous menu or back to the start menu.

2.5. Foot switch

Functions of the wireless foot switch:

- Starting/stopping the motor
- Activating CanalPro Jeni from the sleep mode

To change the batteries (2 pieces 1.5V type AAA), please open the battery compartment under the base plate of the foot switch. Remove the used batteries from the battery compartment. Insert new batteries. Pay attention to the specified pole direction. Dispose of old batteries properly. Do not use rechargeable batteries, these have a lower nominal voltage! Only use branded batteries and batteries of the same type. Important! If the wireless foot switch is not used for an extended period of time, remove the batteries. Spare batteries should always be available for uninterrupted operation.

The wireless foot switch is already connected to the device on delivery. If a new foot switch is to be connected to the device, this is possible via the service menu (see Section 0).

2.6. Charging, switching-on, standby mode, switching-off

Make sure to fully charge the device before first use. (The device can only be charged or switched on with the inserted microSD card.)

When charging, please ensure that the device has not been heated by sunlight. Charging is interrupted at a device temperature above 40°C.

To charge, plug the power supply unit into the socket (the green LED in the power supply unit must light up). The device plug of the power supply unit is plugged into the black socket (1c) on the rear of the device. The device is switched on automatically by connecting the power supply unit, the blue LED on the front of the device flashes during charging.

During charging, the display illumination can be switched off with the On/Off switch on the rear of the device, charging continues. When the battery is fully charged, the blue LED lights up continuously. The power supply can be disconnected.

The respective battery status is displayed at the bottom edge of the screen.

If the charge drops to 10% of the capacity, a warning message appears. In this case the battery must be charged immediately. If not charged, the device will switch off to avoid a total discharge of and damage to the battery.

Charge the battery regularly.

If the device is not used for a prolonged period of time, the device automatically switches to sleep mode and the display illumination switches off. The sleep mode is indicated by slow flashing of the blue LED in the display. By briefly pressing the foot switch or the touch display, the device switches on again. The last menu used is displayed again.

After a longer waiting period the device switches off completely. This "Auto off" time can be set in the setup menu.

To avoid unnecessary power consumption in standby mode, the mains plug should be removed from the socket when the CanalPro Jeni is not used for a longer period of time.

In case of malfunctions, the device can be switched off completely by removing the microSD card. Remove the microSD card if the device is to be shipped.

2.7. Preparation of the root canal – motor and contra-angle

The CanalPro Jeni contra-angle (5) is attached to the motor (6). Only use contra-angle handpieces with a transmission ratio of 1:1. The integrated apex length determination (see Sec. 4.5.2) during preparation only works in conjunction with the original CanalPro Jeni contra-angle.

If the contra-angle was changed or sterilised, calibration must be performed as stated in menu item **calibration** (motor menu, see 4.5.2). Calibration compensates friction in the contra-angle. Contra-angles may only be changed when the motor is at a standstill.

Before operation, check whether the motor is firmly engaged in the contra-angle.

During operation of the contra-angle, never exert pressure on its push button, as this could lead to friction or incorrect measurements!

Notes on operation– Jeni mode (for HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape). All file parameters are pre-programmed for the Jeni mode In these programs and do not require any further settings. Please follow the instructions below when using these programs.

Note on operation– Jeni mode and Doctor's choice mode

The device is optimised to minimise the risk of file breakage, however it cannot compensate all the factors that may lead to breakage. To avoid file breakage, please observe the following points:

- Nickel-titanium files break due to various factors which lead to material fatigue. Observe the manufacturer's instructions on the reusability of the files.
- Due to the shape of the root canal, the endo files are bent and stressed during use.
- Experience and practice are essential for the successful use of NiTi instruments.

- Practise handling on extracted teeth or endo plastic blocks

The device also reduces the risk of file breakage in the Doctor's Choice mode, but file breakage cannot be ruled out completely. Please make sure that you know the permitted torques of the instruments. Select the correct file. Never use deformed or damaged files! The menu offers a variety of setting options. The device allows all parameters such as speed, torque and operating mode etc. to be changed individually.

Parameters which deviate from the specifications of the instrument manufacturer can lead to file breakage and other damage. Schumböhm® will not be liable for any damage resulting from operation other than that specified by the instrument manufacturer.

To avoid file breakage in the Doctor's Choice mode, please observe the following points:

- Never exert great force to insert the file or to move it forward.
- Nickel-titanium files also break due to material fatigue. Only prepare as many canals as specified by the file manufacturer.
- Experience and practice are essential for the effective use of NiTi instruments.
- Practise handling on extracted teeth or endo plastic blocks.

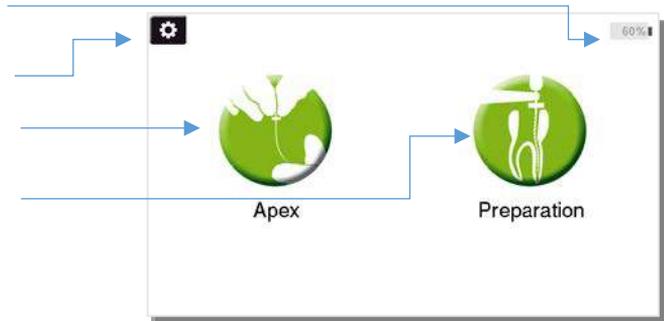
3. - 4. Functions Start menu

Battery status display

Setup button (Sec.5)

Apex locator (Sec.3)

Reprocessing (Sec.4)



3. Manual apex length determination

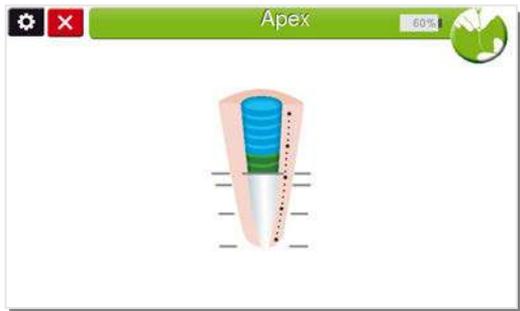
In this menu you can pre-probe the canal manually, i.e. with a file guided by hand. Use the lip clip (4b) as well as the file clamp (4e) for this purpose.

The marker (horizontal line) determines the canal position at which the "auto-stop" function is reached during mechanical reprocessing. The marker has already been set by the manufacturer. However, the setting can be changed by the user (if desired) directly on the display by moving the bar (tapping with the finger). With this function it is possible to transfer the X-ray verified position of a pilot instrument to the display.

The marker's setting remains unchanged until the device is switched off. When the device is switched on again, the line is reset to the default value.

Do not place the measuring cables on electrically conductive surfaces, as external voltages could be transferred to the device.

Use the  button to access the settings in the Apex setup menu



The following settings can be configured in this setup menu:

Different sounds as well as the volume for different apical areas can be set. One can choose from 9 different sounds or a mute function



Attention:

If you allow the file to touch the lip clip, this will cause a short circuit. With this short circuit you can test the correct operation of the display and apex locator.

3.1. Tips for length determination

The lip clip (4b) is attached to the patient's cheek pocket on the opposite side of the tooth to be treated.

Place the cap (4c) on the lip clip's socket before use to protect the socket from contamination. Remove the lip clip from the patient's mouth if you do not need the measurement.

Before starting with length determination, the canal should be rinsed briefly with physiological saline solution. The canal entrance must then be dried (e.g. with a cotton pellet) to avoid current leakage and therefore incorrect measurements. It is recommended to wear protective gloves during length determination to avoid dissipation of the measuring current.

During manual measurement, the file is connected to the file clamp below the shaft and slowly inserted into the root canal.

Please bear in mind that the principle of electronic length determination can lead to incorrect measurements due to disturbance variables (conductive residual fillings, cracks, etc.).

Chemicals in the canal can have an influence on the measurement due to different conductivity. The ideal measuring medium is physiological saline solution.

The results should always be compared with an X-ray control image.

4. Motor system

4.1. Favourites

When you call up the "Preparation" menu, the Favourites menu will appear. Use the **File Systems** button to reach the Selection menu (see 4.2).

In this area, one can select one or more file systems to be saved under Favourites so that they can be accessed directly the next time the device is switched on. The values of the four COLTENE file systems - HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2Shape - are pre-programmed. After activation, the favourite file systems will be displayed here in the future, this speeds up the selection of file systems



The "Doctor's Choice" program does not feature pre-programmed file systems. Here the user can create own sequences for each new file by manually setting the values. See Sec. 4.4

The  button next to each file sequence can be used to set which files should be displayed per file sequence. For HyFlex EDM you can choose from three file sequences to match the degree of difficulty of the root canal to be treated.

With HyFlex CM, you can choose between a single length sequence and the full HyFlex CM file range.

4.2. Selection of the file systems

Select the file systems to be displayed in the Favourites menu by activating the right button.

You can select a maximum of 5 systems for quick access in the Favourites menu.



4.3. Preparation in the Jeni mode

In the Preparation menu, the endomotor is put into operation via the foot switch after selecting the desired file sequence and a desired file. The selected file appears in the upper line.

Further files are displayed in addition to the currently selected file. They can be selected by direct tapping. With the green arrow below, further files of the sequence can be displayed.

With the  button the "Setup Motor" menu is called up (see 4.5). Here the motor can be recalibrated (see 4.5.4) and the apex settings can be changed (see 3).



The apex display is always in operation and therefore also allows manual probing with the aid of the file clamp. Please note that the file clamp must be placed insulated, otherwise incorrect measurements may occur when determining the length via the contra-angle.

By pressing the green apex icon on the right side of the screen, the apex measurement can be switched off and on again during preparation.

4.3.1 Details of the Jeni mode

The four COLTENE file systems - HyFlex EDM HyFlex CM, MicroMega OneCurve, MicroMega 2 Shape - were programmed in the Jeni mode. The necessity of setting further parameters is eliminated completely.

The Jeni mode is based on complex algorithms which allow the file movements to be adapted to the treatment situation in extremely short time intervals.

Working in Jeni mode during root canal preparation:

- The file is fed into the canal by applying gentle, continuous pressure
- CanalPro Jeni continuously measures parameters such as pressure, torque, tension or electrical intensity to measure file stress and adapts its motion rotating, forward or backward at different angles.
- No additional up and down movement (pecking) or swiping movement (brushing) should be made regarding the efficiency of CanalPro Jeni, as the motor automatically adjusts its movement.

Step by step with the Jeni mode

1. Select the appropriate sequence in the menu and from this the appropriate file which you would like to use for the preparation step in question and start the motor via the foot pedal.
2. Apply gentle and continuous pressure to the file during preparation - do not move the file up and down or back and forth (no pecking or brushing) - the motor adapts its movement automatically (see description above)
3. In Jeni mode, the motor decides independently on type of movement and speed
4. Hold the pressure until an acoustic signal sounds (long tone), which indicates that the canal must be irrigated
5. Remove the file from the canal, irrigate the canal and then proceed with preparation as described above
6. When the automatic, acoustic signal for file change sounds (several short tones), please change the file

Automatic irrigation signal

During preparation in Jeni mode, the motor automatically signals when and how often the canal should be irrigated. A prolonged tone sounds and the motor automatically switches to reverse motion.

Signal for automatic file change

The motor automatically signals when a file should be changed to prevent file deformation or breakage. Several short tones indicate that the file used should be replaced.

4.4. Doctor's Choice

The Doctor's Choice program offers a sequence for free design. In this program the values for 8 files can be individually set and saved.

By clicking the  button you can change and save the file parameters (speed, torque, operating mode). Parameters which deviate from the specifications of the instrument manufacturer can lead to file breakage and other damage. Schlumbohm® will not be liable for any damage resulting from operation other than that specified by the instrument manufacturer.

Menu items:

Speed:

- selectable from 200 to 1000 rpm

Torque:

- from 0.2 – 5.0 Ncm

Movement:

- Twist off (clockwise movement, motor stops at overload)
- Twist (clockwise rotation with "loosening vibration" in case of jamming)
- Counterclockwise rotation
- Reciprocal (angle settings over time and pause)

Note:

Please keep in mind that the file manufacturers reserve the right to make changes and adjustments to the instrument characteristics. Future changes can be adapted individually by the user.

4.4.1. Notes on Doctor's Choice

Unlike the conventional rigid drives, the CanalPro Jeni offers a free choice of parameters. The movement parameters of the instrument can be adapted individually by the user. As no data from the file manufacturers have been published yet, it is necessary for the user to define the parameters which suit him/her and his/her file system. In concrete terms, this can be performed by experimenting with trial preparation on practice blocks. The default values should be adjusted in every case.

It should be noted that this technique requires experience and practice.

The user should gain experience with extracted teeth. It can be assumed that the use of different file systems leads to differing results. To avoid distortion of the file, always set the same values for the clockwise and anticlockwise rotation. The pause time provides intermittent operation and reduces the pulsed load on the file.

Please ensure that chips are removed regularly during the work process.

The torque is also monitored in this operating mode. However, as there is no pronounced starting phase when starting the motor with this technology, torque control can already be triggered at high speed settings when the motor is started. In this case a higher torque limit should be set.

The cyclic drive.

This function provides an incremental drive in the direction of rotation. To set this function, one of the parameters **left** or **right** is set to zero, the other parameter in each case determines the increment size. The pause between the movements allows the instrument to partially reset the torsion.



4.5. Setup motor

4.5.1. File data

For the preset programs - HyFlex EDM, HyFlex CM, MicroMega OneCurve and MicroMega 2Shape - all file parameters are saved in the Jeni mode and cannot be changed. The Jeni mode is based on complex algorithms which allow the movements to be adapted to the treatment situation in extremely short time intervals.

It is necessary to adjust the file data in the Doctor's choice mode, which can be adjusted in the menu File Setup (see Point 4.4.1).

Further settings for apex measurement in combination with preparation can be made under **Apex Setup** (see information under 3.). The apical stop is set here in the lower right area and not on the touch screen.

Under **Calibration** the motor is tested with the contra-angle. Leave the motor and the contra-angle in the holder and start calibration.

4.5.2. Apex functions in motor operation

The settings that apply to preparation can be selected in the **Apex Setup** menu. (see also Section 3)

Various sounds and the volume of the apex signal can be set here.

Here it is also determined how the motor responds when reaching the apex position. The stopping time of the motor can be set. Stopping the motor at the apex can also be switched off. The following apex functions can be selected:



1. Apex function: Apex Stop 0.5 sec./ 1 sec./ 2 sec.

The position of the file in the canal, or its advance, is shown on the display via the symbolised apex during preparation and manual probing. It is not possible to enter or change the parameters while the motor is being operated via the foot switch.

1. When the preparation line is reached, which may have been set by manual probing, the motor stops for the selected time unit (0.5; 1 or 2 seconds).
2. A tone signal indicates that the max. torque limit of the file will be further reduced with immediate effect.

2. Apex function Apex Stop off

The position or the advance of the file in the canal is depicted on the apex image on the display during preparation and manual probing.

An acoustic signal sounds when the preparation line is exceeded. The motor does not stop and the torque is not reduced.

Note: Electronic length determination is only possible with conductive tool shafts. There are instruments with insulating shafts. In this case it is therefore not possible to determine the length during preparation.

Check the apex locator cable and the correct connection by briefly touching the lip clip with the clamped file. The error message **short circuit** must be displayed (see Section 12). A convenient function of CanalPro Jeni is length determination during mechanical preparation. In principle, all notes already mentioned in Section 3 (Manual apex length determination) apply. During measurement during preparation, the file clamp's function is taken over by the contra-angle. The measuring signal is transmitted to the file through the insulated contra-angle. The lip clip is still necessary to close the circuit.

The results should always be compared with an X-ray control image.

4.5.3. Calibration

Always calibrate after every sterilisation. Calibration compensates for the friction of the contra-angle.

Marginal torque losses at the contra-angle can be compensated through calibration. This function always enables safe operation at low torque limits.

If calibration is not possible, the contra-angle is heavily soiled or damaged. In this case, please contact the manufacturer.



5. - 0. Setup functions

5. Software status and updates

Here you will find the device data and the software status.
Updates can be performed via the microSD card.

6. Brightness / volume

Setting brightness

Setting volume

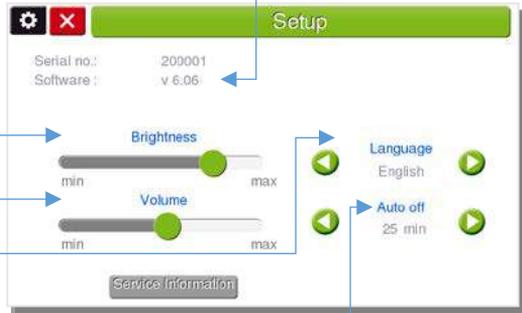
7. Setting language

Here you can select the language

8. Auto Off time

Setting the switch off time

Open Service menu with further information (Sec. 9)



9. Service Information / Bluetooth

These data indicate the device status.
These data are helpful in case of an error.

The save button is used to store a foot switch.

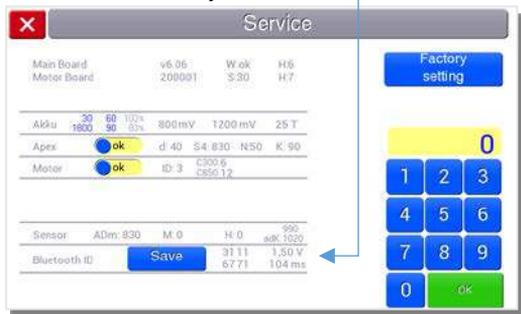
- The right pair of values shows a pressed switch from the environment.
- The left pair of values indicates a foot switch that has already been saved.

The keypad can be used to enable further functions or to query settings.

By resetting, all file parameters are reset to the default settings. Important!
Changes made by the user are deleted.

Updates are easy to perform with the aid of the microSD card.

Important! Never insert microSD cards with unknown content into the device.



10. - 16. Appendices

10. Maintenance, transport and disposal

10.1. Regular checks

In some countries, the national legal authorities oblige the operators of certain electrical medical devices to carry out regular inspections.

The legal authorities in Germany oblige the operator of specific medical electrical devices to carry out regular inspections within the context of §11 of the Medical Device Operator Ordinance. Appendix 1 of the Ordinance on Medical Devices Operators specifies the equipment groups for which so-called safety inspections are mandatory. The objective is to ensure operational safety and to avoid safety risks.

No safety inspections are prescribed by the legal authorities in Germany for the CanalPro Jeni.

However, in connection with maintenance pursuant to § 7 of the Medical Device Operator Ordinance, we as a manufacturer recommend carrying out an annual inspection of the device in accordance with DIN EN 62353 "Medical electrical devices - Repeat inspections and testing after repair of medical electrical devices" (VDE 0751), in particular of the power supply unit.

The scope of testing should include the following test steps:

- Is the power supply unit the original power supply unit?
(REF. number matches the number in the Instructions for use)
Attention, the power supply unit is safety-relevant, no other power supply units may be used!
- Measurement of the leakage current at the power supply unit
- Visual inspection of the power supply unit and the entire device
(Special attention must be paid to the integrity of the cables, the plug connections as well as the insulation!)
- Functional testing of all components:

The device corresponds to Protection Class II, the application parts to type BF (see Instructions for use Sec. 14 "Technical Data").

The tests must comply with the international standard IEC 62353 (or DIN EN 62353 / VDE 0751-1), they must be carried out by persons and organisations with appropriate expertise (in accordance with § 7 Sec.4 MPBetreibV).

10.2. Maintenance

Detailed information on the reprocessing of individual components can be found in the reprocessing instructions given in the Section 16 (Cleaning / Disinfection / Sterilisation).

It is imperative that you observe the following notes:

- Check the connection cable as well as the plug connections every 6 months.
- If the wireless foot switch is not used for an extended period of time, remove the batteries.
- Do not use rechargeable batteries for the foot switch (only AAA type 1.5V batteries).
- The CanalPro Jeni does not contain any components which can be repaired on site.
- The warranty expires if the device is modified or opened.
- Repairs can only be carried out by the manufacturer!
- If the device is not used regularly, it should still be charged every 6 months. Only use the designated power supply unit!
- A battery replacement is scheduled after 4 years. Highly aged batteries can pose a safety risk. Attention, a battery replacement is only possible via the manufacturer or authorised partner.



Important! Under no circumstances must the motor be lubricated or oiled! During maintenance of the contra-angle, make sure that no lubricants or cleaning agents penetrate into the motor! Allow excess oil to drip from the contra-angle before use.

To do this, place the contra-angle in a vertical position.

The contra-angle should be oiled immediately after use (before actual reprocessing) with maintenance oil spray for contra-angles in order to remove penetrated treatment fluids such as sodium hypochlorite.

10.3. Transport

Avoid dropping the device. The device contains a lithium-ion battery (Li-Ion battery) Power: 48Wh. A hard impact can cause mechanical damage to the device and the battery unit. The battery used can cause fires and injuries if handled incorrectly. The device must not be heated above 60°C, burnt, immersed in liquids or disassembled.

When shipping the device, please use the manufacturer's packaging as far as possible or other packaging that is sufficiently strong and damping. Please observe the applicable shipping regulations.

Switch off the device before shipping and remove the microSD card. Include same clearly visible. Pack the device such that the On/Off switch on the rear of the device cannot be operated unintentionally during transport.

Ensure that all components have been reprocessed before shipping (see reprocessing instructions in Section 16).

Soiled and contaminated products must not be shipped.

When shipping, please observe the applicable transport regulations for devices with lithium-ion batteries (UN3481).

10.4. Disposal

Dispose of all generated waste and used disposables properly. National regulations must be observed.

The device is a high-quality medical device with a long service life. At the end of the product's service life, the device must be disposed of properly. Observe country-specific disposal regulations.

It must be assumed that the device is contaminated at the end of its service life. The device and accessories must be decontaminated before disposal; pathogens pose a hazard. Before disposal or transport, all handling parts and cables must be thoroughly cleaned, disinfected or sterilised. The device itself and the foot switch must be subjected to all-round surface disinfection. Also spray the plugs and sockets during this final reprocessing. Remove the used batteries from the foot switch.

Please note that the device contains a powerful Li-Ion battery. In case of incorrect handling (e.g: overheating, mechanical damage, use of liquids and short circuits) this can lead to fires and injuries. Please do not disassemble the control unit yourself. Avoid dropping and unnecessary damage.

Disposal within the EU: According to the EU directives (WEEE and RoHS), the device must not be disposed of with general household waste. Please observe the laws and regulations applicable in the respective country which apply to the disposal of used equipment.

Disposal in Germany: In the Federal Republic of Germany, the Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG) regulates the disposal of used electrical equipment.

The CanalPro Jeni is an exclusively commercially used product (B2B). Disposal is effected by returning to the manufacturer. The sender bears the costs for shipment. In case of questions please contact your dealer.

11. Troubleshooting

If the CanalPro Jeni does not seem to function properly, it does not necessarily need to be a fault of the device! Please check the device first using the following table to exclude operating errors or unwanted variables (such as anatomical peculiarities in apex measurement).

Problem	Possible cause	Solution
Device in general		
The device exhibits no function and the display remains switched off.	No power supply, battery possibly not charged	Is the power supply unit plugged in correctly (LED on the power supply unit must light up).
Operation of the touch display is not possible, device does not react.	Display damaged	Return to manufacturer.
No sound signals	Sound is switched off	Switch sound on again.
Endo motor		
The instrument does not rotate.	Calibration not performed	Perform calibration with contra-angle
	Motor damaged	Check the cable connection and the plugs for damage. Check whether the motor works without the contra-angle.
	Angle-piece damaged	Check whether the axis can be rotated freely.
Apex locator		
Measurement not possible. Signal missing or weak and interrupted	Contact problems	Are the lip clip and measuring cable connected properly? Are the lip clamp and file clamp completely blank? Check whether a short circuit is depicted on the display when the lip clip and file clamp or the instrument in the contra-angle touch each other.
	Lip clip on wrong plug	The lip clip must be inserted into the socket of the measuring cable, not into the short cable for the file clamp!
	wrong angle-piece	Check whether the CanalPro Jeni contra-angle is attached. Is it engaged properly? Connect the lip clip and NiTi file. Is a short circuit displayed?
	Root canal calcified or obliterated	Check X-ray image, if necessary create a glide path up to the working length with a suitable file.
	Root canal very dry	Interim irrigation with saline solution. Dry access cavity with cotton pellet
	Blocked by old filling / medical insert	Comparative X-ray! Complete removal of old gutta-percha remnants, or remains of the medical insert.

Measurement tends to indicate apex too early or signal is at maximum	Secondary currents or high conductivity	Remove moisture from the crown or "cavity base". Are there any side canals? Irrigate with saline solution if necessary.
Wireless foot switch		
No function	The batteries are flat	Open the battery compartment under the base plate of the switch and change the batteries. Do not use rechargeable batteries.
No function	Switch not detected.	Connect switch to device / see Setup -> Service information
No function	Signal is disrupted by strong electromagnetic radiation. (EMC)	Switch off other devices (such as mobile phones) in the vicinity. Check environment. (a cable switch can be used in particularly exposed areas)

If the problem cannot be resolved, please contact your dealer.
Avoid mechanical damage. Do not open the device yourself.

12. Error messages

For certain operating errors or malfunctions, the device outputs information texts.
For example, the following errors are detected automatically:

- Battery only has 10% charge left.
By **confirming** you confirm that you have read the message. The device must be charged immediately.
- External voltage on the apex locator cable or contra-angle. With this function, the device indicates that an electrical voltage is present at the apex connections. The external voltage can be caused by defective devices or electrical installations.



13. Warranty / Liability

Schlumbohm® warrants this product against defects in materials and workmanship for the period of one year from the date of the original invoice. The product warrant provided by Schlumbohm® includes the repair or the replacement of the entire device or individual parts. The decision whether to replace or repair is entirely up to the manufacturer.

In the event of an alleged defect during warranty, the customer has to inform the customer service immediately. The customer service will give further instructions. Normally you will be asked to return the complete unit. The costs of returning the product are at the sender's expense.

Application errors exclude a warranty.

Schlumbohm® does not warrant for wear and contamination of the handpieces and contra-angle. Schlumbohm® does not warrant for glass breakage on the display or damage to the battery.

Schlumbohm® declines all responsibility for any damage caused by unsupervised device operation.

Schlumbohm® declines all responsibility for any damage caused by improper packaging or when shipping the device.

Schlumbohm® declines all responsibility for any damage caused as a result of the clinical application of its products. Irrespective of whether or not such use is associated with other medical devices (e.g. pacemakers).

14. Technical data

Type: Power supply ¹ :	CanalPro Jeni Input: 100-240V/AC (50-60Hz) Output: 12V/1,25A /DC or 12V/1,5A/DC Power supply unit for medical devices according to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2 (Only use the original CanalPro Jeni power supply unit) Charge the device regularly, at least every 6 months
Electrical protection class: Transmission Bluetooth Output: basic unit Use:	II 2,402-2,480 GHz, TX Power: +7dBm Max. 3V/5A bzw. 12V/1,25A (direct current) The device is intended for short-time operation Motor: 30 seconds full load/ 1 minute pause
Sped endo motor: Torque:	200-1000 rpm +/- 10% 0.2 - 5 Ncm +/- 10%
Device class:	Class acc. to EN 60601-1: Application part type BF The device must not be operated in potentially explosive environments. Keep the device away from flammable substances.
IP protection class:	IP31 CanalPro Jeni and wireless foot switch IP31 Ultrasound extension and pump extension IP40 Power supply unit
MP / EU class:	Ila
Conditions of the environment For operation: For transport:	Atmospheric pressure 800hPa to 1060hPa +15°C to +40°C / humidity: 20-80%, non-condensing - 15°C to +60°C / humidity: 20-80%, non-condensing
Type of battery:	Li-Ion battery, 7.2V, output: 48Wh
Weight:	1200 g CanalPro Jeni basic unit,
Dimensions height x width x depth:	23 x 16.5 x 12.8 cm (basic unit)

Subject to technical changes!

¹ No other power supply units may be used. The power supply unit is safety-relevant!

15. EMC manufacturer's declaration

Medical electrical equipment is subject to special EMC precautions and must be installed and commissioned in accordance with the EMC instructions contained in the accompanying documentation.

Portable and mobile RF communication installations can affect medical electrical devices.

Warning

Use of other accessories, other transducers and leads than those specified, with the exception of the transducers and leads sold by the manufacturer of the medical electrical device or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or reduced interference immunity of the medical electrical device or system.

Medical electrical equipment or systems must not stand directly side by side or be stacked with other equipment and, if operation is required close to or stacked with other equipment, the medical electrical equipment or system should be observed to verify its proper operation in that configuration. A minimum distance of 30 cm should be presumed.

This device is intended exclusively for use by medical professionals in professional health care facilities. This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment.

It may be necessary to take appropriate corrective measures, such as new orientation or new positioning of the device.

The CanalPro Jeni device may be impaired in its function by interference from other devices. The device does not feature any life-supporting functions. A failure of the device may result in not being able to continue the application. The failure does not endanger the patient.

Guidelines and manufacturer's declaration Electromagnetic emissions		
The CanalPro Jeni device is designed to operate in an environment as specified below. The customer or user of the device should ensure that it is operated in such an environment.		
Interference emissions	Compliance	Electromagnetic environment – Guideline
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The CanalPro Jeni device uses RF energy exclusively for its internal function. Therefore, its RF emission is very low and it is unlikely that adjacent electronic equipment will be interfered with.
RF emissions CISPR 11	Class B	The CanalPro Jeni device is suitable for use in all facilities, including those in domestic areas and those directly connected to a public utility network that also supplies buildings used for residential purposes.
Emission of harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Emission of voltage fluctuations IEC 61000-3-3	Complies	

Guidelines and manufacturer's declaration Electromagnetic interference immunity				
The CanalPro Jeni device is designed to operate in an environment as specified below. The customer or user of the device should ensure that it is operated in such an environment.				
Interference immunity tests	IEC 60601-1-2:2014 testing levels	Compliance level	Electromagnetic environment Guidelines	–
Discharge of static electricity IEC 61000-4-2	± 6 kV Discharge on contact ± 8 kV Air discharge	± 8 kV Discharge on contact ± 15 kV Air discharge	Floors should be made of wood or concrete, or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %.	
Fast transient electrical interferences (bursts) IEC 61000-4-4	± 2 kV Mains lines ± 1 kV Input and output lines	± 2 kV Mains lines Not applicable	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.	
Surge voltages (surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode Not applicable	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	> 95 % drop/ 0.5 periods dip in U _T / 0.5 cycles	> 95 % drop/ 0.5; 1 period dip in U _T / 0.5; 1 cycles	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment. If the user of the CanalPro Jeni device also requires	

	<p>60 % drop/ periods dip in $U_T/ 5$ cycles 5</p> <p>30 % drop/ periods dip in $U_T/ 25$ cycles 25</p> <p>> 95 % drop/ 5 periods. dip in $U_T/ 5$ cycles</p>	<p>60 % drop/ periods dip in $U_T/ 5$ cycles 5</p> <p>30 % drop/ periods dip in $U_T/ 25$ cycles 25</p> <p>> 95 % drop/ 5 periods. dip in $U_T/ 5$ cycles</p>	<p>continued operation in the case of power supply interruptions, it is recommended that the device be powered from a UPS or a battery.</p>
Magnetic fields at the supply frequency (50/60) Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetic fields at the mains frequency should correspond to the typical value found in business and hospital environments.
Conducted RF disturbances IEC 61000-4-6	$V_1 = 3$ V 150 kHz – 80 MHz	$V_1 = 6$ V 150 kHz – 80 MHz 80 % AM, 1 kHz	<p>Portable and mobile radios should not be used at a distance from the CanalPro Jeni device (including lines) less than the recommended protective distance:</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$ for $V_1 = 3$ V $d = 1.2 \sqrt{P}$ for $V_1 = 10$ V</p>
Radiated RF disturbances IEC 61000-4-3	$E_1 = 3$ V/m 80 MHz – 2.5 GHz	<p>$E_1 = 3$ V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM, 1 kHz</p> <p>$E_1 = 28$ V/m 385; 450; 810; 870; 930 MHz 50 % PM, 18 Hz</p> <p>$E_1 = 28$ V/m 1720; 1845; 1970; 2450 MHz 50 % PM, 217 Hz</p> <p>$E_1 = 9$ V/m 710; 745; 780; 5240; 5500; 5785 MHz 50 % PM, 217 Hz</p>	<p>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>The field strength of stationary radio transmitters should be less than the compliance level at all frequencies measured during an on-site investigation.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of devices bearing the following symbol:</p> 

16. Cleaning, disinfection, sterilisation (reprocessing)

Reprocess the product immediately after each application or after each patient. The brand-new device must also be reprocessed before being used for the first time.

Information is provided in the enclosed reprocessing instructions.

Different reprocessing instructions apply to the individual components depending on their condition and durability. The applicable instructions are specified in the list of components in the front section of this manual, see (# A1-A3).

(# -) means: reprocessing is not planned.

The following reprocessing instructions are available from the manufacturer:

# A1. Reprocessing instructions for thermostable components	645 2141 (Sec.1)
# A2. Reprocessing instructions for thermolabile components	645 2141 (Sec.2)
# A3. Reprocessing instructions for 1:1 contra-angle	645 2110

Vertrieb/Distributor:

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany
Tel. +49 (0)7345 805 0
Fax +49 (0)7345 805 201
info.de@coltene.com

www.coltene.com

