

## Document Detail

**Type:** 0060-GR DT  
**Document No.:** 0060-GR90714[7]  
**Title:** Instruction Manual (DFU), Midwest RDH Freedom (Digital only)  
**Comment:** Digital only  
**Status:** CURRENT  
**Effective Date:** 12-Dec-2018

## Approvals

<u>Role</u>	<u>Sign-off By</u>	<u>Sign-off Date</u>	
DPD Document Control	Lucy Brenneman	05-Dec-2018 1:29 pm	GMT
0060-Preventive UDI Approver	Jean Gardner	06-Dec-2018 9:17 pm	GMT
DPD Marketing Management	Angela Donohue	07-Dec-2018 6:03 pm	GMT
DPD Research and Development	Michael Stephenson	07-Dec-2018 1:17 pm	GMT
DPD Operations-Manufacturing	Carl Burkhart	07-Dec-2018 1:16 pm	GMT
DPD Quality Engineer	Kalpesh Patel	07-Dec-2018 1:08 pm	GMT
DPD Quality Assurance/Regulatory Management	Donata Kline	10-Dec-2018 9:56 pm	GMT
DPD BPCS Coordinator	Natalie Weiss	11-Dec-2018 3:47 pm	GMT
0060-Preventive UDI Approver	Donata Kline	12-Dec-2018 11:13 am	GMT
DPD Document Control	Lucy Brenneman	12-Dec-2018 11:39 am	GMT

## Reference

<u>Document No.</u>	<u>Title</u>	<u>Relation</u>
0060-PS-00180	Midwest RDH Freedom Cordless Prophy System - Returned Product Evaluatic	Related

# MIDWEST<sup>®</sup>

## RDH Freedom<sup>™</sup>

### Cordless Prophy System

Le système de prophylaxie sans fil

El Sistema de Profilaxis Inalámbrico

Kabellose Prophylaxe-System

Il sistema di profilassi senza fili

Беспроводной профилактической системы

## Directions For Use

Mode d'emploi

Instrucciones de uso

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Указания по применению

Please read carefully and completely before operating unit.

Prière de lire attentivement et complètement avant la première utilisation de l'appareil.

Por favor lea cuidadosamente y en su totalidad antes de operar la unidad.

Bitte vor Inbetriebnahme der Einheit sorgfältig und vollständig durchlesen.

Si prega di leggere attentamente e completamente prima di utilizzare l'apparecchio.

Пожалуйста, внимательно и полностью прочтите перед использованием устройства.



# TABLE OF CONTENTS

<b>OVERVIEW</b> . . . . .	3
<b>1. INDICATIONS FOR USE</b> . . . . .	3
<b>2. CONTRAINDICATIONS</b> . . . . .	3
<b>3. WARNINGS</b> . . . . .	3
<b>4. PRECAUTIONS</b> . . . . .	4
<b>5. ADVERSE REACTIONS</b> . . . . .	4
<b>6. MIDWEST® RDH FREEDOM® CORDLESS PROPHY SYSTEM DESCRIPTION</b> . . . . .	5
<b>7. UNPACKING THE SYSTEM</b> . . . . .	6
<b>8. INFECTION CONTROL PROCEDURES</b> . . . . .	6
<b>9. SYSTEM SETUP</b> . . . . .	9
<b>10. CHARGING THE HANDPIECE AND FOOT PEDAL</b> . . . . .	9
<b>11. SYNCHRONIZING THE HANDPIECE AND FOOT PEDAL</b> . . . . .	10
<b>12. PREPARATION FOR USE</b> . . . . .	11
<b>13. OPERATION</b> . . . . .	12
<b>14. HANDPIECE INDICATOR LIGHTS (WHEN IN USE)</b> . . . . .	12
<b>15. SPECIFICATIONS</b> . . . . .	13
<b>16. CLASSIFICATIONS</b> . . . . .	13
<b>17. SYMBOL IDENTIFICATION</b> . . . . .	14
<b>18. DISPOSAL OF UNIT</b> . . . . .	15
<b>19. TROUBLESHOOTING</b> . . . . .	15
<b>20. ACCESSORIES</b> . . . . .	17
<b>21. LIMITED WARRANTY</b> . . . . .	18

## Overview

The MIDWEST® RDH Freedom® Cordless Prophy System offers a cordless design that eliminates cord drag and allows clinicians easy access and comfort during prophylaxis procedures. Quieter than traditional hygiene and low speed handpieces, the system offers all-day battery life while delivering the same performance you would expect from a corded handpiece. The system includes an autoclavable outer sheath for infection control.

### 1. Indications for Use

The Midwest RDH Freedom is a high-performance cordless prophylaxis handpiece with a wireless foot pedal for use with Nupro Freedom® disposable prophylaxis angles in a hygiene operatory to perform cleaning and polishing procedures on teeth.

### 2. Contraindications

None Known.

## Safety Conventions in This Document

### WARNING

Use care to prevent personal and / or patient injury

### PRECAUTION

Use care to prevent product damage and ensure safe and effective product use

### 3. Warnings

- To prevent damage, charge the handpiece using only the Midwest RDH Freedom charging base and power supply.
- Sterilizing the inner module will cause component damage to the handpiece and the sterilizing equipment, and may cause personal bodily injury.
- The outer sheath must be steam sterilized before first use and between patients to prevent cross contamination. See Section 8 for the Infection Control Procedures.
- The Disposable Prophy Angles are designed for single-patient use only and should never be used more than once. Disposable Prophy Angles are not autoclavable or designed to withstand disinfection solutions. The risk of reuse of a Disposable Prophy Angle are damage to equipment and cross-contamination. Install a new Prophy Angle before each use.
- It is the responsibility of the Dental Healthcare Professional to determine the appropriate uses of this product and to understand:
  - the health of each patient
  - the dental procedures being undertaken
  - applicable industry and governmental agency recommendations for infection control in dental healthcare settings
  - requirements and regulations for safe practice of dentistry
  - these Directions for Use in their entirety
- Per FCC Part 15.21, changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.
- Failure to follow recommendations for environmental operating conditions (see Section 15 for Specifications) could result in injury to patients or users.
- Inspect the handpiece system before each use for worn, loose or damaged parts. Do not attempt to operate unless the Disposable Prophy Angle (DPA) is properly installed. A loose DPA could eject from the handpiece causing bodily injury. Reinstall the DPA or replace any damaged parts as necessary.
- To prevent bodily injury and damage to the device, do not sterilize the disposable prophy angle, inner module, charging base, foot pedal or power supply. Disinfect the inner module, charging base, foot pedal and power supply using only the tested and approved disinfectants listed in Section 8, Infection Control Procedures.
- Operating the Disposable Prophy Angle at an excessive speed or with excessive force may cause heating of the tooth and temporary discomfort to the patient.
- The inner module, foot pedal, charging base and power supply are not waterproof. To prevent damage to the equipment, contamination or bodily injury, do not immerse any of these components in water or a chemical solution.
- Use only components and accessories listed in Section 7 of this manual. Failure to do so will void the warranty, may decrease system performance and may lead to unsafe operation.

- Never mount a Disposable Prophy Angle to the handpiece body while it is operating.
- Dispose of Nupro Freedom® Disposable Prophy Angles after each patient according to CDC Guidelines for Infectious Waste and Federal, State and Local regulations.
- There are no user-serviceable items in the inner module, power supply, outer sheath, foot pedal or charging base. Opening any of these units may result in unsafe operation and will void the warranty.
- According to IEC 60601-1/UL60601-1, this device must not be used in the presence of a flammable anesthetic gas mixed with air, oxygen, or nitrous oxide. (Note: nitrous oxide by itself is not a flammable anesthetic gas.)

#### 4. Precautions

- Before using this product, carefully read and follow all instructions and save them for future reference. Observe all precautions and warnings.
- The handpiece system can **only** be used with Nupro Freedom® Disposable Prophy Angles.
- As with all dental procedures, use universal precautions (i.e., wear face mask, eyewear, or face shield, gloves and protective gown).
- The inner module motor is designed to be **lube-free**. Lubrication may cause damage to the inner module.
- Oil and/or dirt may damage the motor, electronics and battery located inside the handpiece inner module.
- The batteries are **not** user replaceable. When needed, the units should be returned to the listed repair center for replacement.
- Do not place the system on or next to a radiator or other heat source. Excessive heat may damage the system's electronics.
- Inadvertent system shutdown may occur in the presence of strong non-compliant radio frequency-generating components.
- This device complies with part 15 of the FCC Rules and with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance (i.e. the manufacturer) could void the user's authority to operate the equipment.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

- Under Industry Canada regulations, this radio transmitter may only operate using an antenna of a type and maximum (or lesser) gain approved for the transmitter by Industry Canada. To reduce potential radio interference to other users, the antenna type and its gain should be so chosen that the equivalent isotropically radiated power (e.i.r.p.) is not more than that necessary for successful communication.
- This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
  - Reorient or relocate the receiving antenna.
  - Increase the separation between the equipment and receiver.
  - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

#### 5. Adverse Reactions

There are no known adverse reactions.

## 6. MIDWEST® RDH Freedom® Cordless Prophy System Description



## 7. Unpacking the System

As you unpack your MIDWEST® RDH Freedom® Cordless Prophy System, verify that the following components and accessories are included:

### **Basic System:**

- 1- Handpiece Inner Module
- 1- Handpiece Outer Sheath
- 1- Charging Base
- 1- Wireless Foot Pedal
- 1- Power Supply
- 1- Double-ended extension cable (not shown)
- 20- NUPRO Freedom Disposable Prophy Angles (DPAs)
- 1- Disposa-Shield Trial Pack (25)
- 1- Handpiece Cradle



### **Premium System:**

- 1- Handpiece Inner Module
- 3- Handpiece Outer Sheaths
- 1- Charging Base
- 1- Wireless Foot Pedal
- 1- Power Supply
- 1- Double-ended extension cable (not shown)
- 20- NUPRO Freedom Disposable Prophy Angles (DPAs)
- 1- Disposa-Shield Trial Pack (25)
- 1- Handpiece Cradle
- 1- Carrying case



## 8. Infection Control Procedures

The objective of the information provided in this section is to reduce the potential for cross contamination when using a MIDWEST® RDH Freedom® Cordless Prophy System during routine dental care. In the event any regulatory agency disagrees with this information, the agency requirements take precedence.

**NOTE: Outer sheaths and handpiece cradle must be steam-autoclave sterilized prior to each use. Additional outer sheaths and handpiece cradles are available for purchase.**

## Instructions for Sterilizing The Outer Sheath And Handpiece Cradle

### WARNINGS



*These instructions are for use ONLY on the outer sheath and handpiece cradle. All other parts of the system should be disinfected according to the procedures in the "Disinfection" section.*

The outer sheath and handpiece cradle for the MIDWEST® RDH Freedom® Cordless Prophy System are not sterile upon receipt and must be sterilized prior to use in accordance with the following instructions.

### LIMITATIONS ON REPROCESSING

The Handpiece Cradle may only be sterilized following the pre-vacuum sterilization procedures. The Gravity Steam sterilization procedures have not been validated for the Handpiece Cradle.

Do not use an automatic washer/disinfector for the sheath. Discoloration of material will occur.

Repeated cleaning and sterilization cycles have minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

Do not use chemical disinfectants prior to sterilization or rapid deterioration of the material may occur.

Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.

Do not immerse the outer sheath or handpiece cradle in an ultrasonic bath.

### CLEANING: MANUAL

1. Disassemble by removing the disposable prophy angle (DPA) from the Outer Sheath, and the Outer Sheath from the inner module.
2. Prepare enzymatic solution per manufacturer's recommendation.
3. Using a lint-free cloth dampened with the prepared detergent, thoroughly wet the Outer Sheath with the prepared detergent.
  - 3.1 Using a soft bristled brush, brush the Outer Sheath until all visible soil is removed, paying attention to the disposable prophy angle area.
4. Rinse the Outer Sheath under potable running tap water for a minimum of 30 seconds to remove detergent residue.
5. Dry the Outer Sheath using clean lint-free cloth.
6. Visually inspect each Outer Sheath for visible soil. If soil is seen, repeat the cleaning procedure.

### DISINFECTION

Do not use disinfectant solution on sterilizable outer sheaths or handpiece cradle.

### PACKAGING

Place each instrument in a separate paper/plastic steam-sterilizing pouch. If using a sterilizing cassette, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.

### STEAM STERILIZATION

Place bagged instruments into a steam autoclave, per the autoclave manufacturer's instructions.

Gravity Steam Sterilization - Outer Sheath

Full Cycle: 135°C (275°F) for 10 minutes

Pre-vacuum Steam Sterilization - Outer Sheath and handpiece cradle

Full Cycle: 132°C (270°F) for 4 minutes

Alternate Method: Place non-bagged instruments into the steam autoclave and run at the above listed cycles.

NOTE: Instruments steam sterilized unbagged should be used immediately.

### DRYING


To dry, use the drying cycle of the steam autoclave. Set cycle for 20 to 30 minutes. Do not exceed 137°C (278°F).



## Instructions For Sterilizing The Outer Sheath And Tray Cradle, Cont.

<b>MAINTENANCE</b>	Visually inspect to ensure that all contamination has been removed. Check for distortion, damage or wear. Discard damaged, worn or corroded instruments.
<b>STORAGE</b>	To maintain sterility, instruments should remain bagged until ready for use.
<b>MANUFACTURER CONTACT</b>	In the United States, contact DENTSPLY Professional Customer Service Technical Support at 800-989-8826. For areas outside the United States, contact your local DENTSPLY Division.

## Instructions For Disinfecting All Other Parts (Charging Base, Inner Module, Foot Pedal and Power Supply)

<p><b>WARNINGS</b></p> 	<p>The charging base, inner module, foot pedal, power supply and double-ended extension cable (not shown) are not sterilizable by autoclave, but can be disinfected following the procedures listed below.</p> <p>Only use water based non-immersion type disinfectant solutions.</p> <p>Per the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), chemical germicide registered with the EPA as a “hospital disinfectant” and labeled for “tuberculocidal” (i.e., mycobactericidal) activity is recommended for disinfecting surfaces that have been soiled with patient material.</p> <p>The following tuberculocidal disinfectant has been found to be effective in achieving a desired level of disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volo Wipes™ Surface Disinfectant (manufactured by Sultan Healthcare) or equivalent</li> </ul>
<p><b>LIMITATIONS ON REPROCESSING</b></p>	<p>Repeated cleaning has minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.</p> <p>Do not use disinfectant solution on sterilizable outer sheaths. Refer to sterilization procedures for sterilizable outer sheaths.</p>
<p><b>POINT OF USE</b></p>	<p>Remove excess soil with disposable cloth or paper wipe. Discard wipe after use.</p>
<p><b>CONTAINMENT AND TRANSPORTATION</b></p>	<p>Handle with care.</p>
<p><b>CLEANING</b></p>	<p>Generously spray disinfectant solution on a clean cloth. Wipe the outer surfaces of the charging base, inner module, foot pedal, power supply and cords. Discard used cloth. Wipe dry with a clean cloth.</p>
<p><b>DISINFECTION</b></p>	<p>Generously spray disinfectant solution on a clean cloth. Wipe the outer surfaces of the charging base, inner module, foot pedal, and the power supply and its cord.</p> <p>Discard used cloth.</p> <p>Allow disinfectant to air dry.</p>
<p><b>DRYING</b></p>	<p>When cleaning, wipe surfaces dry with a clean cloth. To achieve disinfection, allow surfaces to air dry.</p>

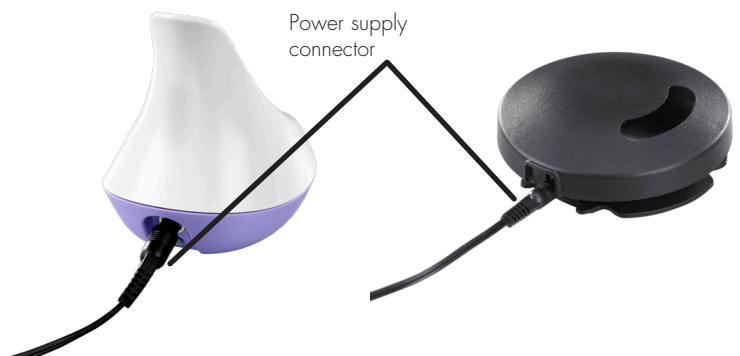
## Instructions For Disinfecting All Other Parts (Charging Base, Inner Module, Foot Pedal and Power Supply), **Cont.**

<b>MAINTENANCE</b>	Visually inspect to ensure that all contamination has been removed. Visually inspect power supply and cords for damage.
<b>STORAGE</b>	Ambient temperature range: -20°C to 50°C Relative humidity range: 45 - 95% (non-condensing)
<b>MANUFACTURER CONTACT</b>	In the United States, contact DENTSPLY Professional Customer Service Technical Support at 800-989-8826. For areas outside the United States, contact your local DENTSPLY Division.

The instructions provided above have been validated by DENTSPLY as being capable of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility to achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

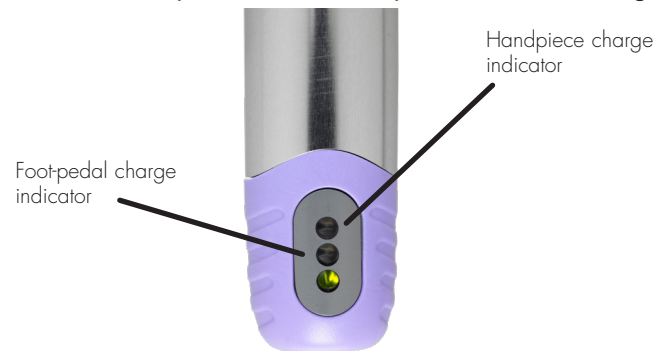
### 9. System Setup

Both the handpiece and foot pedal must be charged prior to first use. **Only use the Midwest RDH Freedom power supply. Failure to do so could cause your system to malfunction and void your warranty.** Charge the handpiece and foot pedal for at least 90 minutes. (See Section 10, *Charging the Handpiece and Foot Pedal*).



### 10. Charging the Handpiece and Foot Pedal

When the corresponding indicator light is orange, the handpiece and/or foot pedal must be charged.



10.1 A double-ended extension cable has been supplied that allows you to charge both the inner module and the foot pedal at the same time. Plug the female onto the Power Supply Cable plug and plug the male ends into the charging base and foot pedal.

You can also charge the inner module and the foot pedal individually using the power supply cable alone.

10.2 Plug the power supply into a wall outlet.

*NOTE: The green power-on indicator on the back of the charging base illuminates when the charging base is successfully connected.*

*NOTE: Unplug the power supply from the wall outlet (power mains) to remove all power to the charging base.*



**PRECAUTION:** Connect to single phase AC power 100-240V power only. Otherwise, malfunction will occur. Do not unplug the power supply by pulling on the cord.

10.3 Place the inner module or handpiece on the charging base, aligning the charging contacts on each.



10.4 Refer to the figure and table below to determine the charging progress for the inner module.

Indicator Lights	Degree of Charge
Scrolling orange	Less than 50%
Scrolling green	50-90%
Solid green	Greater than 95%



**NOTE:**

- The handpiece should be recharged after each full day's use.
- If necessary, the handpiece may be "quick charged" for a single use in 15 minutes.

10.5 The foot pedal should be recharged monthly. A fully discharged foot pedal will need approximately 90 minutes to fully recharge. The foot pedal may be operated while charging.

**NOTE:**

- The middle LED light on the inner module denotes the degree of the charge in the foot pedal battery. A solid green light means greater than 30%. A solid orange light means less than 30%.

**NOTE:**

- After one week of non-use, both the handpiece and the foot pedal enter an enhanced battery-saving mode.
  - Place the handpiece inner module into an energized charging base for 5 seconds to restore normal functions.
  - Connect the foot pedal to the power supply for 5 seconds to restore normal functions.

## 11. Synchronizing the Handpiece and Foot Pedal

**NOTE:**

Follow this procedure when:

- the foot pedal or handpiece inner module is replaced for any reason
- the handpiece and foot pedal do not seem to be communicating properly

11.1 Place the foot pedal within 10 feet of the charging base.

11.2 Invert the foot pedal and remove the screw and the access door.



11.3 Remove the inner module from the outer sheath of the handpiece.

11.4 Place the inner module on the charging base, ensuring that the three indicator lights are scrolling or all are solid green.



11.5 Invert the inner module and place it on the charging base as shown. The LED shown below will blink green if the position is correct for synchronization.



11.6 When the indicator lights display a scrolling green and orange pattern, press the red button in the bottom compartment of the foot pedal within 15 seconds.



**NOTE:**

- The LED beside the synchronization switch of the foot pedal flashes orange to indicate that the foot pedal is in synchronization mode.

11.7 If the synchronization was successful, the three indicator lights on the handpiece and the LED in the foot pedal will flash green several times.

11.8 If all three handpiece indicator lights, and the foot pedal LED flash orange, the syncing was unsuccessful. Return the inner module to an upright position in the charging base and repeat the procedure.

## 12. Preparation for Use

12.1 Position the foot pedal for use, ensuring that the floor is level.

12.2 Ensure that the outer sheath has been sterilized according to the Infection Control Procedures (section 8).

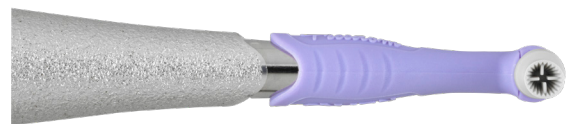
12.3 When it is sufficiently charged, insert the inner module into a Disposa-Shield® sleeve. Ensure that the nose of the inner module completely clears the opening of the Disposa-Shield sleeve.

*PRECAUTION: Do not install the covered inner module into the outer sheath without ensuring the Disposa-Shield sleeve is clear of the inner module nose. The Disposa-Shield protects the inner module from debris and splatter. Do NOT apply the Disposa-Shield to the outer sheath, which must be sterilized before each use.*

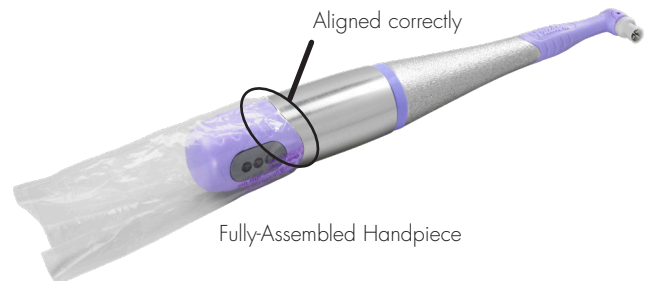
12.4 Install the inner module into the outer sheath by aligning the swoops on each and snapping in place.



12.5 Attach a NUPRO Freedom Disposable Prophy Angle to the handpiece by aligning the swoops on each and snapping in place.



12.6 Verify that all parts of the handpiece are securely attached before use.



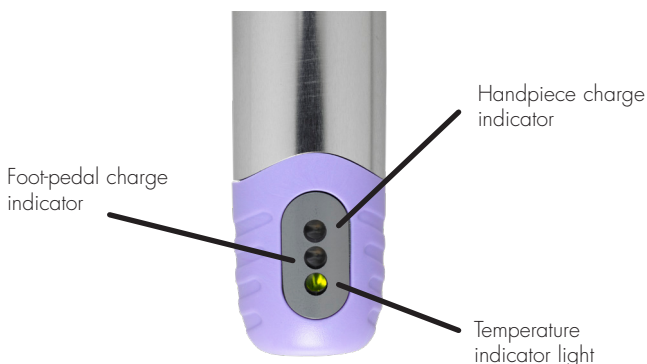
### 13. Operation

- 13.1 The handpiece powers up when it detects motion, i.e. when the user picks it up. If not in use, it will shut down again after a minute.
- 13.2 Load the DPA with prophy paste and depress the foot pedal slowly to avoid splatter. The DPA (motor) will only rotate in one direction.
- 13.3 Adjust pressure on the foot pedal to control the rotation speed of the DPA throughout the procedure.
- 13.4 Follow standard prophylaxis procedures as you would with any corded prophy device.
- 13.5 You only need to apply a light pressure during polishings. Applying excessive force to the polishing surface may slow or stop the rotation of the DPA and result in ineffective polishing.
- 13.6 The Handpiece Cradle should be placed on the instrument tray so that the Handpiece may be placed in it to avoid the handpiece possibly rolling and falling off the tray during a prophylaxis procedure.

### 14. Handpiece Indicator Lights (when in use)

The MIDWEST® RDH Freedom® Cordless Prophy System handpiece has three LEDs. Whenever the handpiece is in normal operational mode (i.e., not being charged or synchronized) the handpiece indicator lights display information about the system according to the table below:

Degree of Charge	Color	Light Functional Description
Handpiece charge indicator	Orange	Handpiece charge less than 50%
	Green	Handpiece charge greater than 50%
Foot-pedal charge indicator	Orange	Foot pedal charge less than 30%
	Green	Foot pedal charge greater than 30%
Temperature indicator light	Orange	Illuminates when the internal temperature of the handpiece is higher than normal. The light will turn off when the temperature returns to normal. Operator should refrain from using the handpiece for several minutes until the indicator light goes out. If the temperature indicator light persists, call technical support.



**NOTES:**

- If the handpiece seems to be losing power, recharge as soon as possible.
- If the handpiece battery is completely discharged, the three LEDs will blink and the unit will shut down. The handpiece must be put in the charging base before it's able to operate again.

## 15. Specifications















Power Supply manufacturer: Power Supply model number:	Ault (SL Power) MW170KBO502B03	
AC Input	Continuous (100-240 VAC)	
AC Input Current	Less than 0.7A	
AC Input Phases	Single	
AC Input Frequency	50-60 Hz	
DC Output Power	8W	
DC Output Voltage and Current	+5VDC at 1.6A	
Output Regulation	+/- 10%	
Weight	Handpiece with metal sheath = 120 g Foot pedal = 200 g	
Dimensions	Handpiece with sheath & disposable angle L = 190 mm, W = 30 mm Foot pedal W = 118 mm H = 40 mm	
Foot Pedal	Protection Class IPX1. Not for operating theatres.	
Remote Communication	Frequency: Power: Channels:	2405-2480 MHz 1mW 16
Operating Environment	Ambient temperature: Relative Humidity: Atmospheric Pressure: Altitude:	10°C-40°C 45-95% (non-condensing) 80-106 kPa ≤ 2,000 meters
Transport and Storage Conditions	Ambient temperature: Relative Humidity: Atmospheric Pressure: Altitude:	-20°C to 50°C 45-95% (non-condensing) 54-106 kPa ≤ 5,000 meters
Handpiece Performance	Protection Class IPX3. Max Cup Speed Max Torque	3000 rpm 10 mNm

## 16. Classifications

Type of protection against electric shock:	Class II
Degree of protection against electric shock:	Type B Applied Part
Mode of operation for handpiece:	Non-continuous: 5 minutes ON, 25 minutes OFF
Mode of operation for foot pedal:	Continuous
Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide:	Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures
According to medical device directive:	IIA (Rule 9) (ISO/IEC 60601)
Pollution Degree Classification	Pollution Degree 2
Overvoltage Category	Category II (connected to wall outlet)

## 17. Symbol Identification

The following standard symbols appear on the device label.

	Class II Equipment
	Type B applied part
	MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL-2601-1/60601-1, CAN/CSA C22.2 NO.601.1
	Consult instructions for use
	Sterilizable up to the temperature specified
	Do not re-use (For DPAs)
	Dispose of in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2002/96/ EC of the European Parliament and the Council of the European Union
<b>IPX0</b>	Protection Class IPX0 IPX0 Classification of ingress of water for Charger – not protected
<b>IPX1</b>	Footswitch not for operating theatres Protection Class IPX1 IPX1 Classification of ingress of water
<b>IPX3</b>	Protection Class IPX3 IPX3 Classification of ingress of water for Inner Module - Protected against falling spray.
	Duty Cycle for handpiece: 5 minutes ON 25 minutes OFF
	Serial Number
	Batch Code/Lot Number
	This symbol is a mandatory marking for devices entering the European market to indicate conformity with the essential health and safety requirements set out in European Directives. The symbol may be accompanied by a four-digit identification number of the notified body.
 5V-1A	Direct Current (DC) supply. 5 Volts, 1 Amp
	Polarity of power (DC). Positive counter.
	Do Not Autoclave (Inner Module)

## 18. Disposal of Unit

U.S. - Dispose of the system components in accordance with state and local laws.

EU - Dispose of in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2002/96/EC of the European Parliament and the Council of the European Union.

## 19. Troubleshooting

Problem	Solution
DPA is not revolving.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ensure the outer sheath and the DPA are snapped together securely.</li> <li>2. Ensure that the Inner Module and the Outer Sheath are snapped together securely.</li> <li>3. Verify the handpiece is powered up and properly charged. If the handpiece lights do not illuminate, place the handpiece in the charging base for a minimum of 5 seconds, and then remove it to use.</li> <li>4. Verify the foot pedal is not in battery saving mode or discharged. This is done by connecting the power supply to the foot pedal. The foot pedal will operate while charging.</li> <li>5. Ensure the DPA is not damaged by removing the DPA and spinning the cup between your fingers. The cup should spin freely.</li> <li>6. Ensure that the sheath is not damaged by removing the inner module from the sheath, leaving the DPA connected, and spinning the DPA cup between your fingers. The cup should spin freely. If the cup does not spin freely, place 1-2 drops of MIDWEST Lubricant into the sheath nose and try to spin again. If the cup still does not spin freely, call Technical Support.</li> <li>7. If DPA still does not spin freely, remove the sheath from the inner module and verify the inner module motor spins when the foot pedal is depressed. If the inner module motor does not spin, resynchronize the foot pedal with the inner module as per instructions contained in this manual.</li> <li>8. Resynchronize the units. See Section 11 Synchronizing the Handpiece and Foot Pedal.</li> <li>9. If the synchronization is not successful and/or the handpiece still does not spin, call Technical Support.</li> </ol>
Excessive noise or vibration during operation.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ensure that the outer sheath is aligned correctly with the inner module.</li> <li>2. Check the components for gross debris or contamination and adhere to all infection control procedures.</li> <li>3. Check for damaged, worn or broken components.</li> <li>4. Call Technical Support if necessary.</li> </ol>
Foot pedal does not charge.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ensure that the power cord is securely attached to the wall outlet and the foot pedal.</li> <li>2. Remove the foot pedal access door and look in the compartment; ensure that the LED in the bottom compartment is illuminated. If not, return the foot pedal to Technical Support for professional battery replacement.</li> </ol>



Difficulty removing outer sheath from inner module.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check the components for gross debris</li> <li>2. Hold the handpiece outer sheath securely and twist the inner module</li> <li>3. Inspect parts for wear</li> <li>4. Call Technical Support if necessary</li> </ol>
Charging base does not drain liquids.	Clear any debris from the hole at the bottom of the charging base.
Handpiece does not charge.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clean the charge contacts on the handpiece and charging base, using one of the approved cleaning solutions described in section 8.</li> <li>2. Verify that the power supply is properly connected to the charging base and that the green LED on back lights up.</li> <li>3. Verify that the handpiece is able to properly sit inside the charging base, and that there are no foreign obstructions.</li> <li>4. If still not charging, return the handpiece to Technical Support for professional battery replacement.</li> </ol>
Handpiece does not hold charge.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verify that the handpiece properly charges (LEDs scroll when in the charger).</li> <li>2. Return the handpiece to Technical Support for professional battery replacement.</li> </ol>
Orange Service Light in handpiece illuminates.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Handpiece is heating up due to excess ON time or load. Do not use handpiece for several minutes and allow it to cool down.</li> <li>2. If LED still illuminates even after allowing handpiece to cool down, set aside and call Technical Support.</li> </ol>
Power supply overheating.	Immediately unplug the unit and call Technical Support.
Power cords are frayed or damaged in any way.	Do not use. Call Technical Support.

**NOTE:**

*For current Technical Support contact information, see "Manufacturer contact" in the infection control procedures (section 8).*

## 20. Accessories

### MIDWEST RDH FREEDOM

Item Description	DENTSPLY Part Number
Outer Sheath	9070301
Inner Module, Lavender	9070402
Inner Module, Pink	9070404
Charging Base, Lavender	9070502
Charging Base, Pink	9070504
Wireless Foot Pedal	9070601
Power Supply-Domestic	9070701
Double-ended Extension Cable	90730
Power Supply, with Adapter Plugs - International	9070702
Handpiece Cradle	9070801
Carrying Case	9070901
Color Rings, Sheath-Multi Colored Package	9071001
Disposa-Shield Surface Barrier	A88018D5

### NUPRO FREEDOM DISPOSABLE PROPHY ANGLES

Item Description	DENTSPLY Part Number
NUPRO Freedom DPA, Lavender Soft Cup – Box/100	96570001
NUPRO Freedom DPA, Lavender Firm Cup – Box/100	96570101
NUPRO Freedom DPA, Lavender Brush Cup – Box/100	96570201
NUPRO Freedom DPA, Pink Soft Cup – Box/100	96570601
NUPRO Freedom DPA, Pink Firm Cup – Box/100	96570701

### NUPRO FREEDOM PROPHY PACKS (only available with lavender soft cup DPA)

Item Description	DENTSPLY Part Number
NUPRO Freedom Propphy Pack – Box/100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• NUPRO Propphy Paste Mint Flavor, Medium Grit</li> <li>• NUPRO Freedom DPA with Soft Cup</li> </ul>	96571001
NUPRO Freedom Propphy Pack – Box/100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• NUPRO Propphy Paste Mint Flavor, Coarse Grit</li> <li>• NUPRO Freedom DPA with Soft Cup</li> </ul>	96571101
NUPRO Freedom Propphy Pack – Box/100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• NUPRO Propphy Paste Razzberry Flavor, Medium Grit</li> <li>• NUPRO Freedom DPA with Soft Cup</li> </ul>	96571201
NUPRO Freedom Propphy Pack – Box/100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• NUPRO Propphy Paste Razzberry Flavor, Coarse Grit</li> <li>• NUPRO Freedom DPA with Soft Cup</li> </ul>	96571301
NUPRO Freedom Propphy Pack – Box/100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• NUPRO Propphy Paste BubbleExtreme Flavor, Medium Grit</li> <li>• NUPRO Freedom DPA with Soft Cup</li> </ul>	96571401
NUPRO Freedom Propphy Pack – Box/100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• NUPRO Propphy Paste BubbleExtreme Flavor, Coarse Grit</li> <li>• NUPRO Freedom DPA with Soft Cup</li> </ul>	96571501

## **21. Limited Warranty**

The DENTSPLY Professional MIDWEST® RDH Freedom® Cordless Prophy System is designed exclusively for dental use and this warranty is not applicable to other uses. This warranty extends to Midwest RDH Freedom system purchased from an authorized DENTSPLY distributor, and only to the original purchaser. The system is made up of four significant assemblies, the Inner Module, Metal Outer Sheath, Charging Base and Wireless Foot Pedal. All are warranted against defects arising from faulty materials and workmanship.

All components of the Midwest RDH Freedom Cordless Prophy System, except the Disposable Prophy Angle, which is a single use only item, are warranted for (1) year from the date of purchase with (1) free battery replacement for the inner module within the first three years.

Parts will be repaired or replaced at the discretion of DENTSPLY Professional provided that the system has been operated and maintained as prescribed in these instructions and has not been subjected to apparent misuse, abuse or accident. Claims covered by this warranty will be honored when presented through your DENTSPLY Professional distributor within thirty (30) days from discovery of defect within the applicable warranty period.

THERE ARE NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, WHICH EXTEND BEYOND THE DESCRIPTION ON THE FACE HEREOF. DENTSPLY neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other liability in connection with the sale or use of its products. DAMAGES ARE LIMITED STRICTLY TO REPAIR OR REPLACEMENT OF PARTS. DENTSPLY EXPRESSLY DISCLAIMS LIABILITY FOR INCIDENTAL AND CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM THE USE OF THE PRODUCTS.

# TABLE DES MATIÈRES

<b>VUE D'ENSEMBLE</b> . . . . .	20
<b>1. INDICATIONS D'UTILISATION</b> . . . . .	20
<b>2. CONTRE-INDICATIONS</b> . . . . .	20
<b>3. AVERTISSEMENTS</b> . . . . .	20
<b>4. MISES EN GARDE</b> . . . . .	21
<b>5. EFFETS INDÉSIRABLES</b> . . . . .	21
<b>6. DESCRIPTION DU SYSTÈME DE PROPHYLAXIE SANS FIL MIDWEST® RDH FREEDOM®</b> . . . . .	22
<b>7. DÉBALLAGE DU SYSTÈME</b> . . . . .	23
<b>8. PROCÉDURES DE CONTRÔLE DES INFECTIONS</b> . . . . .	23
<b>9. INSTALLATION DU SYSTÈME</b> . . . . .	26
<b>10. REMPLACEMENT DE LA PIÈCE À MAIN ET DE LA PÉDALE</b> . . . . .	26
<b>11. SYNCHRONISATION DE LA PIÈCE À MAIN ET DE LA PÉDALE</b> . . . . .	27
<b>12. PRÉPARATION AVANT L'EMPLOI</b> . . . . .	28
<b>13. UTILISATION</b> . . . . .	29
<b>14. VOYANTS LUMINEUX DE LA PIÈCE À MAIN (DURANT L'UTILISATION)</b> . . . . .	29
<b>15. SPÉCIFICATIONS</b> . . . . .	30
<b>16. CLASSEMENTS</b> . . . . .	30
<b>17. IDENTIFICATION DES SYMBOLES</b> . . . . .	31
<b>18. MISE AUX REBUTS</b> . . . . .	32
<b>19. DÉPANNAGE</b> . . . . .	32
<b>20. ACCESSOIRES</b> . . . . .	34
<b>21. GARANTIE LIMITÉE</b> . . . . .	35

## Aperçu général

Le système de prophylaxie sans fil MIDWEST® RDH Freedom® offre une conception sans fil qui élimine tout cordon encombrant et procure aux cliniciens un accès facile et confortable durant les procédures de prophylaxie. Moins bruyant que les systèmes d'hygiène dentaire classiques et les pièces à main à faible vitesse, ce système est doté d'une pile pouvant durer une journée entière et procure les mêmes performances qu'un système avec cordon. Le système comprend une gaine extérieure pouvant être désinfectée en autoclave et permettant d'éviter les infections.

### 1. Indications d'utilisation

La pièce à main de prophylaxie sans fil Midwest RDH Freedom haute performance avec pédale sans fil est conçue pour une utilisation avec des angles prophylactiques jetables Nupro Freedom® dans un cadre hygiénique pour nettoyer et polir des dents.

### 2. Contre-indications

Aucune connue.

## Conventions de sécurité utilisées dans le document

<b>AVERTISSEMENT</b>	Veillez à ne pas vous blesser ni à blesser le patient.
<b>MISE EN GARDE</b>	Veillez à ne pas endommager le produit afin de pouvoir l'utiliser efficacement et en toute sécurité.

### 3. Avertissements

- Pour éviter tout problème, ne branchez la pièce à main qu'à une base de charge et à une source d'alimentation Midwest RDH Freedom.
- La stérilisation du module intérieur peut endommager la pièce à main et l'équipement de stérilisation, et causer des blessures.
- La gaine extérieure doit être stérilisée à la vapeur avant la première utilisation et après chaque utilisation sur un patient, afin d'éviter tout risque de contamination. Voir les procédures de contrôle des infections dans la section 8.
- Les angles prophylactiques jetables sont conçus pour une utilisation sur un seul patient et ne doivent jamais être réutilisés. Les angles prophylactiques jetables ne peuvent être désinfectés en autoclave et ne sont pas conçus pour résister aux solutions de produits désinfectants. Les risques d'une réutilisation d'un angle prophylactique jetable sont des dommages à l'équipement et une contamination du patient. Installer un angle prophylactique neuf avant chaque utilisation.
- Il est de la responsabilité du praticien dentaire de déterminer les cas dans lesquels ce produit peut être utilisé, et d'être au fait de :
  - la santé de chaque patient ;
  - des procédures dentaires entreprises ;
  - des recommandations des autorités gouvernementales et professionnelles pour le contrôle des infections dans un cabinet dentaire ;
  - des réglementations relatives à la sécurité dans l'exercice de la profession ;
- de ce mode d'emploi en entier
- Conformément aux exigences de la partie 15.21 des règles de la FCC, les changements ou modifications qui ne sont pas expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent annuler l'autorisation d'utiliser cet équipement.
- Le non-respect des recommandations relatives aux conditions environnementales d'utilisation (voir les spécifications dans la section 15) pourrait causer des blessures aux patients ou aux utilisateurs.
- Inspecter le système de la pièce à main avant chaque utilisation pour vérifier si des composants sont usés, desserrés ou endommagés. Ne pas tenter d'utiliser sans avoir bien fixé l'angle prophylactique jetable (APJ). Dans le cas contraire, l'APJ risque de s'éjecter de la pièce à main et de provoquer des blessures. Réinstaller l'APJ ou remplacer les pièces endommagées au besoin.
- Pour éviter les blessures et les dommages à l'équipement, ne pas stériliser l'APJ, le module intérieur, la base de recharge, la pédale et le bloc d'alimentation. Désinfecter la base de recharge, le module intérieur, la pédale et le bloc d'alimentation uniquement avec un désinfectant recommandé dans la section 8 sur les procédures de contrôle des infections.
- L'utilisation de l'APJ à une vitesse excessive ou avec une force excessive peut faire chauffer la dent et causer une douleur temporaire.
- Le module intérieur, la pédale, la base de recharge et le bloc d'alimentation ne sont pas à l'épreuve des infiltrations d'eau. Pour éviter de causer des dommages matériels, une contamination ou des

blessures, ne jamais immerger ces composants dans l'eau ou dans une solution chimique.

- Utiliser uniquement des composants et des accessoires figurant dans la section 7 de ce manuel. Le non-respect de cette règle annulera la garantie et pourra nuire au bon fonctionnement du système, ainsi qu'occasionner des situations dangereuses.
- Ne jamais installer un angle prophylactique jetable sur le corps de la pièce à main pendant qu'elle fonctionne.
- Jeter les angles prophylactiques jetables Nupro Freedom® après chaque patient selon les consignes du Centre for Disease Control concernant les déchets infectieux et selon la réglementation fédérale, d'Etat et locale.
- Il n'existe aucune pièce pouvant être remplacée par l'utilisateur dans la base de recharge, dans le module intérieur, dans la pédale, dans le bloc d'alimentation et dans la gaine extérieure. L'ouverture de ces composants annulera automatiquement la garantie et pourrait occasionner des situations dangereuses.
- Conformément à la norme IEC 60601-1/UL60601-1, cet appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un gaz anesthésiant inflammable mélangé avec de l'air, de l'oxygène ou un oxyde d'azote. (Remarque : l'oxyde d'azote n'est pas en soi un gaz anesthésiant inflammable.)

#### 4. Mises en garde

- Avant d'utiliser ce produit, lire attentivement et observer scrupuleusement ces instructions, puis les conserver pour consultation future. Respecter tous les avertissements et mises en gardes.
- Ce système de pièce à main peut **uniquement** être utilisé avec des angles prophylactiques jetables Nupro Freedom®.
- Comme avec toutes les procédures dentaires, le port de vêtements et accessoires de protection universelle (à savoir masque, lunettes ou écran, gants et blouse) est recommandé.
- Le moteur du module intérieur n'a jamais **besoin de lubrification**. Toute lubrification risquerait d'endommager le module intérieur.
- L'huile et les saletés peuvent endommager le moteur, les composants électroniques et la pile dans le module intérieur de la pièce à main.
- Les piles **ne** peuvent pas être remplacées par l'utilisateur. Lorsqu'un remplacement est nécessaire, le composant doit être retourné au centre de réparation indiqué.
- Ne pas placer le système sur ou à proximité d'un radiateur ou d'une autre source de chaleur. Une chaleur excessive risque d'endommager les composants électroniques du système.

- Un arrêt inopportun du système peut se produire s'il est exposé à de puissantes fréquences radio non conformes émises par un autre appareil.
- Cet appareil est conforme aux exigences de la partie 15 des règles de la FCC, ainsi qu'à celles des normes RSS d'exemption de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférence nuisible ; (2) cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles pouvant causer un mauvais fonctionnement de l'appareil.

Les changements ou modifications qui ne sont pas expressément approuvés par la partie responsable de la conformité (c.-à-d. le fabricant) peuvent annuler l'autorisation d'utiliser cet équipement.

Cet appareil numérique de classe B respecte les exigences de la norme canadienne ICES-003.

- Selon les réglementations d'Industrie Canada, cet appareil émetteur d'ondes radio peut uniquement utiliser une antenne d'un type et d'un gain conforme aux exigences sur les émetteurs radio d'Industrie Canada. Pour réduire les risques d'interférence radio sur d'autres équipements, le type et le gain de l'antenne doivent être tels que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas ce qui est nécessaire aux communications.
- Cet appareil a été testé et reconnu conforme aux limites établies pour le matériel numérique de classe B, selon la Partie 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences dans un environnement résidentiel. Cet appareil génère, utilise et émet de l'énergie radiofréquence et, si son installation et son utilisation ne sont pas conformes aux instructions, il peut être la cause de parasites nuisibles aux communications radio. Il n'est toutefois pas garanti qu'aucune interférence ne sera observée dans un environnement particulier. Si ce matériel cause des interférences nuisibles à la réception des ondes de radio ou de télévision, ce qui peut être vérifié en le mettant hors tension puis sous tension, l'utilisateur devra tenter de les corriger en procédant comme suit :
  - Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
  - Accroître la distance entre l'appareil et le récepteur.
  - Brancher le matériel sur une prise alimentée par un circuit différent de celui du récepteur.

#### 5. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'est connu.

## 6. Description du système de prophylaxie sans fil MIDWEST® RDH Freedom®



## 7. Déballage du système

Lorsque vous déballez le système de prophylaxie sans fil MIDWEST® RDH Freedom®, vérifiez la présence de tous les composants et accessoires :

### Système de base :

- 1 - Module intérieur de pièce à main
- 1 - Gaine extérieure de pièce à main
- 1 - Base de recharge
- 1 - Pédale sans fil
- 1 - Bloc d'alimentation
- 1 - Rallonge de câble avec deux extrémités (non illustré)
- 20 - Angles prophylactiques jetables (APJ) NUPRO Freedom
- 1 - Paquet d'essai de 25 écrans Disposa-Shield
- 1 - Support de pièce à main



### Système supérieur :

- 1 - Module intérieur de pièce à main
- 3 - Gains extérieures de pièce à main
- 1 - Base de recharge
- 1 - Pédale sans fil
- 1 - Bloc d'alimentation
- 1 - Rallonge de câble avec deux extrémités (non illustré)
- 20 - Angles prophylactiques jetables (APJ) NUPRO Freedom
- 1 - Paquet d'essai de 25 écrans Disposa-Shield
- 1 - Support de pièce à main
- 1 - Mallette de transport



## 8. Procédures de contrôle des infections

Les informations de cette section visent à réduire les risques de contamination lorsque le système de prophylaxie sans fil MIDWEST® RDH Freedom® est utilisé pour administrer des soins dentaires routiniers. Si une réglementation gouvernementale est en désaccord avec les présentes informations, la réglementation prévaudra.

**REMARQUE :** Les gaines extérieures et le support de pièce à main doivent être désinfectés en autoclave avant chaque utilisation. Des gaines extérieures et des supports de pièce à main supplémentaires sont vendus séparément.



## Instructions de stérilisation de la gaine extérieure et du support de pièce à main

### AVERTISSEMENTS



Ces instructions s'appliquent **UNIQUEMENT** à la gaine extérieure et au support de pièce à main. Tous les autres composants du système doivent être désinfectés conformément aux procédures de la section « Désinfection ».

La gaine extérieure et le reposoir de pièce à main du système de prophylaxie sans fil MIDWEST® RDH Freedom® ne sont pas stériles lorsqu'ils sont livrés et doivent donc être stérilisés avant toute utilisation, conformément aux instructions suivantes.

### LIMITES DE RÉUTILISATION

Le boîtier de la pièce à main ne peut être stérilisé qu'avec la procédure de stérilisation sous vide. Les procédures de stérilisation par gravité (Gravity Stream) n'ont pas été validées pour le boîtier de la pièce à main.

Ne pas nettoyer ou stériliser la gaine de la pièce à main dans un laveur/désinfecteur. Cela peut entraîner une décoloration du matériel.

Les cycles répétés de nettoyage et de stérilisation ont un effet minime sur ces instruments. La durée de leur cycle de vie dépend de leur usure au fil du temps.

Ne pas utiliser de désinfectants avant la stérilisation ; dans le cas contraire, les matériaux risquent de se détériorer.

Les techniques de stérilisation et désinfection par liquide froid, par vapeur chimique et par chaleur sèche n'ont pas été testées, leur efficacité n'est donc pas garantie ; en conséquence, il est déconseillé d'y recourir.

Ne pas faire tremper la gaine extérieure et le reposoir de pièce à main dans un bain à ultra-sons.

### NETTOYAGE : MANUEL

1. Pour le démontage, retirer l'angle prophylactique jetable de la gaine extérieure, puis la gaine extérieure du module intérieur.
2. Préparer une solution enzymatique conformément aux recommandations du fabricant.
3. Passer soigneusement un chiffon non pelucheux imbibé du détergent préparé sur la gaine extérieure.
  - 3.1 Brosser la gaine extérieure avec une brosse à poils souples de façon à ce que plus aucune salissure ne soit visible, avec des précautions particulières sur la zone de positionnement du contre-angle à usage unique.
4. Rincer la gaine extérieure sous un filet d'eau potable pendant au moins 30 secondes pour éliminer les résidus du détergent.
5. Sécher la gaine extérieure avec un chiffon non pelucheux propre.
6. Inspecter la gaine extérieure pour repérer d'éventuelles salissures. Le cas échéant, renouveler la procédure de nettoyage.

### DÉSINFECTION

Ne pas utiliser de solution désinfectante sur les gaines extérieures ni sur le support de pièce à main stérilisables.

### EMBALLAGE

Placer chaque instrument séparément dans un sachet de stérilisation à la vapeur en papier/plastique. En cas d'utilisation d'une cassette de stérilisation, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.

### STÉRILISATION À LA VAPEUR

Placer les instruments ensachés dans un autoclave à vapeur, en respectant les instructions du fabricant de l'autoclave.

Stérilisation à la vapeur par gravité - gaine extérieure

Cycle complet : 135 °C pendant 10 minutes

Stérilisation à la vapeur sous vide - gaine extérieure et support de pièce à main

Cycle complet : 132 °C pendant 4 minutes

Autre méthode : Placer les instruments non ensachés dans l'autoclave à vapeur et lancer les cycles indiqués précédemment.

REMARQUE : Les instruments stérilisés à la vapeur sans être ensachés doivent être utilisés immédiatement.


### SÉCHAGE

Pour le séchage, utiliser le cycle de séchage de l'autoclave à vapeur. Régler le cycle sur 20 à 30 minutes. Ne pas dépasser 137 °C.

## Instructions de stérilisation de la gaine extérieure et du support de pièce à main (suite)

<b>ENTRETIEN</b>	Inspecter les composants pour s'assurer que toute contamination est éliminée. Vérifier qu'aucune déformation, endommagement ni usure ne sont présents. Mettre au rebut les instruments endommagés, usés ou corrodés.
<b>CONSERVATION</b>	Afin de préserver leur stérilité, les instruments doivent rester ensachés jusqu'à ce qu'ils soient prêts pour l'utilisation.
<b>COORDONNÉES DU FABRICANT</b>	Pour les États-Unis, contacter le service client et d'assistance technique de DENTSPLY Professional au 800-989-8826. Pour les autres pays, contacter le représentant DENTSPLY Professional local.

## Instructions de désinfection de toutes les autres pièces (base de recharge, module intérieur, pédale et bloc d'alimentation)

<p><b>AVERTISSEMENTS</b></p> 	<p>La base de recharge, le module intérieur, la pédale, le bloc d'alimentation, et rallonge de câble avec deux extrémités ne peuvent pas être stérilisés en autoclave, mais ils peuvent être désinfectés conformément aux instructions ci-dessous.</p> <p>Utiliser uniquement une solution désinfectante sans immersion à base d'eau.</p> <p>Conformément aux directives des CDC (États-Unis), un germicide chimique homologué EPA à titre de « désinfectant pour hôpitaux » et étiqueté pour activité « tuberculocide » (ou mycobactéricide) est recommandé pour désinfecter les surfaces souillées par un fluide corporel d'un patient.</p> <p>Le désinfectant tuberculocide suivant s'est montré efficace pour obtenir le niveau de désinfection souhaité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Désinfectant de surface Volo Wipes™ (fabriqué par Sultan Healthcare) ou équivalent</li> </ul>
<p><b>LIMITES DE RÉUTILISATION</b></p>	<p>Les cycles répétés de nettoyage ont un effet minime sur ces instruments. La durée de leur cycle de vie dépend de leur usure au fil du temps.</p> <p>Ne pas utiliser de solution désinfectante sur les gaines extérieures stérilisables. Pour nettoyer les gaines extérieures stérilisables, se référer aux procédures de stérilisation.</p>
<p><b>POINT D'UTILISATION</b></p>	<p>Retirer les impuretés en excès avec du tissu ou du papier jetable. Jeter la lingette après utilisation.</p>
<p><b>RANGEMENT ET TRANSPORT</b></p>	<p>Manipuler avec soin.</p>
<p><b>NETTOYAGE</b></p>	<p>Pulvériser une quantité généreuse de solution désinfectante sur une lingette propre. Essuyer les surfaces de la base de recharge, du module intérieur, de la pédale, du bloc d'alimentation et des cordons. Jeter la lingette après usage. Sécher avec un tissu propre.</p>
<p><b>DÉSINFECTION</b></p>	<p>Pulvériser une quantité généreuse de solution désinfectante sur une lingette propre. Essuyer les surfaces de la base de recharge, du module intérieur, de la pédale, du bloc d'alimentation et des cordons.</p> <p>Jeter la lingette après usage.</p> <p>Laissez le désinfectant sécher à l'air.</p>
<p><b>SÉCHAGE</b></p>	<p>Pour nettoyer, essuyer les surfaces avec un tissu propre. Pour désinfecter, laisser les surfaces sécher à l'air libre.</p>

# Instructions de désinfection de toutes les autres pièces (base de recharge, module intérieur, pédale et bloc d'alimentation)

<b>ENTRETIEN</b>	Inspecter visuellement les composants pour s'assurer que toutes les saletés ont été enlevées. Inspecter visuellement le bloc d'alimentation et les cordons.
<b>CONSERVATION</b>	Plage de températures ambiantes : -20°C à 50°C Plage d'humidité relative : 45 - 95 % (sans condensation)
<b>COORDONNÉES DU FABRICANT</b>	Pour les États-Unis, contacter le service clientèle et d'assistance technique de DENTSPLY Professional au 800-989-8826. Pour les autres pays, contacter le bureau local DENTSPLY.

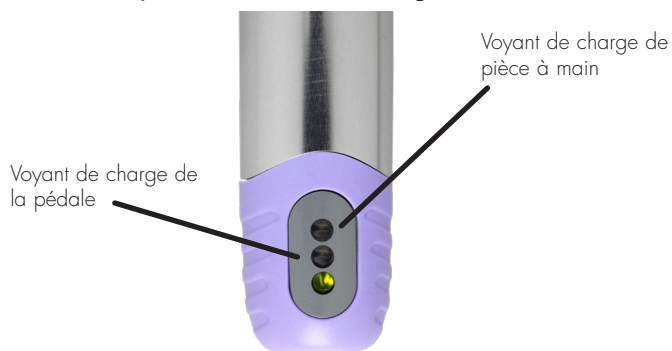
Les instructions ci-dessus ont été validées par DENTSPLY pour la préparation d'un équipement avant sa réutilisation. Le préposé exécutant le travail doit s'assurer que les opérations sont exécutées avec l'équipement, le matériel et le personnel nécessaire pour obtenir le résultat désiré. La procédure doit donc être validée et supervisée. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation attentive de l'efficacité et des conséquences néfastes éventuelles.

## 9. Installation du système

Les batteries de la pièce à main et de la pédale doivent être chargées avant la première utilisation. **Utilisez uniquement une alimentation Midwest RDH Freedom. Si vous agissez autrement, votre système risque de mal fonctionner et votre garantie sera annulée.** Ces batteries doivent être chargées pendant au moins 90 minutes (voir la section 10, sous Synchronisation de la pièce à main et de la pédale).

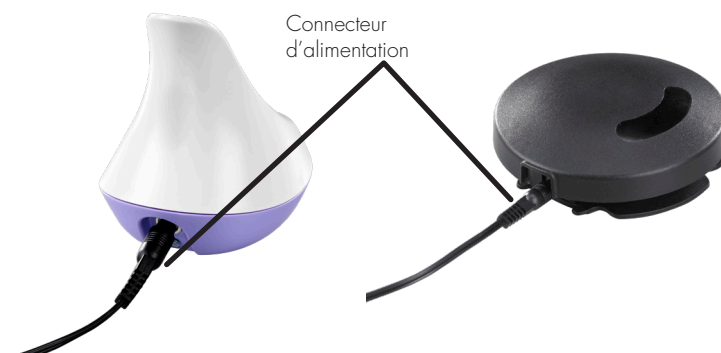
## 10. Recharge de la pièce à main et de la pédale

Lorsque le voyant de charge de la pièce à main ou de la pédale s'allume en orange, le composant correspondant doit être chargé.



10.1 Une rallonge de câble avec deux extrémités fournie pour permettre le chargement simultané du module intérieur et de la pédale. Branchez le connecteur femelle sur la prise du câble d'alimentation et les connecteurs mâles sur la base de charge et sur la pédale.

Il est également possible de charger individuellement le module intérieur et la pédale en utilisant uniquement le câble électrique.



10.2 Brancher le cordon d'alimentation sur une prise murale.

**REMARQUE:** Le voyant vert d'alimentation sur l'arrière de la base de recharge s'allume lorsque la base est bien connectée.

**REMARQUE:** Débrancher l'alimentation de la prise murale (secteur) pour couper toute arrivée d'électricité arrivant à la base de charge.



**MISE EN GARDE :** Connecter le système uniquement sur une alimentation c.a. monophasée sous 100-240 volts. Toute autre alimentation risque de causer des anomalies de fonctionnement. Ne jamais débrancher le cordon en tirant sur le cordon lui-même.

10.3 Placer le module intérieur ou la pièce à main sur la base de recharge, en faisant attention de bien aligner les contacts de recharge.



10.4 Consulter la figure et le tableau ci-dessous pour vérifier l'état de charge du module intérieur.

Voyants lumineux	Degré de charge
Défilement orange	Moins de 50%
Défilement vert	50-90%
Vert fixe	Plus de 95 %



**REMARQUE :**

- La pièce à main doit être rechargée après chaque journée d'utilisation.
- Si nécessaire, la pièce à main peut faire l'objet d'une « charge rapide » de 15 minutes permettant une seule utilisation.

10.5 La pédale doit être rechargée une fois par mois. Si la pile de la pédale est complètement déchargée, il faudra environ 90 minutes pour la recharger complètement. La pédale peut être utilisée pendant qu'elle se recharge.

**REMARQUE :**

- Le voyant lumineux central du module intérieur indique le degré de charge de la pédale. Il est allumé en vert continu lorsque la charge est supérieure à 30 % du maximum. Il est allumé en orange continu lorsque la charge est inférieure à 30 % du maximum.

**REMARQUE :**

- Après une semaine de non-utilisation, la pièce à main et la pédale se placent en mode d'économie d'énergie.
  - Pour réactiver le fonctionnement normal, placer le module intérieur de la pièce à main dans la base de recharge pendant 5 secondes.
  - Pour réactiver le fonctionnement normal de la pédale, brancher l'alimentation électrique pendant 5 secondes.

## 11. Synchronisation de la pièce à main et de la pédale

**REMARQUE :**

Cette procédure doit être exécutée lorsque :

- la pédale ou le module intérieur de la pièce à main ont été remplacés pour une raison quelconque
- la pièce à main et la pédale ne semblent pas communiquer correctement

11.1 Placer la pédale à moins de 3 mètres (10 pieds) de la base de recharge.

11.2 Retourner la pédale, puis retirer la vis du volet d'accès et le volet.



11.3 Retirer le module intérieur se trouvant dans la gaine extérieure de la pièce à main.

11.4 Placer le module intérieur sur la base de recharge, en s'assurant que les trois voyants lumineux défilent ou demeurent allumés en vert.



- 11.5 Retourner le module intérieur et placer le module sur la base de recharge conformément à l'illustration. Le voyant lumineux indiqué ci-dessous clignote en vert si la position est bonne pour une synchronisation.



- 11.6 Lorsque les voyants lumineux défilent en vert et en orange, l'utilisateur dispose de 15 secondes pour appuyer sur le bouton rouge dans le compartiment au fond de la pédale.



**REMARQUE :**

- Le voyant lumineux à côté du commutateur de synchronisation sur la pédale clignote en orange pour indiquer que la pédale est en mode de synchronisation.

- 11.7 Si la synchronisation réussit, les trois voyants lumineux de la pièce à main et le voyant de la pédale clignotent plusieurs fois en vert.

- 11.8 Si les trois voyants de la pièce à main s'allument et que le voyant de la pédale clignote en orange, la synchronisation a échoué. Il est alors nécessaire de remettre le module intérieur en position debout dans la base de recharge, puis de répéter la procédure de synchronisation.

## 12. Préparation avant l'utilisation

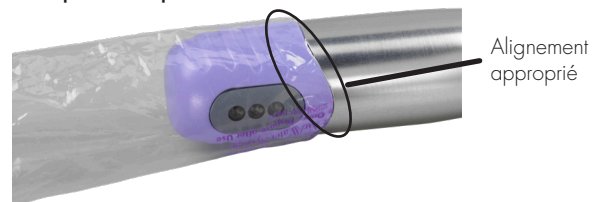
- 12.1 Placer la pédale en position d'utilisation et vérifier que le sol est plat.

- 12.2 S'assurer que la gaine extérieure a été stérilisée conformément aux procédures de contrôle des infections (section 8).

- 12.3 Une fois que la charge est suffisante, insérez le module interne dans un manchon Disposa-Shield®. Veillez à ce que le nez du module interne soit complètement sorti du manchon Disposa-Shield.

*MISE EN GARDE : N'installez pas le module interne couvert dans le fourreau externe sans vérifier au préalable que le manchon Disposa-Shield est libéré du nez du module interne. L'écran Disposa-Shield protège le module intérieur contre les débris et les éclaboussures. Ne PAS appliquer l'écran Disposa-Shield sur la gaine extérieure, laquelle doit être stérilisée avant chaque utilisation.*

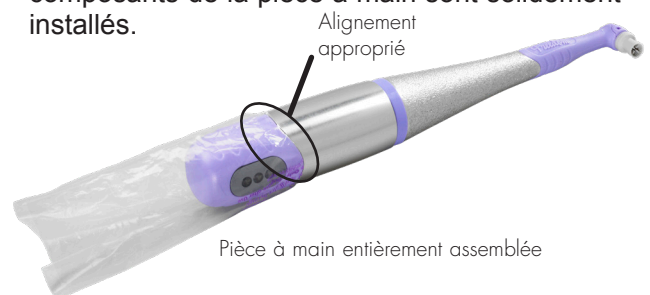
- 12.4 Installer le module intérieur dans la gaine extérieure en prenant soin d'aligner les marques sur chaque composant et de les emboîter.



- 12.5 Installer un angle prophylactique jetable NUPRO Freedom sur la pièce à main en prenant soin d'aligner les marques sur chaque composant et de les emboîter.



- 12.6 Avant chaque utilisation, confirmer que tous les composants de la pièce à main sont solidement installés.



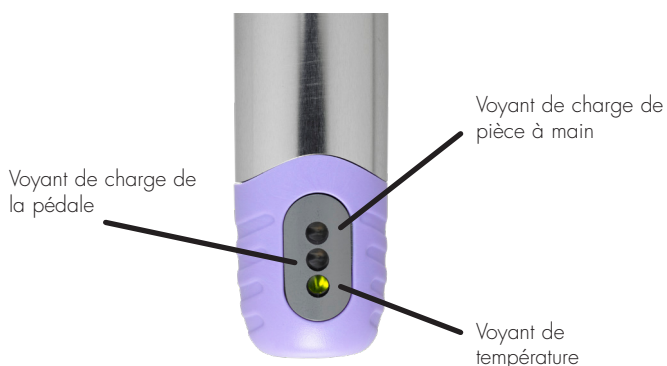
## 13. Utilisation

- 13.1 la pièce à main se met en marche dès qu'elle détecte un mouvement, c'est-à-dire lorsqu'un utilisateur la saisit. Si elle n'est pas utilisée, elle s'éteint après une minute.
- 13.2 Appliquer une pâte prophylactique sur l'APJ et appuyer lentement sur la pédale de façon à éviter les éclaboussures. L'APJ (moteur) peut tourner dans un seul sens.
- 13.3 Régler la pression sur la pédale de façon à contrôler la vitesse de rotation de l'APJ tout au long de la procédure.
- 13.4 Appliquer la même procédure de prophylaxie qu'avec un appareil de prophylaxie avec fil.
- 13.5 Il suffit d'une légère pression pendant le polissage. L'application d'une force excessive sur la surface polie peut ralentir, voire arrêter complètement la rotation de l'APJ, ce qui nuit à l'efficacité du polissage.
- 13.6 Le reposoir de la pièce à main doit être placé sur le plateau à instruments afin d'y déposer la pièce à main et éviter qu'elle ne roule ou tombe complètement du plateau durant la prophylaxie.

## 14. Voyants lumineux de la pièce à main (durant l'utilisation)

Le système de prophylaxie sans fil MIDWEST® RDH Freedom® possède trois voyants lumineux. Lorsque la pièce à main est en mode de fonctionnement normal (c.à-d. sans recharge ni synchronisation), les voyants lumineux de la pièce à main affichent des informations sur le système conformément aux indications du tableau ci-dessous :

Degré de charge	Couleur	Description fonctionnelle du voyant
Voyant de charge de pièce à main	Orange	Charge de la pièce à main inférieure à 50 %
	Vert	Charge de la pièce à main supérieure à 50 %
Voyant de charge de la pédale	Orange	Charge de la pédale inférieure à 30 %
	Vert	Charge de la pédale supérieure à 30%
Voyant de température	Orange	S'allume lorsque la température interne de la pièce à main est supérieure à la normale. Le voyant s'éteint lorsque la température redevient normale. Lorsque ce voyant est allumé, l'utilisateur doit cesser d'utiliser la pièce à main jusqu'à ce que le voyant s'éteigne. Si le voyant de température refuse de s'éteindre, appeler le service d'assistance technique.



### REMARQUES :

- Si la pièce à main semble manquer de puissance, elle doit être rechargée le plus rapidement possible.
- Si la batterie de la pièce à main est complètement déchargée, les trois voyants clignotent, puis tout s'éteint. La pièce à main devra être installée sur la base de recharge avant de pouvoir fonctionner à nouveau.

## 15. Spécifications













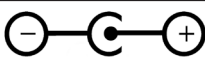

Fabricant du bloc d'alimentation : Numéro de modèle du bloc d'alimentation :	Ault (alimentation SL) MW170KBO502B03	
Entrée c.a.	Continue (100-240 V c.a.)	
Courant d'entrée c.a.	Moins de 0,7 A	
Phases d'entrée c.a.	Simple	
Fréquence d'entrée c.a.	50-60 Hz	
Puissance de sortie c.c.	8 W	
Tension et courant de sortie c.c.	+5V c.c. avec 1,6 A	
Régulation de sortie	+/- 10%	
Poids	Pièce à main avec gaine métallique = 120 g Pédale = 200 g	
Dimensions	Pièce à main avec gaine et angle jetable L <sub>o</sub> = 190 mm, L <sub>a</sub> = 30 mm Pédale L <sub>a</sub> = 118 mm H = 40 mm	
Pédale	Classe de protection IPX1 Ne convient pas aux environnements opératoires.	
Communications à distance	Fréquence : Puissance : Canaux :	2405-2480 MHz 1 mW 16
Environnement d'utilisation	Température ambiante : Humidité relative : Pression atmosphérique : Altitude :	10 - 40 °C 45 - 95 % (sans condensation) 80-106 kPa ≤ 2 000 mètres
Conditions de transport et d'entreposage	Température ambiante : Humidité relative : Pression atmosphérique : Altitude :	-20 °C à 50 °C 45 - 95 % (sans condensation) 80-106 kPa ≤ 2 000 mètres
Performance de la pièce à main	Classe de protection IPX3. Vitesse maximale de la cupule Couple maximal	3000 tr/min 10 mNm

## 16. Homologations

Type de protection contre les décharges électriques :	Classe II
Degré de protection contre les décharges électriques :	Pièce appliquée de type B
Mode de fonctionnement de la pièce à main :	Intermittent : 5 minutes sous tension, 25 minutes hors tension
Mode de fonctionnement de la pédale :	Continu
Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou un oxyde nitreux :	Cet équipement n'a pas été conçu pour une utilisation en présence de mélanges inflammables
Selon la directive sur les appareils médicaux :	IIA (règle 9) (ISO/IEC 60601)
Classification du degré de pollution	Degré de pollution 2
Catégorie de surtension	Catégorie II (branchement à une prise murale)

## 17. Identification des symboles

Les symboles normalisés suivants sont visibles sur l'étiquette de l'appareil.

	Équipement de classe II
	Pièce appliquée de type B
	ÉQUIPEMENT MÉDICAL RELATIVEMENT AUX RISQUES DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET DE PANNE MÉCANIQUE SEULEMENT, SELON UL-2601-1/60601-1, CAN/CSA C22.2 NO.601.1
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisable jusqu'à la température spécifiée
	Ne pas réutiliser (pour angle prophylactique jetable)
	Jeter les appareils hors d'usage selon la Directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne sur les déchets électriques et électroniques.
<b>IPX0</b>	Classe de protection IPX0 Classe IPX0 pour intrusion d'eau dans le chargeur - sans protection
<b>IPX1</b>	Commande au pied non adaptée aux environnements opératoires Classe de protection IPX1 Classe IPX1 pour intrusion d'eau
<b>IPX3</b>	Classe de protection IPX3 Classe IPX3 pour intrusion d'eau dans le module intérieur - Protection contre les égouttements de jet pulvérisé.
 5 min 25 min	Cycle de service de la pièce à main : 5 minutes sous tension 25 minutes hors tension
	Numéro de série
	Code de lot
	Ce symbole correspond à un marquage obligatoire d'entrée sur le marché européen, attestant le respect des exigences essentielles de santé et sécurité figurant dans les directives européennes. Ce symbole peut être accompagné d'un numéro d'identification à quatre chiffres de l'organisme notifié.
	Alimentation en courant continu (CC). 5 Volts, 1 Amp
	Polarité de l'alimentation (CC). Centre positif
	Ne pas placer le module interne en autoclave



## 18. Mise aux rebuts du système

États-Unis : jeter tous les composants et les matériaux conformément aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.

Union européenne : jeter les appareils hors d'usage selon la Directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne sur les déchets électriques et électroniques.

## 19. Dépannage

Problème	Solution
Angle prophylactique jetable non rotatif	<ol style="list-style-type: none"><li>1. S'assurer que la gaine extérieure et l'angle prophylactique jetable sont solidement emboîtés ensemble.</li><li>2. S'assurer que le module intérieur et la gaine extérieure sont solidement emboîtés ensemble.</li><li>3. S'assurer que la pièce à main est sous tension et correctement chargée. Si les voyants lumineux de la pièce à main ne s'allument pas, placer la pièce à main sur la base de recharge pendant au moins 5 secondes, puis retirer la pièce à main pour l'utiliser.</li><li>4. S'assurer que la pédale n'est pas en mode d'économie d'énergie ou déchargée. Pour cela, il suffit de connecter l'alimentation électrique à la pédale. La pédale peut fonctionner pendant qu'elle se recharge.</li><li>5. S'assurer que l'angle prophylactique jetable n'est pas endommagé en retirant l'angle et en faisant tourner la cupule entre les doigts. La cupule devrait tourner librement.</li><li>6. S'assurer que la gaine n'est pas endommagée. Pour cela, retirer le module intérieur de la gaine, laisser l'angle prophylactique jetable connecté et faire tourner la cupule de l'angle entre les doigts. La cupule devrait tourner librement. Si la cupule ne tourne pas librement, appliquer 1-2 gouttes de lubrifiant MIDWEST dans le bec de la gaine et essayer à nouveau de faire tourner la cupule. Si la cupule ne tourne pas librement, appeler le service d'assistance technique.</li><li>7. Si l'angle prophylactique jetable ne tourne toujours pas librement, séparer la gaine du module intérieur et s'assurer que le moteur du module intérieur tourne lorsque la pédale est enfoncée. Si le moteur du module intérieur ne tourne pas, resynchroniser la pédale avec le module intérieur conformément aux instructions figurant dans le présent manuel.</li><li>8. Resynchroniser les appareils. Voir la section 11 sur la synchronisation de la pièce à main et de la pédale.</li><li>9. Si la synchronisation échoue et/ou si la pièce à main ne tourne toujours pas, appeler le service d'assistance technique.</li></ol>
Bruit excessif ou vibrations durant le fonctionnement	<ol style="list-style-type: none"><li>1. S'assurer que la gaine extérieure est correctement alignée avec le module intérieur.</li><li>2. Vérifier si des débris ou des saletés sont visibles sur les composants et appliquer toutes les procédures de contrôle des infections.</li><li>3. Vérifier si un composant est endommagé ou usé.</li><li>4. Si nécessaire, appeler le service d'assistance technique.</li></ol>

La pédale ne se recharge pas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. S'assurer que le cordon d'alimentation est solidement branché sur une prise murale et sur la pédale.</li> <li>2. Ouvrir le volet d'accès de la pédale et regarder à l'intérieur ; s'assurer que le voyant dans le fond du compartiment intérieur est allumé. Dans le cas contraire, retourner la pédale au service d'assistance technique et demander que la batterie soit remplacée par un professionnel.</li> </ol>
Difficulté à séparer la gaine extérieure du module intérieur	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier si de gros débris sont visibles sur les composants.</li> <li>2. Tenir solidement la gaine extérieure de la pièce à main, puis faire tourner le module interne.</li> <li>3. Vérifier l'usure des pièces.</li> <li>4. Si nécessaire, appeler le service d'assistance technique.</li> </ol>
La base de recharge ne laisse pas couler les liquides.	Enlever les saletés dans le trou de la partie inférieure de la base de recharge.
La pièce à main ne se recharge pas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nettoyer les contacts de charge sur la pièce à main et sur la base de recharge, avec l'une des solutions de nettoyage recommandées dans la section 8.</li> <li>2. S'assurer que l'alimentation électrique est bien connectée sur la base de recharge et que le voyant vert arrière est allumé.</li> <li>3. S'assurer que la pièce à main se glisse correctement dans la base de recharge et qu'aucun objet n'en gêne l'insertion jusqu'au fond.</li> <li>4. Si aucune recharge n'est encore observée, retourner la pièce à main au service d'assistance technique et demander que la pile soit remplacée par un professionnel.</li> </ol>
La pièce à main ne conserve pas sa charge.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. S'assurer que la pièce à main se charge correctement (les voyants défilent lorsque la pièce est dans le chargeur).</li> <li>2. Retourner la pièce à main au service d'assistance technique et demander que la pile soit remplacée par un professionnel.</li> </ol>
Le voyant de service orange de la pièce à main s'allume.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surchauffe de la pièce à main à cause d'une utilisation ou d'une charge excessive. Cesser d'utiliser la pièce à main pendant plusieurs minutes pour lui permettre de se refroidir.</li> <li>2. Si le voyant continue de s'allumer après que la pièce à main se soit refroidie, cesser l'utilisation et appeler le service d'assistance technique.</li> </ol>
Surchauffe du bloc d'alimentation	Débrancher immédiatement l'appareil et appeler le service d'assistance technique.
Cordon d'alimentation effiloché ou présentant d'autres dommages.	Cesser l'utilisation. Appeler le service d'assistance technique.

**REMARQUE :**

*Pour connaître les coordonnées de contact du service d'assistance technique, voir la rubrique « Coordonnées du fabricant » dans les procédures de contrôle des infections (section 8).*

## 20. Accessoires

### MIDWEST RDH FREEDOM

Description de l'élément	Numéro de pièce DENTSPLY
Gaine extérieure	9070301
Module intérieur, lavande	9070402
Module intérieur, rose	9070404
Base de recharge, lavande	9070502
Base de recharge, rose	9070504
Pédale sans fil	9070601
Bloc d'alimentation, Amérique du Nord	9070701
Bloc d'alimentation avec prises d'adaptateur, international	9070702
Rallonge de câble est muni de deux extrémités	90730
Reposoir de pièce à main	9070801
Mallette de transport	9070901
Bagues de couleur - Jeu de couleurs assorties aux gaines	9071001
Barrière de surface DISPOSASHIELD®	A88018D5

### ANGLES PROPHYLACTIQUES JETABLES NUPRO FREEDOM

Description de l'élément	Numéro de pièce DENTSPLY
APJ NUPRO Freedom, cupule souple, lavande, boîte de 100	96570001
APJ NUPRO Freedom, cupule rigide, lavande, boîte de 100	96570101
APJ NUPRO Freedom, cupule à brosse, lavande, boîte de 100	96570201
APJ NUPRO Freedom, cupule souple, rose, boîte de 100	96570601
APJ NUPRO Freedom, cupule rigide, rose, boîte de 100	96570701

### ENSEMBLE DE PROPHYLAXIE NUPROFREEDOM (disponible uniquement avec APJ à cupule souple de couleur lavande)

Description de l'élément	Numéro de pièce DENTSPLY
Ensemble de prophylaxie NUPRO Freedom, boîte de 100 <ul style="list-style-type: none"><li>• Pâte de prophylaxie NUPRO saveur menthe, grains moyens</li><li>• APJ NUPRO Freedom avec cupule souple</li></ul>	96571001
Ensemble de prophylaxie NUPRO Freedom, boîte de 100 <ul style="list-style-type: none"><li>• Pâte de prophylaxie NUPRO saveur menthe, grains épais</li><li>• APJ NUPRO Freedom avec cupule souple</li></ul>	96571101
Ensemble de prophylaxie NUPRO Freedom, boîte de 100 <ul style="list-style-type: none"><li>• Pâte de prophylaxie NUPRO saveur framboise, grains moyens</li><li>• APJ NUPRO Freedom avec cupule souple</li></ul>	96571201
Ensemble de prophylaxie NUPRO Freedom, boîte de 100 <ul style="list-style-type: none"><li>• Pâte de prophylaxie NUPRO saveur framboise, grains épais</li><li>• APJ NUPRO Freedom avec cupule souple</li></ul>	96571301
Ensemble de prophylaxie NUPRO Freedom, boîte de 100 <ul style="list-style-type: none"><li>• Pâte de prophylaxie NUPRO saveur bulles extrêmes, grains moyens</li><li>• APJ NUPRO Freedom avec cupule souple</li></ul>	96571401
Ensemble de prophylaxie NUPRO Freedom, boîte de 100 <ul style="list-style-type: none"><li>• Pâte de prophylaxie NUPRO saveur bulles extrêmes, grains épais</li><li>• APJ NUPRO Freedom avec cupule souple</li></ul>	96571501

## **21. Garantie limitée**

Le système de prophylaxie sans fil MIDWEST® RDH Freedom® de DENTSPLY Professional a été conçu exclusivement pour un usage dentaire et cette garantie ne couvre aucune autre utilisation. Cette garantie s'applique à tout système Midwest RDH Freedom acheté auprès d'un distributeur agréé DENTSPLY et n'est offerte qu'à l'acheteur original. Le système se compose de quatre principaux assemblages : le module intérieur, la gaine extérieure métallique, la base de recharge et la pédale sans fil. Tous ces composants sont garantis contre les défauts de matériaux et de fabrication.

Tous les composants du système de prophylaxie sans fil Midwest RDH Freedom, sauf l'angle prophylactique jetable qui n'est pas réutilisable, sont garantis pour une durée d'une année à compter de la date d'achat, avec un remplacement gratuit des piles du module intérieur durant les trois premières années.

Les pièces seront réparées ou remplacées, à la discrétion de DENTSPLY Professional, dans la mesure où le système aura été utilisé et entretenu conformément aux présentes instructions et n'aura pas fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'un usage abusif ou d'un accident. Les réclamations couvertes par cette garantie seront honorées pour autant que l'équipement défectueux soit envoyé à un distributeur DENTSPLY Professional dans les trente (30) jours de la découverte du défaut, avant l'expiration de la garantie applicable.

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE AUTRE QUE LES PROTECTIONS DÉCRITES SUR L'ENVERS DES PRÉSENTES. DENTSPLY n'accepte pas et n'autorise personne à accepter en son nom une responsabilité quelconque concernant la vente ou l'utilisation de ses produits. LES OBLIGATIONS ACCEPTABLES SE LIMITENT À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DES PIÈCES DÉFECTUEUSES. DENTSPLY RÉFUTE EXPRESSÉMENT TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À DES DOMMAGES INDIRECTS OU ACCESSOIRES RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE SES PRODUITS.

# ÍNDICE

<b>INFORMACIÓN GENERAL</b> . . . . .	37
<b>1. INDICACIONES DE USO</b> . . . . .	37
<b>2. CONTRAINDICACIONES</b> . . . . .	37
<b>3. ADVERTENCIAS</b> . . . . .	37
<b>4. PRECAUCIONES</b> . . . . .	38
<b>5. REACCIONES ADVERSAS</b> . . . . .	38
<b>6. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE PROFILAXIS INALÁMBRICO MIDWEST® RDH FREEDOM®</b> . . . . .	39
<b>7. DESEMBALAJE DEL SISTEMA</b> . . . . .	40
<b>8. PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE INFECCIONES</b> . . . . .	40
<b>9. MONTAJE</b> . . . . .	43
<b>10. CÓMO CARGAR LA PIEZA DE MANO Y EL PEDAL</b> . . . . .	43
<b>11. CÓMO SINCRONIZAR LA PIEZA DE MANO Y EL PEDAL</b> . . . . .	44
<b>12. PREPARACIÓN PARA EL USO</b> . . . . .	45
<b>13. FUNCIONAMIENTO</b> . . . . .	46
<b>14. LUCES INDICADORAS DE LA PIEZA DE MANO (DURANTE EL FUNCIONAMIENTO)</b> . . . . .	46
<b>15. ESPECIFICACIONES</b> . . . . .	47
<b>16. CLASIFICACIONES</b> . . . . .	47
<b>17. IDENTIFICACIÓN DE SÍMBOLOS</b> . . . . .	48
<b>18. CÓMO DESECHAR LA UNIDAD</b> . . . . .	49
<b>19. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b> . . . . .	49
<b>20. ACCESORIOS</b> . . . . .	51
<b>21. GARANTÍA LIMITADA</b> . . . . .	52

# Información general

## 1. Indicaciones de Uso

Midwest RDH Freedom es una pieza de mano inalámbrica de alto rendimiento para usos profilácticos que posee un pedal inalámbrico para ser utilizado con ángulos profilácticos desechables Nupro Freedom®

en un consultorio odontológico para realizar procedimientos de limpieza y pulido de dientes.

## 2. Contraindicaciones

No se han descrito.

### Convenciones de Seguridad en Este Documento

<b>ADVERTENCIA</b>	Tenga cuidado y evite ocasionar lesiones personales o al paciente
<b>PRECAUCIÓN</b>	Tenga cuidado, evite ocasionar daños al producto y asegúrese de utilizarlo de manera efectiva y segura.

## 3. Advertencias

- Para prevenir daños, utilice únicamente la base de carga y fuente de alimentación Midwest RDH Freedom para cargar la pieza de mano.
- La esterilización del módulo interno dañará la pieza de mano y el equipo de esterilización, y podría causar lesiones físicas.
- El revestimiento exterior debe esterilizarse con vapor antes del primer uso y luego de cada uso para evitar la contaminación cruzada. Consulte la Sección 8 "Procedimientos para el Control de Infecciones".
- Los Ángulos Profilácticos Desechables (DPA) están diseñados para uso con un solo paciente y nunca deben utilizarse más de una vez. Los DPA no pueden esterilizarse en autoclave y no son resistentes a las soluciones desinfectantes. La reutilización de un DPA puede provocar daño al equipo y causar contaminación cruzada. Instale un nuevo Ángulo Profiláctico antes de cada uso.
- El profesional de la odontología tiene la responsabilidad de determinar el uso de este producto de manera adecuada y de conocer la siguiente información:
  - el estado de salud de cada paciente
  - los procedimientos dentales que se le realizan
  - las recomendaciones de organismos gubernamentales e industriales para el control de infecciones en los entornos odontológicos
  - los requisitos y las normas para la práctica segura de la odontología
  - estas Instrucciones de Uso en su totalidad
- De acuerdo a la Parte 15.21 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC), los cambios o las modificaciones que no sean aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar este equipo.
- Si no se respetan las recomendaciones para las condiciones ambientales de funcionamiento (consulte la Sección 15 "Especificaciones"), se pueden producir lesiones a pacientes o usuarios.
- Antes de cada uso, examine el sistema de la pieza de mano y verifique que las piezas no estén desgastadas, sueltas o dañadas. No intente utilizarla a menos que el Ángulo Profiláctico Desechable (DPA) esté instalado correctamente. Un DPA suelto podría desprenderse de la pieza de mano y causar lesiones físicas. Vuelva a instalar el DPA o reemplace las piezas dañadas cuando sea necesario.
- Para prevenir una lesión física o daños al dispositivo, no esterilice el ángulo profiláctico desechable, el módulo interno, la base de carga, el pedal ni la fuente de alimentación. Desinfecte el módulo interno, la base de carga, el pedal y la fuente de alimentación con los desinfectantes evaluados y aprobados que se indican en la Sección 8, "Procedimientos para el Control de Infecciones".
- Si utiliza el Ángulo Profiláctico Desechable a una velocidad excesiva o con fuerza excesiva puede calentar el diente del paciente y provocar un malestar temporal.
- El módulo interno, el pedal, la base de carga y la fuente de alimentación no son resistentes al agua. Para prevenir daños al equipo, contaminación o

lesiones físicas, no sumerja ninguna de estas piezas en agua ni en ninguna solución química.

- Utilice sólo las piezas y los accesorios que se indican en la Sección 7 de este manual. De lo contrario, se anulará la garantía, se puede ocasionar una disminución del rendimiento del sistema y condiciones de funcionamiento inseguras.
- Nunca coloque un Ángulo Profiláctico Desechable en el cuerpo de la pieza de mano mientras está se encuentre en funcionamiento.
- Deseche los ángulos profilácticos desechables Nupro Freedom® después de cada uso, de acuerdo con las directrices para residuos infecciosos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos y las normas federales, estatales y locales.
- El módulo interno, la fuente de alimentación, el revestimiento exterior, el pedal y la base de carga no contienen piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Abrir cualquiera de estas unidades puede dar lugar a un funcionamiento inseguro y al hacerlo se anulará la garantía.
- De acuerdo con la norma IEC 60601-1/UL60601-1, este dispositivo no debe utilizarse en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire, oxígeno u óxido nitroso. (Nota: El óxido nitroso no es en sí un gas anestésico inflamable).

#### 4. Precauciones

- Antes de utilizar este producto, lea detenidamente y respete todas las instrucciones y consérvelas para tenerlas como referencia en un futuro. Respete todas las precauciones y advertencias.
- El sistema de la pieza de mano **sólo** puede utilizarse con Ángulos Profilácticos Desechables Nupro Freedom®.
- Utilice las precauciones universales (es decir, mascarilla, gafas o pantalla facial, guantes y guardapolvo protector) que se emplean en todos los procedimientos dentales.
- El motor del módulo interno está diseñado de tal manera que **no necesita lubricación**. La lubricación podría dañar el módulo interno.
- El aceite o el polvo podrían dañar el motor, los componentes electrónicos y la batería ubicados en el módulo interno de la pieza de mano.
- Las baterías **no** deben ser reemplazadas por el usuario. Cuando sea necesario, se deben llevar las unidades al centro de reparación indicado para su reemplazo.
- No coloque el sistema encima o cerca de radiadores u otras fuentes de calor. El exceso de calor puede dañar los componentes electrónicos del sistema.

- El sistema puede apagarse inadvertidamente en presencia de componentes generadores de frecuencia de radio que no cumplan con las normas.
- Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Reglas de la FCC y con las normas RSS de Industry Canada exentas de licencia. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede provocar interferencias nocivas y (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso aquella que pueda provocar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o las modificaciones que no sean aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento (es decir, por el fabricante) podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Este dispositivo digital de Clase B cumple con la norma Canadiense ICES-003”.

- De acuerdo con las normas de Industry Canada, este transmisor de radio sólo puede funcionar con un tipo de antena y con un máximo (o mínimo) de ganancia aprobado por Industry Canada para el transmisor. Para reducir las posibles interferencias de radio a otros usuarios, el tipo de antena y la ganancia deben elegirse de tal forma que la potencia radiada isotrópica equivalente (p.i.r.e.) no sea más de la necesaria para una comunicación exitosa.
- Este equipo se ha probado y se encontró que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, conforme a la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala ni se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse al apagar y encender el equipo, se recomienda que el usuario intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:
  - Cambiar la orientación o ubicación de la antena receptora.
  - Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
  - Conectar el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente del que está conectado con el receptor.

#### 5. Reacciones Adversas

No se conocen reacciones adversas.

## 6. Descripción del Sistema de Profilaxis Inalámbrico MIDWEST® RDH Freedom®





## 7. Desembalaje del Sistema

Cuando desembale el Sistema de Profilaxis Inalámbrico MIDWEST® RDH Freedom® , verifique que estén incluidos los componentes y los accesorios que se indican a continuación:

### Sistema Básico:

- 1- Módulo Interno de la Pieza de Mano
- 1- Revestimiento Exterior de la Pieza de Mano
- 1- Base de carga
- 1- Pedal Inalámbrico
- 1- Fuente de Alimentación
- 1 - Cable de extensión con clavija en cada extremo (no se muestra)
- 20- Ángulos Profilácticos Desechables (DPA) NUPRO Freedom
- 1- Protector Desechable de Prueba Disposa-Shield (25)
- 1- Soporte de la Pieza de mano



### Sistema Premium:

- 1- Módulo Interno de la Pieza de Mano
- 3- Revestimientos Exteriores de la Pieza de Mano
- 1- Base de carga
- 1- Pedal Inalámbrico
- 1- Fuente de Alimentación
- 1 - Cable de extensión con clavija en cada extremo (no se muestra)
- 20- Ángulos Profilácticos Desechables (DPA) NUPRO Freedom
- 1- Protector Desechable de Prueba Disposa-Shield (25)
- 1- Soporte de la Pieza de mano
- 1 - Estuche



## 8. Procedimientos para el Control de Infecciones

El objetivo de la información que se proporciona en esta sección es reducir la posibilidad de contaminación cruzada cuando se utilice el Sistema de Profilaxis Inalámbrico MIDWEST® RDH Freedom® durante el cuidado dental rutinario. En caso de que la información proporcionada por algún organismo regulador no coincida con la información que se proporciona en este documento, los requisitos del organismo tienen prioridad.

**NOTA: Los revestimientos exteriores y el soporte de la pieza de mano deben esterilizarse en autoclave de vapor antes de cada uso. Puede adquirir revestimientos exteriores y soportes adicionales para la pieza de mano.**

# Instrucciones para la Esterilización del Revestimiento Exterior y del Soporte de la Pieza de mano

## ADVERTENCIAS



Estas instrucciones son para utilizar **EXCLUSIVAMENTE** en el revestimiento exterior y el soporte de la pieza de mano. Todas las demás piezas del sistema deben desinfectarse de acuerdo con los procedimientos descritos en la sección "Desinfección".

El revestimiento exterior y el soporte de la pieza de mano del Sistema de Profilaxis Inalámbrico MIDWEST® RDH Freedom® no vienen esterilizados de fábrica y deben esterilizarse antes de su uso de acuerdo con instrucciones que se detallan a continuación.

## RESTRICCIONES DE LA DESINFECCIÓN

El soporte de la pieza de mano solo puede ser esterilizado mediante el proceso de esterilización con vapor por método de vacío previo. Aún no se ha aprobado el proceso de esterilización con vapor por método de gravedad para el soporte de la pieza de mano.

No utilice un desinfectante o limpiador automático para el revestimiento de la pieza de mano. El material puede decolorarse.

Los ciclos de limpieza y esterilización reiterados tienen un efecto mínimo en estos instrumentos. Generalmente, el fin de su vida útil se debe al desgaste o a los daños sufridos por el uso.

No utilice desinfectantes químicos antes de la esterilización, ya que podrían acelerar el deterioro del material.

No se ha probado ni validado la eficacia de los métodos de desinfección/esterilización con líquidos fríos, de esterilización con vapores químicos y de esterilización con calor seco; por lo tanto, no es recomendable utilizarlos.

No sumerja el revestimiento exterior ni el soporte de la pieza de mano en un baño ultrasónico.

## LIMPIEZA: MANUAL

1. Desmontar quitando el ángulo Prophy desechable (DPA) de la funda exterior, y la funda exterior del módulo interior.
2. Prepare la solución enzimática según las recomendaciones del fabricante.
3. Usando un paño sin pelusa, mojado con el detergente preparado, humedezca completamente la funda exterior con el detergente preparado.
  - 3.1 Usando un cepillo de cerdas suaves, cepille la funda exterior hasta eliminar toda la suciedad visible, prestando atención al área del ángulo Prophy desechable.
4. Enjuague la funda exterior con agua del grifo potable durante un mínimo de 30 segundos para eliminar los residuos de detergente.
5. Seque la funda exterior usando un trapo limpio y sin pelusa.
6. Inspeccione visualmente cada funda exterior para localizar suciedad visible. Si ve suciedad, repita el proceso de limpieza.

## DESINFECCIÓN

No utilice solución desinfectante en las fundas exteriores esterilizables o en la base de carga de la pieza de mano.

## ENVASADO

Coloque cada instrumento en bolsa de papel o de plástico de esterilización al vapor. Si utiliza un casete de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima del esterilizador.

## ESTERILIZACIÓN AL VAPOR

Coloque los instrumentos en bolsa en el autoclave a vapor, siguiendo las recomendaciones del fabricante del autoclave.

Esterilización por vapor en gravedad: funda exterior

Ciclo completo: 135°C (275°F) durante 10 minutos

Esterilización por vapor en prevacío: funda exterior y base de carga de la pieza de mano

Ciclo completo 132°C (270°F) durante 4 minutos

Método alternativo: Coloque instrumentos no embolsados en el autoclave a vapor y ejecute los ciclos enumerados anteriormente.

NOTA: Los instrumentos esterilizados por vapor sin bolsa deben utilizarse inmediatamente.


## SECADO

Para secar, ejecute el ciclo de secado del autoclave a vapor. Establezca un ciclo de 20 a 30 minutos. No supere los 137°C (278°F).

## Instrucciones para la Esterilización del Revestimiento Exterior y del Soporte de la Pieza de mano (Continuación)

<b>MANTENIMIENTO</b>	Realice una inspección visual para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación. Compruebe que no haya deformaciones, daños o desgaste. Deseche los instrumentos dañados, desgastados o corroídos.
<b>ALMACENAMIENTO</b>	Para mantener la esterilidad, los instrumentos deben permanecer en la bolsa hasta que estén listos para usar.
<b>DIRECCIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE</b>	En Estados Unidos, el número de contacto del servicio técnico y atención al cliente de DENTSPLY Professional es 800-989-8826. Para otros países, póngase en contacto con su representante local de la división de DENTSPLY.

## Instrucciones Para la Desinfección de las Demás Piezas (Base de Carga, Módulo Interno, Pedal y Fuente de Alimentación)

<p><b>ADVERTENCIAS</b></p> 	<p>La base de carga, el módulo interno, el pedal, la fuente de alimentación y el cable de extensión con clavija en cada extremo (no se muestra) no se pueden esterilizar en la autoclave pero pueden desinfectarse de acuerdo con los procedimientos que se indican a continuación.</p> <p>Sólo utilice una solución desinfectante de no inmersión a base de agua.</p> <p>De acuerdo con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), se recomienda utilizar el germicida químico registrado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) como un "desinfectante hospitalario" y rotulado como actividad "tuberculocida" (es decir, microbactericida) para desinfectar superficies que hayan quedado manchadas con material del paciente.</p> <p>Se ha demostrado que el siguiente desinfectante tuberculocida es eficaz en alcanzar un nivel deseado de desinfección</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desinfectante de superficies Volo Wipes™ (fabricado por Sultan Healthcare) o equivalente</li> </ul>
<p><b>RESTRICCIONES DE LA DESINFECCIÓN</b></p>	<p>La limpieza reiterada tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. Generalmente, el fin de su vida útil se debe al desgaste o a los daños sufridos por el uso. No utilice una solución desinfectante para los revestimientos exteriores esterilizables. Consulte los procedimientos de esterilización para los revestimientos exteriores esterilizables.</p>
<p><b>LUGAR DE APLICACIÓN</b></p>	<p>Elimine el exceso de residuos con papel o paños desechables. Deseche el paño después de su uso.</p>
<p><b>CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE</b></p>	<p>Manipule el instrumento con cuidado.</p>
<p><b>LIMPIEZA</b></p>	<p>Rocíe un trapo limpio con abundante solución desinfectante. Limpie las superficies exteriores de la base de carga, el módulo interno, el pedal, la fuente de alimentación y los cables. Deseche el paño. Seque con un trapo limpio.</p>
<p><b>DESINFECCIÓN</b></p>	<p>Rocíe un trapo limpio con abundante solución desinfectante. Limpie las superficies exteriores de la base de carga, el módulo interno, el pedal, la fuente de alimentación y el cable de esta última.</p> <p>Deseche el paño.</p> <p>Deje que la solución desinfectante se seque al aire.</p>
<p><b>SECADO</b></p>	<p>Durante la limpieza, seque las superficies con un paño limpio. Para conseguir una desinfección adecuada, deje que las superficies se sequen al aire.</p>

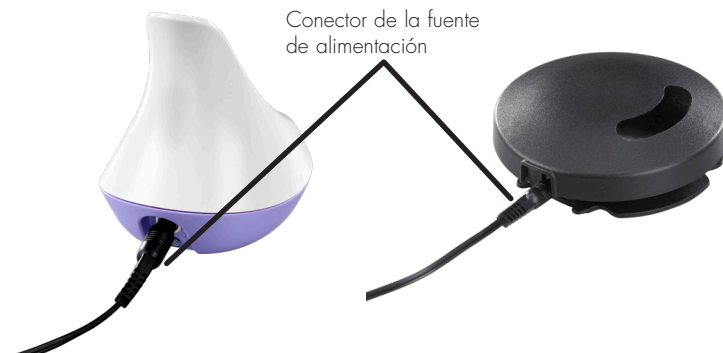
## Instrucciones Para la Desinfección de las Demás Piezas (Base de Carga, Módulo Interno, Pedal y Fuente de Alimentación)

<b>MANTENIMIENTO</b>	Haga una inspección visual para asegurarse de que se haya eliminado toda contaminación posible.  Haga una inspección visual de la fuente de alimentación y los cables para comprobar si están dañados.
<b>ALMACENAMIENTO</b>	Rango de temperatura ambiente: -20° C a 50° C Rango de humedad relativa: 45 - 95% (sin condensación)
<b>CONTACTO CON EL FABRICANTE</b>	En los Estados Unidos, llame al 800-989-8826 para comunicarse con el Servicio Técnico de Atención al Cliente de DENTSPLY Professional. En otros países, comuníquese con la División local de DENTSPLY.

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por DENTSPLY ya que permiten preparar un instrumento médico para su reutilización. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la desinfección se lleve a cabo con los equipos, los materiales y el personal que se encuentren en las instalaciones donde tenga lugar el procedimiento para lograr el resultado deseado. Esto requiere validación y control de rutina del proceso de esterilización. Del mismo modo, se debe evaluar cualquier desviación, por parte del usuario, de las instrucciones provistas para comprobar la efectividad y las posibles consecuencias adversas.

### 9. Montaje del Sistema

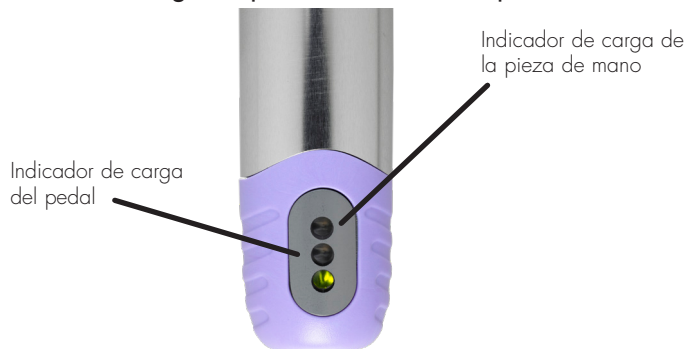
Tanto la pieza de mano como el pedal deben cargarse antes de utilizarlos por primera vez. **Utilice únicamente una fuente de alimentación Midwest RDH Freedom. De lo contrario, puede provocar un mal funcionamiento del sistema y la anulación de la garantía.** Cargue la pieza de mano y el pedal durante aproximadamente 90 minutos como mínimo. (Consulte la Sección 10 "Cómo Cargar la Pieza de Mano y el Pedal").



10.2 Enchufe la fuente de alimentación en un tomacorriente de pared.

### 10. Cómo Cargar la Pieza de mano y el Pedal

Si la luz indicadora correspondiente es naranja, se debe cargar la pieza de mano o el pedal.



10.1 Se proporciona un cable de extensión con clavija en cada extremo que le permitirá cargar el módulo interno y el pedal al mismo tiempo. Conecte el conector hembra a la clavija del Cable de la Fuente de Alimentación y conecte los conectores machos a la base de carga y al pedal. Para cargar el módulo interno y el pedal de forma individual, utilice solo el cable de la fuente de alimentación.

**NOTA:** La luz verde que indica que el sistema está encendido y que se encuentra en la parte posterior de la base de carga se enciende cuando dicha base está conectada correctamente.

**NOTA:** Desenchufe la fuente de alimentación del tomacorriente para que la base de carga deje de recibir corriente.



**PRECAUCIÓN:** Conéctela a una fuente de alimentación monofásica de CA de entre 100 y 240 V únicamente. De lo contrario, el dispositivo no funcionará correctamente. No tire del cable para desconectar la fuente de alimentación.

10.3 Coloque el módulo interno o la pieza de mano en la base de carga, y haga coincidir los contactos de carga de ambos dispositivos.



10.4 Consulte la imagen y el cuadro a continuación para determinar el progreso de carga del módulo interno.

Luces Indicadoras	Grado de Carga
Naranja intermitente	Menos de 50%
Verde intermitente	50-90%
Verde constante	Más del 95%



NOTA:

- Se debe recargar la pieza de mano después de utilizarla durante todo un día.
- Si es necesario, se le puede hacer una "carga rápida" de 15 minutos para usarla una sola vez.

10.5 El pedal se debe recargar mensualmente. Si el pedal está descargado por completo, se necesitarán aproximadamente 90 minutos para que vuelva a cargarse completamente. El pedal se puede utilizar mientras se está cargando.

NOTA:

- La luz LED central del módulo interno indica el nivel de carga de la batería del pedal. Una luz verde constante significa que el nivel de carga de la batería es superior al 30%. Una luz naranja constante significa que el nivel de carga de la batería es inferior al 30%.

NOTA:

- Si no se utilizan por una semana, tanto la pieza de mano como el pedal entran en modo de ahorro de batería.
  - Coloque el módulo interno de la pieza de mano en una base de carga activada durante 5 segundos para restaurar las funciones normales.
  - Conecte el pedal a la fuente de alimentación durante 5 segundos para restaurar las funciones normales.

## 11. Cómo Sincronizar la Pieza de mano y el Pedal

NOTA:

Siga este procedimiento cuando:

- el pedal o el módulo interno de la pieza de mano se reemplazan por alguna razón
- parezca que no existe una buena conexión entre la pieza de mano y el pedal

11.1 Coloque el pedal a 3 metros de la base de carga.

11.2 Dé vuelta el pedal y retire el tornillo y la tapa.



11.3 Retire el módulo interno del revestimiento exterior de la pieza de mano.

11.4 Coloque el módulo interno en la base de carga y asegúrese de que las tres luces indicadoras estén intermitentes o bien de que todas sean de color verde constante.



11.5 Dé vuelta el módulo interno y colóquelo en la base de carga tal como se indica a continuación. La luz LED que se muestra en la imagen parpadeará en color verde si el módulo interno está correctamente colocado para la sincronización.



11.6 Cuando las luces indicadoras estén de color verde y naranja intermitente, a los 15 segundos presione el botón rojo que se encuentra en el compartimiento inferior del pedal.



**NOTA:**

- La luz LED que se encuentra al lado del interruptor de sincronización del pedal parpadeará en color naranja para indicar que el pedal se encuentra en modo de sincronización.

11.7 Si la sincronización se ha realizado correctamente, las tres luces indicadoras de la pieza de mano y la luz LED que se encuentra en el pedal parpadearán en color verde varias veces.

11.8 Si las tres luces indicadoras de la pieza de mano y la luz LED del pedal parpadean en color naranja, esto significa que la sincronización no se realizó correctamente. Coloque nuevamente el módulo interno en posición vertical sobre la base de carga y repita el procedimiento.

## 12. Preparación para el Uso

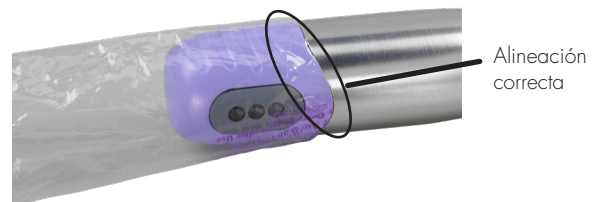
12.1 Coloque el pedal en la posición en la que lo usará, y asegúrese de que el piso esté nivelado.

12.2 Asegúrese de que el revestimiento exterior se haya esterilizado de acuerdo con los Procedimientos para el Control de Infecciones (sección 8).

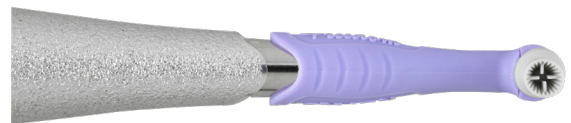
12.3 Cuando esté lo suficientemente cargado, coloque el módulo interno en una funda Disposa-Shield®. Asegúrese de que la punta del módulo interno sobresalga completamente de la abertura de la manga Disposa-Shield.

*PRECAUCIÓN: No coloque el módulo interno cubierto en el revestimiento exterior sin asegurarse de que la punta del módulo interno sobresalga de la manga Disposa-Shield. El Disposa-Shield protege el módulo interno de los residuos y salpicaduras. NO utilice el Disposa-Shield en el revestimiento exterior, el cual debe ser esterilizado antes de cada uso.*

12.4 Coloque el módulo interno en el revestimiento exterior, alinéelos y ajústelos.



12.5 Coloque un Ángulo Profiláctico Desechable NUPRO Freedom en la pieza de mano. Alinéelos y ajústelos.



12.6 Verifique que todas las partes de la pieza de mano estén bien sujetadas antes de su uso.



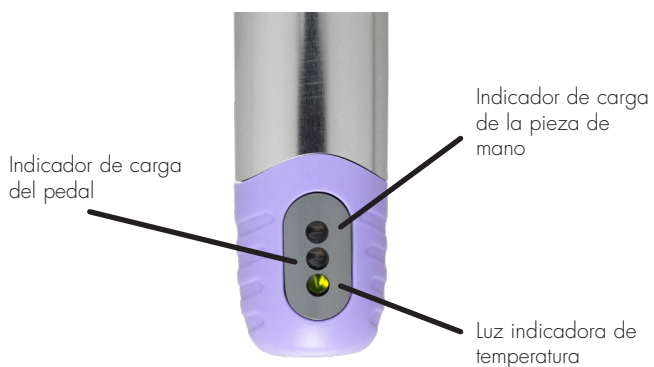
## 13. Funcionamiento

- 13.1 La pieza de mano se enciende cuando detecta movimiento, es decir, cuando el usuario la sujeta. Si no está en uso, se apagará nuevamente luego de un minuto.
- 13.2 Cargue el DPA con pasta para profilaxis y oprima el pedal lentamente para evitar salpicaduras. El motor del DPA girará en un solo sentido.
- 13.3 Regule la presión sobre el pedal para controlar la velocidad de rotación del DPA durante todo el procedimiento.
- 13.4 Siga los procedimientos de profilaxis estándar, como haría con cualquier dispositivo de profilaxis con cable.
- 13.5 Durante el procedimiento de pulido, debe ejercer una presión leve. La aplicación de fuerza excesiva en la superficie que se está puliendo puede disminuir o detener la rotación del DPA y dar como resultado un pulido ineficaz.
- 13.6 El soporte de la pieza de mano debe colocarse en la bandeja de los instrumentos para poder colocar allí la Pieza de mano y evitar posibles caídas del dispositivo durante un procedimiento de profilaxis.

## 14. Luces Indicadoras de la Pieza de mano (durante el funcionamiento)

La pieza de mano del Sistema de Profilaxis Inalámbrico MIDWEST® RDH Freedom® posee tres luces LED. Cada vez que la pieza de mano está en el modo de funcionamiento normal (es decir, cuando no se está cargando ni está sincronizada) las luces indicadoras muestran información del sistema de acuerdo con el cuadro que figura a continuación:

Grado de Carga	Color	Descripción Funcional de la Luz
Indicador de carga de la pieza de mano	Naranja	Menos del 50% de carga de la pieza de mano
	Verde	Más del 50% de carga de la pieza de mano
Indicador de carga del pedal	Naranja	Menos del 30% de carga del pedal
	Verde	Más del 30% de carga del pedal
Luz indicadora de temperatura	Naranja	Se enciende cuando la temperatura interna de la pieza de mano es más alta de lo normal. La luz se apagará cuando la temperatura vuelva a la normalidad. El usuario debe evitar usar la pieza de mano durante varios minutos hasta que se apague la luz indicadora. Si la luz indicadora de temperatura continúa sin apagarse, comuníquese con el servicio técnico.



### NOTAS:

- Si la pieza de mano parece tener menos potencia, recárguela lo antes posible.
- Si la batería de la pieza de mano está completamente descargada, las tres luces LED parpadearán y se apagará la unidad. La pieza de mano debe colocarse en la base de carga antes de poder utilizarla nuevamente.

## 15. Especificaciones

Fabricante de la Fuente de Alimentación: Número de modelo de la Fuente de Alimentación:	Ault (SL Power) MW170KB0502B03	
Entrada de CA	Continua (100-240 VCA)	
Corriente de Entrada de CA	Menos de 0,7 A	
Fases de Entrada de CA	Una	
Frecuencia de Entrada de CA	50 a 60 Hz	
Potencia de Salida de CC	8 W	
Voltaje y Corriente de Salida de CC	+5 VCC a 1,6 A	
Regulación de Salida	+/- 10%	
Peso	Pieza de mano con revestimiento de metal = 120 g Pedal = 200 g	
Dimensiones	Pieza de mano con revestimiento y ángulo desechable Largo = 190 mm, Ancho = 30 mm Pedal: Ancho = 118 mm Alto = 40 mm	
Pedal	Clase de Protección IPX1 No apto para quirófanos.	
Comunicación Remota	Frecuencia: Potencia: Canales:	2405 a 2480 MHz 1 mW 16
Lugar de Trabajo	Temperatura Ambiente: Humedad Relativa: Presión Atmosférica: Altitud:	10° C a 40° C 45 a 95% (sin condensación) 80 a 106 kPa ≤ 2000 metros
Condiciones de Transporte y Almacenamiento	Temperatura Ambiente: Humedad Relativa: Presión Atmosférica: Altitud:	-20° C a 50° C 45 a 95% (sin condensación) 54 a 106 kPa ≤ 5000 metros
Rendimiento de la Pieza de mano	Clase de Protección IPX3 Velocidad Máxima de la Copa Torsión Máxima	3000 rpm 10 mNm















## 16. Clasificaciones

Tipo de protección frente a descargas eléctricas:	Clase II
Grado de protección ante descargas eléctricas:	Pieza Aplicada Tipo B
Modo de funcionamiento de la pieza de mano:	Discontinuo: 5 minutos ENCENDIDA, 25 minutos APAGADA
Modo de funcionamiento del pedal:	Continuo
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico:	No utilice el equipo en presencia de mezclas inflamables
Conforme con la directiva de dispositivos médicos:	IIA (Regla 9) (ISO/IEC 60601)
Clasificación del grado de contaminación	Grado de contaminación: 2
Categoría de sobretensión	Categoría II (si está conectado a un tomacorriente)



## 17. Identificación de Símbolos

En la etiqueta del dispositivo pueden aparecer los siguientes símbolos estándar:

	Equipo de Clase II
	Pieza aplicada tipo B
	EQUIPO MÉDICO RESPECTO DE DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y RIESGOS DE TIPO MECÁNICO, SOLAMENTE EN CONFORMIDAD CON LAS NORMAS UL-2601-1/60601-1 y CAN/CSA C22.2 N. 601.1
	Consulte las instrucciones de uso
	Esterilizable hasta la temperatura especificada
	No volver a utilizar (para DPA)
	Deseche el dispositivo de acuerdo con la Directriz 2002/96/EC para Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea.
<b>IPX0</b>	Clase de Protección IPX0 Nivel de protección del cargador frente a la entrada de agua, IPX0: sin protección
<b>IPX1</b>	Interruptor de pie no apto para quirófanos Clase de Protección IPX1 Nivel de protección IPX1 frente a la entrada de agua
<b>IPX3</b>	Clase de Protección IPX3 Nivel de protección IPX3 del Módulo Interno frente a la entrada de agua: Protegido frente al rocío de aerosol.
 5 min 25 min	Ciclo de Trabajo de la pieza de mano: 5 minutos de ENCENDIDO 25 minutos de APAGADO
	N. de Serie
	Código de Partida/Número de Lote
	Este símbolo es un marcado obligatorio para los dispositivos que ingresan al mercado Europeo e indica conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en las Directrices Europeas. El símbolo puede ir acompañado de un número de cuatro dígitos que identifica al organismo notificado.
 5V-1A	Alimentación con corriente continua (CC). 5 voltios, 1 amperio
	Polaridad de la fuente de alimentación (CC). Positivo en el centro
	No esterilice en autoclave (módulo interno)

## 18. Desecho de la Unidad

EE. UU.: Deseche las piezas del sistema según las leyes estatales y locales.

UE: Deseche el dispositivo de acuerdo con la Directriz 2002/96/EC para Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea.

## 19. Solución de problemas

Problema	Solución
El DPA no funciona	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Asegúrese de que el revestimiento exterior y el DPA estén conectados correctamente.</li><li>2. Asegúrese de que el Módulo Interno y el Revestimiento Exterior estén conectados correctamente.</li><li>3. Verifique que la pieza de mano esté encendida y cargada correctamente. Si las luces de la pieza de mano no se encienden, coloque la pieza de mano en la base de carga durante 5 segundos como mínimo y luego retírela para utilizarla.</li><li>4. Verifique que el pedal no esté en modo de ahorro de batería ni descargado. Para esto, conecte la fuente de alimentación al pedal. El pedal funcionará mientras se está cargando.</li><li>5. Para asegurarse de que el DPA no esté dañado, retírelo y haga girar la copa entre los dedos. La copa debería girar con facilidad.</li><li>6. Para asegurarse de que el revestimiento no esté dañado, retire el módulo interno del revestimiento, deje conectado el DPA y haga girar la copa del DPA entre los dedos. La copa debería girar con facilidad. Si este no es el caso, coloque 1 a 2 gotas de Lubricante MIDWEST en la punta del revestimiento e intente hacer girar la copa nuevamente. Si no gira con facilidad, comuníquese con el Servicio Técnico.</li><li>7. Si el DPA no gira con facilidad, retire el revestimiento del módulo interno y verifique que el motor del módulo interno gire al oprimir el pedal. Si el motor del módulo interno no gira, vuelva a sincronizar el pedal con el módulo interno como se indica en las instrucciones incluidas en este manual.</li><li>8. Vuelva a sincronizar las unidades. Consulte la Sección 11 "Cómo Sincronizar la Pieza de mano y el Pedal".</li><li>9. Si la sincronización no funciona o si la pieza de mano aun no gira, comuníquese con el Servicio Técnico.</li></ol>
Ruido o vibración excesivos durante el funcionamiento	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Asegúrese de que el revestimiento exterior esté alineado correctamente con el módulo interno.</li><li>2. Verifique que las piezas no tengan residuos visibles ni contaminación y respete todos los procedimientos para el control de infecciones.</li><li>3. Verifique que las piezas no estén dañadas, desgastadas o rotas.</li><li>4. Si es necesario, comuníquese con el Servicio Técnico.</li></ol>

El pedal no se carga	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que el cable de alimentación esté correctamente enchufado al tomacorriente y al pedal</li> <li>2. Retire la tapa del pedal y observe el compartimiento; asegúrese de que la luz LED del compartimiento inferior esté encendida. De lo contrario, lleve el pedal al Servicio Técnico para que un profesional le cambie la batería.</li> </ol>
Dificultad para retirar el revestimiento exterior del módulo interno	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique que las piezas no tengan residuos visibles</li> <li>2. Sujete bien el revestimiento exterior de la pieza de mano y gire el módulo interno</li> <li>3. Inspeccione las piezas para ver si están desgastadas</li> <li>4. Si es necesario, comuníquese con el Servicio Técnico.</li> </ol>
La base de carga no drena los líquidos	Elimine los residuos del orificio que se encuentra en la parte inferior de la base de carga.
La pieza de mano no se carga	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie los contactos de carga de la pieza de mano y de la base de carga con alguna de las soluciones de limpieza aprobadas que se indican en la sección 8.</li> <li>2. Verifique que la fuente de alimentación esté conectada correctamente a la base de carga y que se encienda la luz LED verde en la parte trasera.</li> <li>3. Verifique que la pieza de mano encaje adecuadamente en la base de carga y que no haya obstrucciones.</li> <li>4. Si no se carga, lleve la pieza de mano al Servicio Técnico para que un profesional le cambie la batería.</li> </ol>
La pieza de mano se descarga rápidamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique que la pieza de mano se cargue correctamente (Las luces LED estarán intermitentes cuando la pieza de mano se está cargando).</li> <li>2. Lleve la pieza de mano al Servicio Técnico para que un profesional le cambie la batería.</li> </ol>
La Luz de Servicio Naranja de la pieza de mano se enciende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La pieza de mano se recalienta debido a que está ENCENDIDA o se carga excesivamente. No utilice la pieza de mano durante varios minutos y déjela enfriar.</li> <li>2. Si la luz LED permanece encendida incluso después de que la pieza de mano se ha enfriado, no la utilice y comuníquese con el Servicio Técnico.</li> </ol>
Sobrecalentamiento de la fuente de alimentación	Desenchufe la unidad de inmediato y comuníquese con el Servicio Técnico.
Los cables de alimentación están deteriorados o dañados	No los utilice. Comuníquese con el Servicio Técnico.

**NOTA:**

*Si desea comunicarse con el Servicio Técnico, consulte "Contacto con el fabricante" en la sección "Procedimientos para el Control de Infecciones" (sección 8).*

## 20. Accesorios

### MIDWEST RDH FREEDOM

Descripción del Artículo	Número de Pieza DENTSPLY
Revestimiento Exterior	9070301
Módulo Interno, color Lavanda	9070402
Módulo Interno, color Rosa	9070404
Base de Carga, color Lavanda	9070502
Base de carga, color Rosa	9070504
Pedal Inalámbrico	9070601
Fuente de Alimentación: Nacional	9070701
Cable de extensión con clavija en cada extremo	90730
Fuente de Alimentación con Adaptador con Clavijas: Internacional	9070702
Soporte de la Pieza de Mano	9070801
Estuche	9070901
Arandelas de Color para el Revestimiento Exterior de Diversos Colores	9071001
Protector superficial DISPOSA-SHIELD®	A88018D5

### ÁNGULOS PROFILÁCTICOS DESECHABLES NUPRO FREEDOM

Descripción del Artículo	Número de Pieza DENTSPLY
DPA con Copas Blandas NUPRO Freedom, color Lavanda: Caja x 100	96570001
DPA con Copa Duras NUPRO Freedom, color Lavanda: Caja x 100	96570101
DPA con Copas de Cepillo NUPRO Freedom, color Lavanda: Caja x 100	96570201
DPA con Copas Blandas NUPRO Freedom, color Rosa: Caja x 100	96570601
DPA con Copas Duras NUPRO Freedom, color Rosa: Caja x 100	96570701

### PAQUETES PROFILÁCTICOS NUPRO FREEDOM (solo disponibles con DPA con copas blandas color lavanda)

Descripción del Artículo	Número de Pieza DENTSPLY
Paquete Profiláctico NUPRO Freedom: Caja x 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta NUPRO para Profilaxis Sabor a Menta, Partículas Medianas</li> <li>• DPA con Copas Blandas NUPRO Freedom</li> </ul>	96571001
Paquete Profiláctico NUPRO Freedom: Caja x 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta NUPRO para Profilaxis Sabor a Menta, Partículas Gruesas</li> <li>• DPA con Copas Blandas NUPRO Freedom</li> </ul>	96571101
Paquete Profiláctico NUPRO Freedom: Caja x 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta NUPRO para Profilaxis Sabor a Frambuesa, Partículas Medianas</li> <li>• DPA con Copas Blandas NUPRO Freedom</li> </ul>	96571201
Paquete Profiláctico NUPRO Freedom: Caja x 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta NUPRO para Profilaxis Sabor a Frambuesa, Partículas Gruesas</li> <li>• DPA con Copas Blandas NUPRO Freedom</li> </ul>	96571301
Paquete Profiláctico NUPRO Freedom: Caja x 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta NUPRO para Profilaxis Sabor a BubbleExtreme, Partículas Medianas</li> <li>• DPA con Copas Blandas NUPRO Freedom</li> </ul>	96571401
Paquete Profiláctico NUPRO Freedom: Caja x 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta NUPRO para Profilaxis Sabor a BubbleExtreme, Partículas Gruesas</li> <li>• DPA con Copas Blandas NUPRO Freedom</li> </ul>	96571501

## 21. Garantía Limitada

El Sistema de Profilaxis Inalámbrico MIDWEST® RDH Freedom® está diseñado exclusivamente para uso dental. La presente garantía no se aplica en el caso de otros usos. Esta garantía corresponde al sistema Midwest RDH Freedom adquirido de un distribuidor autorizado de DENTSPLY y es válida, únicamente, para el comprador original del producto. El sistema contiene cuatro piezas significativas, el Módulo Interno, el Revestimiento Exterior de Metal, la Base de Carga y el Pedal Inalámbrico. Todas tienen garantía por defectos en los materiales o de fabricación.

Todos los componentes del Sistema de Profilaxis Inalámbrico Midwest RDH Freedom, con excepción del DPA que es un artículo diseñado para un solo uso, tienen una garantía de (1) año a partir de la fecha de compra y el módulo interno tiene una garantía de (1) cambio de la batería dentro de los tres primeros años.

DENTSPLY Professional reparará o reemplazará las piezas según lo estime conveniente, siempre y cuando el sistema se haya utilizado o conservado de acuerdo con lo estipulado en las instrucciones y no se haya usado de manera incorrecta, ni haya sufrido abuso o accidentes evidentes. Las reclamaciones cubiertas por esta garantía deberán presentarse a través de un distribuidor de DENTSPLY Professional dentro de los treinta (30) días posteriores al descubrimiento de la falla y dentro del período de garantía correspondiente.

NO EXISTEN OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS NI IMPLÍCITAS, QUE AMPLÍEN LAS GARANTÍAS DESCRITAS EN ESTE DOCUMENTO. DENTSPLY no asume ninguna responsabilidad u obligación relacionada con la venta o el uso de sus productos, ni autoriza a ninguna persona para que las asuma en nombre de la empresa. LOS DAÑOS SE LIMITAN ESTRICTAMENTE A LA REPARACIÓN O AL REEMPLAZO DE PIEZAS. DENTSPLY RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES QUE RESULTEN DEL USO DE SUS PRODUCTOS.

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>ÜBERSICHT</b> . . . . .	54	<b>16. KLASSIFIKATIONEN</b> . . . . .	64
<b>1. INDIKATIONEN</b> . . . . .	54	<b>17. BESCHREIBUNG DER</b>	
<b>2. KONTRAINDIKATIONEN</b> . . . . .	54	<b>    SYMBOLE</b> . . . . .	65
<b>3. WARNHINWEISE</b> . . . . .	54	<b>18. ENTSORGUNG DES</b>	
<b>4. VORSICHTSMASSNAHMEN</b> . . . . .	55	<b>    GERÄTES</b> . . . . .	66
<b>5. NEBENWIRKUNGEN</b> . . . . .	55	<b>19. FEHLERBEHEBUNG</b> . . . . .	66
<b>6. MIDWEST® RDH FREEDOM®</b>		<b>20. ZUBEHÖR</b> . . . . .	68
<b>    KABELLOSES-PROPHYLAXE-</b>		<b>21. EINGESCHRÄNKTE</b>	
<b>    SYSTEM – BESCHREIBUNG</b> . . . . .	56	<b>    GARANTIE</b> . . . . .	69
<b>7. AUSPACKEN</b> . . . . .	57		
<b>8. VERFAHREN ZUR</b>			
<b>    INFEKTIONSKONTROLLE</b> . . . . .	57		
<b>9. SYSTEMEINRICHTUNG</b> . . . . .	60		
<b>10. AUFLADEN DES HANDSTÜCKS</b>			
<b>    UND DES FUSSSCHALTERS</b> . . . . .	60		
<b>11. SYNCHRONISIEREN DES</b>			
<b>    HANDSTÜCKS UND DES</b>			
<b>    FUSSSCHALTERS</b> . . . . .	61		
<b>12. VORBEREITUNG FÜR DEN</b>			
<b>    GEBRAUCH</b> . . . . .	62		
<b>13. BETRIEB</b> . . . . .	63		
<b>14. HANDSTÜCK-KONTROLL-</b>			
<b>    LEUCHTEN (WÄHREND</b>			
<b>    DES GEBRAUCHS)</b> . . . . .	63		
<b>15. TECHNISCHE DATEN</b> . . . . .	64		

# Überblick

Das MIDWEST® RDH Freedom® kabellose Prophylaxe-System macht Schluss mit umständlichen Kabeln und ermöglicht dem Zahnarzt bequemen Zugang bei Prophylaxeverfahren. Das System ist leiser als herkömmliche Hygiene- und Langsam-Handstücke und bietet mit einer den ganzen Tag reichenden Akkuladung die gleiche Leistung, die von einem kabelgebundenen Handstück erwartet wird. Das System umfasst eine autoklavierbare Außenhülle zur Infektionskontrolle.

## 1. Indikationen

Das Midwest RDH Freedom ist ein hochleistungsfähiges kabelloses Prophylaxe-Handstück mit einem kabellosen Fußschalter für den Gebrauch mit Nupro Freedom®-Einweg-Prophylaxe-Winkeln an einem Hygiene-Behandlungsplatz zum Reinigen und Polieren von Zähnen.

## 2. Kontraindikationen

Keine bekannt.

### Sicherheitshinweise in diesem Dokument

<b>WARNHINWEIS</b>	Sorgfältig vorgehen, um eigene und/oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
<b>VORSICHT</b>	Sorgfältig vorgehen, um Schäden am Produkt zu vermeiden und einen sicheren und effektiven Gebrauch des Produkts zu gewährleisten.

## 3. Warnhinweise

- Um Beschädigungen zu vermeiden, das Handstück nur mit der Midwest RDH Freedom Ladestation inkl. Netzteil aufladen.
- Das Sterilisieren des Innenmoduls verursacht Schäden am Handstück und am Sterilisationsgerät und kann zu Verletzungen führen.
- Die Außenhülle muss vor der ersten Benutzung und zwischen den Patienten dampfsterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Siehe Abschnitt 8 „Verfahren zur Infektionskontrolle“.
- Die Einweg-Prophy-Winkel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen niemals mehr als einmal verwendet werden. Einweg-Prophy-Winkel sind nicht autoklavierbar oder dafür ausgelegt, Desinfektionslösungen standzuhalten. Bei Wiederverwendung eines Einweg-Prophy-Winkels besteht die Gefahr von Schäden an der Ausrüstung und Kreuzkontamination. Setzen Sie vor jedem Gebrauch einen neuen Prophy-Winkel ein.
- Es obliegt der Verantwortung von Zahnärzten und Zahnarthelfern, Entscheidungen über den adäquaten Einsatz dieses Produkts zu treffen sowie die folgenden Punkte und Fakten zu kennen:
  - die Gesundheit des einzelnen Patienten
  - die unternommenen Zahnbehandlungen
  - einschlägige Branchen- und Aufsichtsbehördenempfehlungen zur Infektionskontrolle in zahnärztlichen Einrichtungen
  - Anforderungen und Vorschriften für eine

sichere Ausübung der Zahnheilkunde

- die vorliegende Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit
- Gemäß FCC Teil 15.21 können von der für die Einhaltung der Bestimmungen verantwortlichen Partei nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen am Gerät dazu führen, dass dem Nutzer das Recht abgesprochen wird, das Gerät zu benutzen.
- Nichtbeachtung der empfohlenen Umweltbedingungen beim Betrieb (siehe Abschnitt 15 „Technische Daten“) kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.
- Kontrollieren Sie das Handstück-System vor jedem Gebrauch auf abgenutzte, lose oder beschädigte Teile. Das Gerät darf nur mit einem ordnungsgemäß eingesetzten Einweg-Prophy-Winkel betrieben werden. Ein loser Einweg-Prophy-Winkel könnte aus dem Handstück geschleudert werden und Verletzungen verursachen. Setzen Sie einen Einweg-Prophy-Winkel ein oder ersetzen Sie ggf. beschädigte Teile.
- Um Verletzungen und Schäden am Gerät zu verhindern, dürfen Einweg-Prophy Winkel, Innenmodul, Ladestation, Fußschalter und Netzteil nicht sterilisiert werden. Stattdessen sollten Sie Innenmodul, Ladestation, Fußschalter und Netzteil desinfizieren, und zwar nur mit den in Abschnitt 8 „Verfahren zur Infektionskontrolle“ aufgeführten geprüften und zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- Betrieb des Einweg-Prophy-Winkels mit überhöhter Drehzahl oder übermäßiger Kraft kann den Zahn erhitzen und dem Patienten vorübergehend Unbehagen bereiten.

- Innenmodul, Fußschalter, Ladestation und Netzteil sind nicht wasserdicht. Um Schäden am Gerät, Verschmutzung oder Verletzungen zu verhindern, dürfen diese Komponenten nicht in Wasser oder eine chemische Lösung eingetaucht werden.
- Verwenden Sie nur Komponenten und Zubehörteile, die in Abschnitt 7 dieses Handbuchs aufgeführt sind. Nichteinhaltung führt zum Erlöschen der Garantie, kann die Systemleistung verringern und zu unsicherem Betrieb führen.
- Niemals einen Einweg-Prophy-Winkel am Handstück anbringen, während dieses in Betrieb ist.
- Die Nupro Freedom® Einweg-Prophylaxe-Winkel nach jedem Patienten entsprechend den CDC-Richtlinien für infektiösen Abfall und den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.
- Innenmodul, Netzteil, Außenhülle, Fußschalter und Ladestation enthalten keine vom Anwender wartbaren Teile. Das Öffnen dieser Geräte kann zu einem unsicheren Betrieb führen und setzt die Garantie außer Kraft.
- Nach IEC 60601-1/UL60601-1 darf dieses Gerät nicht in Gegenwart eines brennbaren Narkosegases im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas verwendet werden (Hinweis: Lachgas selbst ist kein brennbares Narkosegas).

#### 4. Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor der Verwendung dieses Produkts sorgfältig alle Anweisungen und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Beachten Sie alle Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.
- Das Handstück kann **nur** mit Nupro Freedom® Einweg-Prophy-Winkeln verwendet werden.
- Verwenden Sie wie bei allen zahnärztlichen Behandlungen eine standardmäßige Schutzausrüstung (d. h. Gesichtsmaske und Augenschutz oder Gesichtsabdeckung, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung).
- Der Motor des Innenmoduls ist **schmiermittelfrei**. Durch Schmiermittel können Schäden am Innenmodul entstehen.
- Öl und/oder Schmutz kann zu Schäden am Motor, an der Elektronik und am Akku im Innenmodul des Handstücks führen.
- Die Akkus können **nicht** vom Anwender ausgewechselt werden. Falls nötig, schicken Sie die Geräte zum Auswechseln der Akkus bitte an das untenstehende Reparatur-Center.
- Das Gerät nicht auf oder in der Nähe von Heizkörpern oder anderen Wärmequellen platzieren. Übermäßige Hitze kann die Geräteelektronik beschädigen.

- In der Nähe von starken unvorschriftsmäßigen Hochfrequenzquellen (Radiosignal) kann sich das System unbeabsichtigt abschalten.
- Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften und dem/den kanadischen genehmigungsfreien Industrie-RSS-Standard(s). Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Funkstörungen erzeugen, und (2) dieses Gerät muss empfangene Funkstörungen annehmen einschließlich Funkstörungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen könnten.

Änderungen, die nicht ausdrücklich von der verantwortlichen Partei (d. h. dem Hersteller) freigegeben wurden, könnten die Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Gerätes außer Kraft setzen.

Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen ICES-003.

- Nach den Bestimmungen von Industry Canada darf dieser Funksender nur mittels einer Antenne der Art und maximalen (oder geringeren) Verstärkung arbeiten, die für die von Industry Canada freigegebenen Sender zugelassen ist. Um mögliche Funkstörungen bei anderen Anwendern zu reduzieren, sollten die Antennenart und deren Verstärkung so gewählt werden, dass die äquivalente isotrope Strahlungsleistung (EIRP) nicht mehr als notwendig für eine erfolgreiche Kommunikation ist.
- Dieses Gerät wurde getestet und entspricht nachweislich den Grenzwerten für Digitalgeräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Funkstörungen in einer Wohnumgebung gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und kann, wenn es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, Störungen im Funkverkehr verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Funkstörungen auftreten. Falls dieses Gerät tatsächlich schädliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Anwender empfohlen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:
  - Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie an einem anderen Ort auf.
  - Erhöhen Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
  - Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose auf einem anderen Stromkreis als der Empfänger an.

#### 5. Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.



## 6. MIDWEST® RDH Freedom® kabelloses Prophylaxe-System – Beschreibung



## 7. Auspacken des Systems

Prüfen Sie beim Auspacken des MIDWEST® RDH Freedom® kabellosen Prophylaxe-Systems, ob die folgenden Komponenten und Zubehörteile vorhanden sind:

### Basis-System:

- 1 Handstück-Innenmodul
- 1 Handstück-Außenhülle
- 1 Ladestation
- 1 Kabelloser Fußschalter
- 1 Netzteil
- 1 Verlängerungskabel mit Stecker/Buchse an beiden Enden (nicht abgebildet)
- 20 NUPRO Freedom Einweg-Prophy-Winkel
- 1 Disposa-Shield-Probepackung (25)
- 1 Handstückhalter



### Premium-System:

- 1 Handstück-Innenmodul
- 3 Handstück-Außenhüllen
- 1 Ladestation
- 1 Kabelloser Fußschalter
- 1 Netzteil
- 1 Verlängerungskabel mit Stecker/Buchse an beiden Enden (nicht abgebildet)
- 20 NUPRO Freedom Einweg-Prophy-Winkel
- 1 Disposa-Shield-Probepackung (25)
- 1 Handstückhalter
- 1 Tragekoffer



## 8. Verfahren zur Infektionskontrolle

Das Ziel der Informationen in diesem Abschnitt ist, die Möglichkeit einer Kreuzkontamination bei der Verwendung eines MIDWEST® RDH Freedom® kabellosen Prophylaxe-Systems während der routinemäßigen zahnärztlichen Versorgung zu verringern. Für den Fall, dass diese Informationen nicht der Auffassung von Aufsichtsbehörden entsprechen, haben die behördlichen Anforderungen Vorrang.

**HINWEIS: Die Außenhüllen und der Handstückhalter müssen vor jedem Gebrauch im Dampfautoklaven sterilisiert werden. Zusätzliche Außenhüllen und Handstückhalter können käuflich erworben werden.**

## Anleitung zur Sterilisation der Außenhülle und des Handstückhalters

### WARNHINWEISE



Diese Anweisungen gelten **NUR** für die Außenhülle und den Handstückhalter. Alle anderen Teile des Systems sind nach den Verfahren in Abschnitt „Desinfektion“ zu desinfizieren.

Außenhülle und Handstückhalter für das MIDWEST® RDH Freedom® kabellose Prophylaxe-System werden nicht steril geliefert und müssen vor dem Einsatz entsprechend den nachfolgenden Anweisungen sterilisiert werden.

### EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Der Handstückhalter darf nur nach Vakuum-Vorsterilisation sterilisiert werden. Schwere-Dampfsterilisation wurde noch nicht für den Handstückhalter eingehend überprüft.

Die Handstück-Außenhülle nicht in einem Wasch-/Desinfektionsautomat reinigen. Dadurch verfärbt sich das Material.

Wiederholte Reinigungs- und Sterilisationszyklen haben nur geringe Wirkung auf diese Instrumente. Die Lebensdauer der Instrumente wird in der Regel durch Abnutzung und Schäden aufgrund von Gebrauch bestimmt.

Verwenden Sie vor der Sterilisation keine chemischen Desinfektionsmittel, da es sonst zu einem schnellen Verschleiß des Materials kommen kann.

Desinfektion/Sterilisation mit Kaltflüssigkeit, chemische Dampfsterilisation und Sterilisation durch Trockenluft wurden nicht auf deren Wirksamkeit getestet und werden daher nicht empfohlen.

Tauchen Sie Außenhülle oder Handstückhalter nicht in ein Ultraschallbad ein.

### REINIGUNG: MANUELL

1. Zerlegen Sie das Gerät, indem Sie den Einweg-Prophy-Winkel von der Außenhülle entfernen und dann die Außenhülle vom Innenmodul.
2. Bereiten Sie die enzymatische Lösung entsprechend den Empfehlungen des Herstellers vor.
3. Befeuchten Sie mit einem fusselfreien Tuch, das mit dem vorbereiteten Reinigungsmittel angefeuchtet ist, die Außenhülle gründlich mit dem vorbereiteten Reinigungsmittel.
  - 3.1 Bürsten Sie die Außenhülle mit einer weichen Bürste ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf den Bereich des Einweg-Prophy-Winkels.
4. Spülen Sie die Außenhülle unter fließendem Trinkwasser für mindestens 30 Sekunden ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.
5. Trocknen Sie die Außenhülle mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab,
6. Führen Sie eine Sichtprüfung jeder Außenhülle auf sichtbare Verschmutzungen durch. Sind Verschmutzungen sichtbar, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

### DESINFEKTION

Verwenden Sie kein Desinfektionsmittel auf den sterilisierbaren Außenhüllen oder dem Handstückhalter.

### VERPACKEN

Legen Sie jedes Instrument in einen separaten Papier- oder Plastik-Dampfsterilisationsbeutel. Bei Verwendung einer Sterilisierkassette bitte sicherstellen, dass die maximale Belastung des Sterilisators nicht überschritten wird.

### DAMPFSTERILISATION

Legen Sie die in Beutel gefüllten Instrumente in einen Dampfautoklav, entsprechend den Anweisungen des Herstellers des Autoklavs.

Schwerkraft-Dampfsterilisation – Außenhülle

Vollständiger Zyklus: 135° C für 10 Minuten

Vorvakuum-Dampfsterilisation – Außenhülle und Handstückhalter

Vollständiger Zyklus: 132° C für 4 Minuten

Alternativmethode: Legen Sie die Instrumente ohne Beutel in den Dampfautoklav und führen Sie die Sterilisation gemäß den vorstehend angegebenen Zyklen durch.

HINWEIS: Instrumente, die nicht in einem Beutel dampfsterilisiert wurden, müssen unmittelbar nach der Sterilisation verwendet werden.


### TROCKNEN

Zum Trocknen verwenden Sie den Trockenzyklus des Dampfautoklavs. Stellen Sie den Trockenzyklus auf 20 bis 30 Minuten ein. Eine Temperatur von 137° C darf nicht überschritten werden.

## Anleitung für die Sterilisation der Außenhülle und des Handstückhalters (Forts.)

<b>WARTUNG</b>	Nehmen Sie eine Sichtprüfung vor, um sicherzustellen, dass alle Kontaminationen entfernt worden sind. Überprüfen Sie, ob Verbiegungen, Beschädigungen oder Abnutzungen vorhanden sind. Instrumente bei Anzeichen von Beschädigungen, Verschleiß oder Korrosion entsorgen.
<b>LAGERUNG</b>	Instrumente müssen zum Erhalt der Sterilität bis zum nächsten Einsatz in Beuteln aufbewahrt werden.
<b>KONTAKTDATEN DES HERSTELLERS</b>	In den Vereinigten Staaten: DENTSPLY Professional Customer Service Technical Support Tel: +1-800-989-8826. Außerhalb der USA: DENTSPLY-Niederlassung vor Ort.

## Anleitung zur Desinfektion aller anderen Teile (Ladestation, Innenmodul, Fußschalter und Netzteil)

<p><b>WARNHINWEISE</b></p> 	<p>Ladestation, Innenmodul, Fußschalter, Netzteil und Verlängerungskabel mit Stecker/ Buchse an beiden Enden (nicht dargestellt) sind nicht im Autoklaven sterilisierbar. Sie können jedoch wie nachstehend beschrieben desinfiziert werden.</p> <p>Verwenden Sie nur Desinfektionslösungen auf Wasserbasis, die nicht zum Eintauchen bestimmt sind.</p> <p>Die örtlichen Gesundheitsbehörden empfehlen, für die Desinfektion von Oberflächen, welche mit Patientenmaterial verschmutzt sind, nur Desinfektionsmittel zu verwenden, die bei der Umweltschutzbehörde als „klinisches Desinfektionsmittel“ registriert und mit der Aufschrift „tuberkulozid“ (d. h. mykobakterizid) versehen sind.</p> <p>Das folgende tuberkulozide Desinfektionsmittel hat sich als wirksam beim Erreichen der gewünschten Desinfektionsleistung erwiesen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volo Wipes™ Oberflächendesinfektionsmittel (hergestellt von Sultan Healthcare) oder vergleichbares</li> </ul>
<b>EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG</b>	Wiederholte Reinigung hat minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Die Lebensdauer der Instrumente wird in der Regel durch Abnutzung und Schäden aufgrund von Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf sterilisierbaren Außenhüllen. Siehe Sterilisationsverfahren für sterilisierbare Außenhüllen.
<b>EINSATZORT:</b>	Schmutz mit Wegwerftuch oder Feuchtpapier entfernen. Feuchtpapier nach Gebrauch wegwerfen.
<b>VERPACKUNG UND TRANSPORT</b>	Mit Vorsicht zu behandeln.
<b>REINIGUNG</b>	Sprühen Sie reichlich Desinfektionsmittel auf ein sauberes Tuch. Wischen Sie die Außenflächen von Ladestation, Innenmodul, Fußschalter, Netzteil und Kabel ab. Werfen Sie das Tuch nach Gebrauch weg. Wischen Sie mit einem sauberen Tuch trocken.
<b>DESINFEKTION</b>	Sprühen Sie reichlich Desinfektionsmittel auf ein sauberes Tuch. Wischen Sie die Außenflächen von Ladestation, Innenmodul, Fußschalter, Netzteil und Netzteilkabel ab. Werfen Sie das Tuch nach Gebrauch weg. Lassen Sie das Desinfektionsmittel an der Luft trocknen.
<b>TROCKNEN</b>	Reiben Sie die Oberflächen beim Reinigen mit einem sauberen Tuch trocken. Um eine vollständige Desinfektion zu erreichen, lassen Sie die Oberflächen an der Luft trocknen.

## Anleitung zur Desinfektion aller anderen Teile (Ladestation, Innenmodul, Fußschalter und Netzteil)

<b>WARTUNG</b>	Nehmen Sie eine Sichtprüfung vor, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt worden sind. Nehmen Sie eine Sichtprüfung des Netzteils und der Kabel auf Schäden vor.
<b>LAGERUNG</b>	Umgebungstemperatur: -20° C bis 50° C Relative Luftfeuchtigkeit: 45 bis 95 % (nicht kondensierend)
<b>KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS</b>	In den Vereinigten Staaten: DENTSPLY Professional Customer Service Technical Support Tel. 800-989-8826. Außerhalb der USA: DENTSPLY Vertriebspartner vor Ort.

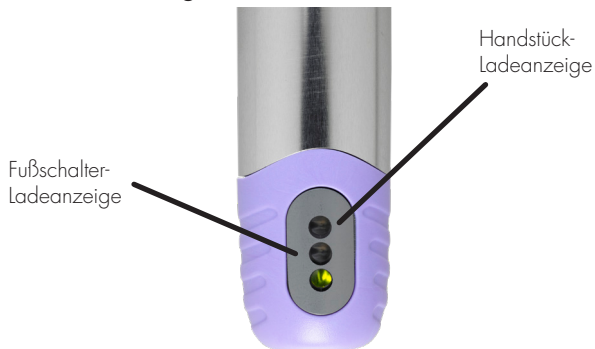
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von DENTSPLY als geeignet zur Vorbereitung eines medizinischen Geräts für die Wiederverwendung überprüft. Um das gewünschte Ergebnis zu erzielen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass diese Prozesse tatsächlich mithilfe der vorgesehenen Geräte, Materialien und Personal in den entsprechenden Verarbeitungsanlagen ausgeführt werden. Dies erfordert die Überprüfung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Bearbeiter ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen beurteilt werden.

### 9. Systemeinrichtung

Sowohl das Handstück als auch der Fußschalter müssen vor dem ersten Gebrauch aufgeladen werden. **Bitte benutzen Sie ausschließlich Netzteile von Midwest RDH Freedom. Nichteinhaltung kann zu Systemausfällen führen und hebt Ihren Garantieanspruch auf.** Laden Sie Handstück und Fußschalter mindestens 90 Minuten auf. (Siehe Abschnitt 10 „Synchronisieren des Handstücks und des Fußschalters“)

### 10. Aufladen des Handstücks und des Fußschalters

Wenn die entsprechende Kontrollleuchte orange ist, müssen Handstück und/oder Fußschalter wiederaufgeladen werden.



10.1 Mithilfe des beiliegenden Verlängerungskabel mit Stecker/Buchse an beiden Enden können Innenmodul und Fußschalter gleichzeitig aufgeladen werden. Verbinden Sie das Buchsende mit dem Stecker des Stromversorgungskabels und stecken Sie die Steckerenden in die Buchsen

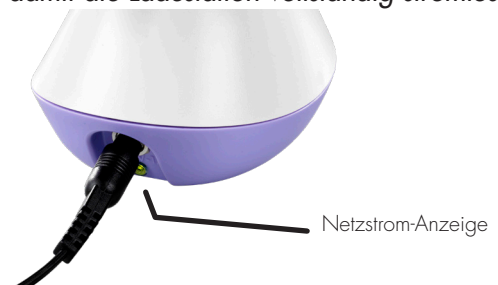
der Ladestation und des Fußschalters. Innenmodul und Fußschalter können mit dem Stromversorgungskabel auch einzeln aufgeladen werden.



10.2 Schließen Sie das Netzteil an eine Steckdose an.

**HINWEIS:** Wenn die Ladestation richtig angeschlossen ist, leuchtet die grüne Netzstrom-Kontrollleuchte auf der Rückseite der Ladestation.

**HINWEIS:** Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose (Stromnetz), damit die Ladestation vollständig stromlos ist.



**VORSICHT:** Schließen Sie das Netzteil nur an Einphasen-Wechselstrom 100-240 V an. Andernfalls treten Fehlfunktionen auf. Ziehen Sie das Netzteil nicht am Kabel aus der Steckdose.

10.3 Stellen Sie das Innenmodul oder Handstück mit den Ladekontakten richtig ausgerichtet in die Ladestation.



10.4 Der Ladefortschritt für das Innenmodul kann anhand der Abbildung und Tabelle unten ermittelt werden.

Kontrollleuchten	Ladezustand
Abwechselnd orange	Weniger als 50 %
Abwechselnd grün	50-90 %
Leuchtet grün	Mehr als 95 %



**HINWEIS:**

- Das Handstück sollte nach jedem ganztägigen Einsatz wieder aufgeladen werden.
- Falls erforderlich, kann das Handstück für einen Einzeleinsatz in 15 Minuten schnellaufgeladen werden.

10.5 Der Fußschalter sollte monatlich aufgeladen werden. Ein vollständig entladener Fußschalter benötigt ca. 90 Minuten zum vollständigen Wiederaufladen. Der Fußschalter kann während des Ladevorgangs benutzt werden.

**HINWEIS:**

- Die mittlere LED am Innenmodul zeigt den Ladezustand des Akkus im Fußschalter an. Ein dauerhaft grünes Licht bedeutet mehr als 30 %. Ein dauerhaft oranges Licht bedeutet weniger als 30 %.

**HINWEIS:**

- Nach einer Woche Nichtgebrauch treten Handstück und Fußschalter in einen Energiesparmodus ein.
  - Stellen Sie das Innenmodul-Handstück 5 Sekunden in eine am Netz angeschlossene Ladestation, um die normale Funktion wiederherzustellen.
  - Schließen Sie den Fußschalter 5 Sekunden an das Netzteil an, um die normale Funktion wiederherzustellen.

## 11. Synchronisieren des Handstücks und des Fußschalters

**HINWEIS:**

Führen Sie diese Schritte aus, wenn:

- der Fußschalter oder das Handstück-Innenmodul aus irgendeinem Grund ausgetauscht wurden
- Handstück und Fußschalter nicht richtig miteinander zu kommunizieren scheinen

11.1 Stellen Sie den Fußschalter ca. 30 cm von der Ladestation auf.

11.2 Drehen Sie den Fußschalter um, entfernen Sie die Schraube und nehmen Sie die Zugangstür ab.



11.3 Nehmen Sie das Innenmodul aus der Außenhülle des Handstücks heraus.

11.4 Legen Sie das Innenmodul auf die Ladestation und achten Sie darauf, dass die drei Kontrollleuchten abwechselnd aufleuchten oder alle dauerhaft grün leuchten.



11.5 Drehen Sie das Innenmodul um und legen Sie es wie abgebildet auf die Ladestation. Die unten abgebildete LED blinkt grün, wenn die richtige Position für eine Synchronisation gegeben ist.



11.6 Wenn die Kontrollleuchten abwechselnd grün/orange aufleuchten, drücken Sie die rote Taste im unteren Fach des Fußschalters innerhalb der nächsten 15 Sekunden.



**HINWEIS:**

- Die LED neben dem Synchronisationsschalter des Fußschalters blinkt orange, um anzuzeigen, dass der Fußschalter sich im Synchronisationsmodus befindet.

11.7 Wenn die Synchronisation erfolgreich war, blinken die drei Kontrollleuchten auf dem Handstück und die LED im Fußschalter mehrmals grün.

11.8 Wenn alle drei Handstück-Kontrollleuchten leuchten und die Fußschalter-LED orange blinkt, war die Synchronisation nicht erfolgreich. Bringen Sie das Innenmodul zurück in eine aufrechte Position in der Ladestation und wiederholen Sie den Vorgang.

## 12. Vorbereitung für den Gebrauch

12.1 Stellen Sie den Fußschalter für bequemen Gebrauch auf. Achten Sie dabei darauf, dass der Boden eben ist.

12.2 Vergewissern Sie sich, dass die Außenhülle entsprechend den Verfahren zur Infektionskontrolle (Abschnitt 8) sterilisiert wurde.

12.3 Nach ausreichender Aufladung das Innenmodul in eine Disposa-Shield® Hülle einsetzen. Darauf achten, dass die Nase des Innenmoduls nicht die Öffnung der Disposa-Shield Hülle verdeckt.

*VORSICHT: Das abgedeckte Innenmodul nicht in die Außenhülle einsetzen, ohne sicherzustellen, dass die Disposa-Shield Hülle nicht von der Nase des Innenmoduls behindert wird. Der Disposa-Shield schützt das Innenmodul vor Fremdkörpern und Spritzern. Bringen Sie den Disposa-Shield NICHT an der Außenhülle an, die vor jedem Gebrauch sterilisiert werden muss.*

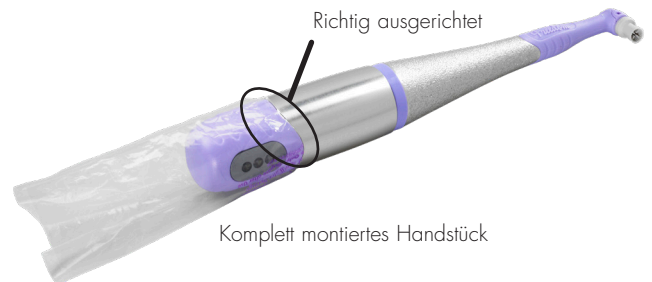
12.4 Setzen Sie das Innenmodul in die Außenhülle ein, indem Sie die Schnapper aufeinander ausrichten und beide Teile einrasten lassen.



12.5 Bringen Sie einen NUPRO Freedom Einweg-Prophy-Winkel am Handstück an, indem Sie die Schnapper aufeinander ausrichten und beide Teile einrasten lassen.



12.6 Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob alle Teile des Handstücks sicher befestigt sind.



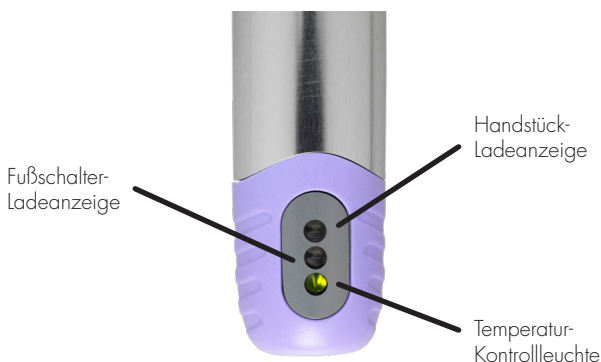
## 13. Betrieb

- 13.1 Das Handstück schaltet sich ein, sobald es eine Bewegung erkennt, d. h. wenn der Anwender es aufnimmt. Bei Nichtgebrauch schaltet es sich nach einer Minute wieder aus.
- 13.2 Laden Sie den Einweg-Prophy-Winkel mit Prophy-Paste und betätigen Sie den Fußschalter langsam, um Spritzer zu vermeiden. Der Einweg-Prophy-Winkel (Motor) dreht nur in eine Richtung.
- 13.3 Regeln Sie die Drehzahl des Einweg-Prophy-Winkels während der gesamten Anwendung durch Verändern des Drucks auf den Fußschalter.
- 13.4 Führen Sie die normalen Prophylaxe-Verfahren genauso wie mit einem kabelgebundenen Prophy-Gerät aus.
- 13.5 Beim Polieren ist nur leichter Druck erforderlich. Wenn zu viel Kraft auf die Polierfläche ausgeübt wird, kann die Rotation des Einweg-Prophy-Winkels sich verlangsamen oder ganz zum Stillstand kommen und ein unbefriedigendes Polierergebnis liefern.
- 13.6 Der Handstückhalter sollte auf das Instrumententablett gestellt werden, damit das Handstück hineingestellt werden kann. So wird vermieden, dass das Handstück während eines Prophylaxe-Verfahrens möglicherweise vom Tablett herunter rollt.

## 14. Handstück-Kontrollleuchten (während des Gebrauchs)

Das MIDWEST® RDH Freedom® kabellose Prophylaxe-System verfügt über drei LEDs. Immer wenn sich das Handstück im normalen Betriebsmodus befindet (d. h. wird nicht aufgeladen oder synchronisiert), zeigen die Handstück-Kontrollleuchten Informationen über das System gemäß der folgenden Tabelle an:

Ladezustand	Farbe	Funktionsbeschreibung der Leuchte
Handstück-Ladeanzeige	Orange	Handstück weniger als 50 % aufgeladen
	Grün	Handstück mehr als 50 % aufgeladen
Fußschalter-Ladeanzeige	Orange	Fußschalter weniger als 30 % aufgeladen
	Grün	Fußschalter mehr als 30 % aufgeladen
Temperatur-Kontrollleuchte	Orange	Leuchtet auf, wenn die Innentemperatur des Handstücks höher als normal ist. Die Leuchte erlischt, wenn die Temperatur wieder normal ist. Der Anwender sollte das Handstück einige Minuten nicht verwenden, bis die Kontrollleuchte erlischt. Wenn die Temperatur-Kontrollleuchte dauerhaft leuchtet, wenden Sie sich bitte an den technischen Support.



### HINWEISE:

- Wenn das Handstück an Leistung verliert, laden Sie es so bald wie möglich wieder auf.
- Wenn der Akku im Handstück vollständig entladen ist, blinken die drei LEDs und das Gerät schaltet sich ab. Das Handstück muss in die Ladestation gestellt werden, bevor es wieder einsatzbereit ist.



## 15. Technische Daten












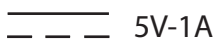


Netzteil-Hersteller: Netzteil-Modellnummer:	Ault (SL Power) MW170KB0502B03	
Netzeingang	Dauerbetrieb (100-240 V/Wechselspannung)	
Netzeingangsstromstärke	Weniger als 0,7 A	
Netzeingangsphasen	Einphasig	
Netzeingangsfrequenz	50-60 Hz	
Ausgangsgleichstrom	8 W	
Ausgangsgleichspannung und -strom	+5 V DC bei 1,6 A	
Ausgangsregelung	+/- 10 %	
Gewicht	Handstück mit Metallhülle = 120 g Fußschalter = 200 g	
Abmessungen	Handstück mit Hülle und Einweg-Winkel L = 190 mm, B = 30 mm Fußschalter B = 118 mm H = 40 mm	
Fußschalter	Sicherheitsklasse IPX1. Nicht für Operationssäle.	
Fernkommunikation	Frequenz: Leistung: Kanäle:	2405-2480 MHz 1 mW 16
Betriebsumgebung	Umgebungstemperatur: Relative Luftfeuchtigkeit: Atmosphärischer Druck: Höhe über NN:	10 °C – 40 °C 45–95 % (nicht kondensierend) 80–106 kPa ≤ 2.000 Meter
Transport- und Lagerungsbedingungen	Umgebungstemperatur: Relative Luftfeuchtigkeit: Atmosphärischer Druck: Höhe über NN:	-20 °C – 50 °C 45–95 % (nicht kondensierend) 54–106 kPa ≤ 5.000 Meter
Handstück-Leistungsdaten	Sicherheitsklasse IPX3. Max Cup-Drehzahl Max. Drehmoment	3000 U/min 10 mNm

## 16. Klassifikationen

Schutzart gegen Stromschlag:	Klasse II
Schutzstufe gegen Stromschlag:	Typ B Anwendungsteil
Betriebsart für Handstück:	Kein Dauerbetrieb: 5 Minuten EIN, 25 Minuten AUS
Betriebsart für Fußschalter:	Dauerbetrieb
Grad der Sicherheit der Anwendung in Gegenwart eines entflammaren Narkosegasgemischs mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas:	Gerät nicht für den Einsatz in Gegenwart von brennbaren Gemischen geeignet
Entsprechend Richtlinie für Medizinprodukte:	IIA (Artikel 9) (ISO/IEC 60601)
Verschmutzungsgrad-Einstufung	Verschmutzungsgrad 2
Überspannungskategorie	Kategorie II (Anschluss an Steckdose)

## 17. Bedeutung der Symbole

Die folgenden Standardsymbole erscheinen auf dem Typenschild:

	Gerät der Klasse II
	Typ B Anwendungsteil
	MEDIZINISCHES GERÄT IN BEZUG AUF STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN NUR ENTSPRECHEND UL-2601-1/60601-1, CAN/CSA C22.2 NR.601.1
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Bis zur angegebenen Temperatur sterilisierbar
	Nicht wiederverwenden (für Einweg-Prophy-Winkel)
	Entsprechend der Richtlinie 2002/96/EG bzgl. Elektro- und Elektronik-Altgeräten des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union entsorgen.
<b>IPX0</b>	Sicherheitsklasse IPX0 IPX0 Klassifikation – bei Eindringen von Wasser in Ladegerät: nicht geschützt
<b>IPX1</b>	Fußschalter nicht für Operationssäle Sicherheitsklasse IPX1 IPX1 Klassifikation – bei Eindringen von Wasser
<b>IPX3</b>	Sicherheitsklasse IPX3 IPX3 Klassifikation – bei Eindringen von Wasser in Innenmodul: gegen Spritzwasser geschützt.
 5 min 25 min	Arbeitszyklus für Handstück: 5 Minuten EIN 25 Minuten AUS
	Seriennummer
	Chargennummer/Losnummer
	Dieses Symbol ist eine Pflichtkennzeichnung für Geräte auf dem europäischen Markt, um die Konformität mit den in den Europäischen Richtlinien vorgeschriebenen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen anzuzeigen. Das Symbol kann durch eine vierstellige Kennnummer der benannten Stelle begleitet werden.
 5V-1A	Gleichstromanschluss. 5 Volt, 1 Amp
	Netzteilpolarität (DC). Innerer Kontakt positiv
	Nicht autoklavieren (Innenmodul)

## 18. Entsorgung des Gerätes

USA – Entsorgen Sie die Systemkomponenten in Übereinstimmung mit den staatlichen und örtlichen Gesetzen.

EU – Die Entsorgung ist entsprechend der Richtlinie 2002/96/EG bzgl. Elektro- und Elektronik-Altgeräten des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union vorzunehmen.

## 19. Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Einweg-Prophy-Winkel rotiert nicht	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sicherstellen, dass Außenhülle und Einweg-Prophy-Winkel sicher zusammen eingerastet sind.</li> <li>2. Sicherstellen, dass Innenmodul und Außenhülle sicher zusammen eingerastet sind.</li> <li>3. Überprüfen, ob das Handstück eingeschaltet und ordnungsgemäß geladen ist. Wenn die Handstück-Leuchten nicht leuchten, das Handstück mindestens 5 Sekunden in die Ladestation stellen und dann zum Benutzen herausnehmen.</li> <li>4. Sicherstellen, dass sich der Fußschalter nicht im Energiesparmodus befindet oder entladen ist. Dazu das Netzteil mit dem Fußschalter verbinden. Der Fußschalter kann während des Ladevorgangs benutzt werden.</li> <li>5. Sicherstellen, dass der Einweg-Prophy-Winkel nicht beschädigt ist, indem Sie den Einweg-Prophy-Winkel herausnehmen und den Cup zwischen den Fingern rollen. Der Cup sollte sich frei drehen.</li> <li>6. Sicherstellen, dass die Hülle nicht beschädigt ist, indem Sie das Innenmodul aus der Hülle nehmen, den Einweg-Prophy-Winkel verbunden lassen und den Cup des Einweg-Prophy-Winkels zwischen den Fingern rollen. Der Cup sollte sich frei drehen. Wenn sich der Cup nicht frei drehen lässt, 1-2 Tropfen MIDWEST Schmierstoff in die Hüllennase geben und erneut zu drehen versuchen. Wenn sich der Cup immer noch nicht drehen lässt, wenden Sie sich bitte an den technischen Support.</li> <li>7. Wenn der Einweg-Prophy-Winkel immer noch nicht frei dreht, die Hülle vom Innenmodul entfernen und prüfen, ob sich der Motor des Innenmoduls dreht, wenn der Fußschalter betätigt wird. Wenn sich der Motor des Innenmoduls nicht dreht, muss der Fußschalter gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch neu synchronisiert werden.</li> <li>8. Die Einheiten neu synchronisieren. Siehe Abschnitt 11 „Synchronisieren des Handstücks und des Fußschalters“</li> <li>9. Falls die Synchronisation fehlschlägt und/oder das Handstück immer noch nicht dreht, wenden Sie sich bitte an den technischen Support.</li> </ol>
Übermäßiges Geräusch oder starke Vibrationen während des Betriebs	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sicherstellen, dass die Außenhülle korrekt mit dem Innenmodul ausgerichtet ist.</li> <li>2. Die Komponenten auf grobe Verschmutzungen oder Verunreinigungen überprüfen und alle Verfahren zur Infektionskontrolle einhalten.</li> <li>3. Auf beschädigte, abgenutzte oder defekte Komponenten überprüfen.</li> <li>4. Wenden Sie sich ggf. an den technischen Support.</li> </ol>
Fußschalter wird nicht aufgeladen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sicherstellen, dass das Netzkabel einwandfrei an der Steckdose und am Fußschalter angeschlossen ist.</li> <li>2. Fußschalter-Zugangstür entfernen und in das Fach schauen; sicherstellen, dass die im unteren Fach vorhandene LED leuchtet. Andernfalls den Fußschalter an den technischen Support einsenden, um den Akku fachgerecht auswechseln zu lassen.</li> </ol>

Außenhülle lässt sich nur schwer vom Innenmodul abnehmen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komponenten auf grobe Verschmutzungen überprüfen.</li> <li>2. Außenhülle des Handstücks festhalten und Innenmodul drehen.</li> <li>3. Teile auf Abnutzung überprüfen.</li> <li>4. Wenden Sie sich ggf. an den technischen Support.</li> </ol>
Flüssigkeiten fließen nicht aus der Ladestation ab	Mögliche Fremdkörper aus der Öffnung an der Unterseite der Ladestation entfernen.
Handstück wird nicht aufgeladen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ladekontakte am Handstück und an der Ladestation mit einer der zugelassenen Reinigungslösungen (beschrieben in Abschnitt 8) reinigen.</li> <li>2. Überprüfen, ob das Netzteil richtig an die Ladestation angeschlossen ist und die grüne LED auf der Rückseite leuchtet.</li> <li>3. Kontrollieren, ob das Handstück richtig in die Ladestation eingesetzt werden kann und dort nicht durch Fremdkörper behindert wird.</li> <li>4. Falls das Handstück immer noch nicht aufgeladen wird, schicken Sie es bitte an den technischen Support, um den Akku professionell auswechseln zu lassen.</li> </ol>
Handstück verliert rasch seinen Ladezustand	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollieren, ob das Handstück richtig aufgeladen wird (abwechselndes Aufleuchten der LEDs beim Ladevorgang).</li> <li>2. Schicken Sie das Handstück bitte an den technischen Support, um den Akku professionell auswechseln zu lassen.</li> </ol>
Orange Serviceleuchte im Handstück leuchtet	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Handstück wegen übermäßiger Einschaltzeit oder Überlastung überhitzt. Handstück einige Minuten ruhen lassen, damit es sich abkühlen kann.</li> <li>2. Falls die LED auch nach dem Abkühlen des Handstücks leuchtet, legen Sie das Gerät beiseite und wenden Sie sich an den technischen Support.</li> </ol>
Netzteil ist überhitzt	Netzteil sofort vom Stromnetz trennen und den technischen Support benachrichtigen.
Netzkabel durchgescheuert oder auf andere Weise beschädigt.	Nicht verwenden. Technischen Support benachrichtigen.

**HINWEIS:**

Die aktuellen Kontaktinformationen des technischen Supports finden Sie unter „Kontaktinformationen des Herstellers“ im Abschnitt 8 „Verfahren zur Infektionskontrolle“.

## 20. ZUBEHÖR

### MIDWEST RDH FREEDOM

Artikelbeschreibung	DENTSPLY Teilenummer
Außenhülle	9070301
Innenmodul, lila	9070402
Innenmodul, rosa	9070404
Ladestation, lila	9070502
Ladestation, rosa	9070504
Kabelloser Fußschalter	9070601
Netzteil, USA	9070701
Verlängerungskabel mit Stecker/Buchse an beiden Enden	90730
Netzteil, mit Adaptersteckern – International	9070702
Handstückhalter	9070801
Tragekoffer	9070901
Farbringe, Hülle in mehreren Farben	9071001
DISPOSA-SHIELD® Oberflächen-Barriereschutz	A88018D5

### NUPRO FREEDOM EINWEG-PROPHY-WINKEL

Artikelbeschreibung	DENTSPLY Teilenummer
NUPRO Freedom DPA, weicher Cup in lila – 100er-Karton	96570001
NUPRO Freedom DPA, harter Cup in lila – 100er-Karton	96570101
NUPRO Freedom DPA, Bürsten-Cup in lila – 100er-Karton	96570201
NUPRO Freedom DPA, weicher Cup in rosa – 100er-Karton	96570601
NUPRO Freedom DPA, harter Cup in rosa – 100er-Karton	96570701

### NUPRO FREEDOM PROPHY-PACKS (nur mit weichem Cup DPA in lila erhältlich)

Artikelbeschreibung	DENTSPLY Teilenummer
NUPRO Freedom Prophy-Pack – 100er-Karton <ul style="list-style-type: none"><li>• NUPRO Prophy-Paste Minzgeschmack, mittlere Körnung</li><li>• NUPRO Freedom DPA mit weichem Cup</li></ul>	96571001
NUPRO Freedom Prophy-Pack – 100er-Karton <ul style="list-style-type: none"><li>• NUPRO Prophy-Paste Minzgeschmack, grobe Körnung</li><li>• NUPRO Freedom DPA mit weichem Cup</li></ul>	96571101
NUPRO Freedom Prophy-Pack – 100er-Karton <ul style="list-style-type: none"><li>• NUPRO Prophy-Paste Himbeergeschmack, mittlere Körnung</li><li>• NUPRO Freedom DPA mit weichem Cup</li></ul>	96571201
NUPRO Freedom Prophy-Pack – 100er-Karton <ul style="list-style-type: none"><li>• NUPRO Prophy-Paste Himbeergeschmack, grobe Körnung</li><li>• NUPRO Freedom DPA mit weichem Cup</li></ul>	96571301
NUPRO Freedom Prophy-Pack – 100er-Karton <ul style="list-style-type: none"><li>• NUPRO Prophy-Paste BubbleExtreme-Geschmack, mittlere Körnung</li><li>• NUPRO Freedom DPA mit weichem Cup</li></ul>	96571401
NUPRO Freedom Prophy-Pack – 100er-Karton <ul style="list-style-type: none"><li>• NUPRO Prophy-Paste BubbleExtreme-Geschmack, grobe Körnung</li><li>• NUPRO Freedom DPA mit weichem Cup</li></ul>	96571501

## 21. Eingeschränkte Garantie

Das DENTSPLY Professional MIDWEST® RDH Freedom® kabellose Prophylaxe-System wurde ausschließlich für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Diese Garantie gilt daher nicht für andere Verwendungsarten. Diese Garantie erstreckt sich auf das Midwest RDH Freedom System erworben bei einem autorisierten DENTSPLY-Händler und gilt nur für den ursprünglichen Käufer. Das System besteht aus vier wesentlichen Baugruppen: dem Innenmodul, der Metall-Außenhülle, der Ladestation und dem kabellosen Fußschalter. Für alle besteht eine Mängelgarantie gegen fehlerhafte Materialien und fehlerhafte Verarbeitung.

Für alle Komponenten des Midwest RDH Freedom kabellosen Prophylaxe-Systems, mit Ausnahme des Einweg-Prophy-Winkels, der nur für einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, wird eine Garantie von einem (1) Jahr ab dem Kaufdatum mit einem (1) kostenlosen Austausch des Akkus für das Innenmodul innerhalb der ersten drei Jahre gewährt.

Teile werden nach Ermessen von DENTSPLY Professional repariert oder ersetzt, vorausgesetzt, dass das System wie in dieser Anleitung vorgeschrieben betrieben und gewartet wurde und offensichtlich keinem Missbrauch oder Unfall ausgesetzt war. Zur Inanspruchnahme der Garantie ist das Gerät innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erkennen des Mangels innerhalb der entsprechenden Garantiezeit Ihrem DENTSPLY Professional Händler vorzulegen.

ES BESTEHEN WEDER AUSDRÜCKLICHE NOCH STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN ÜBER DIE VORLIEGENDE BESCHREIBUNG HINAUS. DENTSPLY übernimmt keine weitere Haftung im Zusammenhang mit dem Verkauf oder der Nutzung seiner Produkte und berechtigt niemanden zur Übernahme einer solchen Haftung. SCHADENSANSPRÜCHE SIND AUSSCHLIESSLICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ VON TEILEN BEGRENZT. DENTSPLY LEHNT AUSDRÜCKLICH JEDE HAFTUNG FÜR BEGLEIT- UND FOLGESCHÄDEN AB, DIE SICH AUS DER VERWENDUNG DER PRODUKTE ERGEBEN.

# INDICE

<b>PANORAMICA</b> . . . . .	71
<b>1. INDICAZIONI PER L'USO</b> . . . . .	71
<b>2. CONTROINDICAZIONI</b> . . . . .	71
<b>3. AVVERTENZE</b> . . . . .	71
<b>4. PRECAUZIONI</b> . . . . .	72
<b>5. EFFETTI INDESIDERATI</b> . . . . .	72
<b>6. DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI PROFILASSI SENZA FILI MIDWEST® RDH FREEDOM®</b> . . . . .	73
<b>7. DISIMBALLAGGIO DEL SISTEMA</b> . . . . .	74
<b>8. PROCEDURE DI CONTROLLO DELLE INFEZIONI</b> . . . . .	74
<b>9. CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA</b> . . . . .	77
<b>10. CARICA DEL MANIPOLO E DEL PEDALE</b> . . . . .	77
<b>11. SINCRONIZZAZIONE DEL MANIPOLO E DEL PEDALE</b> . . . . .	78
<b>12. PREPARAZIONE PER L'USO</b> . . . . .	79
<b>13. FUNZIONAMENTO</b> . . . . .	80
<b>14. INDICATORI LUMINOSI DEL MANIPOLO (QUANDO IN USO)</b> . . . . .	80
<b>15. SPECIFICHE</b> . . . . .	81
<b>16. CLASSIFICAZIONI</b> . . . . .	81
<b>17. IDENTIFICAZIONE DEI SIMBOLI</b> . . . . .	82
<b>18. SMALTIMENTO DELL'UNITÀ</b> . . . . .	83
<b>19. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b> . . . . .	83
<b>20. ACCESSORI</b> . . . . .	85
<b>21. GARANZIA LIMITATA</b> . . . . .	85

## Panoramica

Il sistema di profilassi senza fili MIDWEST® RDH Freedom® presenta un design senza fili che elimina la resistenza del cavo e consente ai medici un facile accesso e il massimo comfort durante le procedure di profilassi. Più silenzioso dei tradizionali manipoli per l'igiene a bassa velocità, il sistema offre una durata della batteria di un'intera giornata, fornendo al contempo le stesse prestazioni di un manipolo con cavo. Il sistema include una guaina autoclavabile esterna per il controllo delle infezioni.

### 1. Indicazioni per l'uso

Il dispositivo Midwest RDH Freedom è un manipolo senza fili ad alto rendimento per la profilassi, con un pedale senza fili per l'utilizzo con angoli di profilassi Nupro Freedom® monouso in ambulatorio igienico per eseguire procedure di pulizia e lucidatura dei denti.

### 2. Controindicazioni

Sconosciute.

## Convenzioni sulla sicurezza in questo documento

<b>AVVERTENZA</b>	Prestare attenzione per evitare lesioni personali o ai pazienti
<b>PRECAUZIONE</b>	Prestare attenzione per evitare il danneggiamento del prodotto e garantirne un uso efficace e sicuro

### 3. Avvertenze

- Per evitare eventuali danni, caricare il manipolo usando unicamente la base di carica e alimentatore Midwest RDH Freedom.
- La sterilizzazione del modulo interno provoca danni ai componenti del manipolo e alle attrezzature di sterilizzazione, e può causare lesioni personali.
- La guaina esterna deve essere sterilizzata a vapore prima del primo utilizzo e tra un paziente e quello successivo per evitare la contaminazione incrociata. Vedere la sezione 8 per le procedure di controllo delle infezioni.
- Gli angoli di profilassi monouso sono progettati per l'uso su un singolo paziente e non devono essere utilizzati più di una volta. Gli angoli di profilassi monouso non sono autoclavabili e non sono progettati per resistere alle soluzioni disinfettanti. Il riutilizzo di un angolo di profilassi monouso comporta il rischio di danni all'apparecchiatura e di contaminazione incrociata. Installare un nuovo angolo di profilassi prima di ogni utilizzo.
- È responsabilità del medico dentista determinare quali sono gli utilizzi appropriati di questo prodotto e conoscere quanto segue:
  - lo stato di salute di ogni paziente
  - le procedure dentali da intraprendere
  - i consigli applicabili del settore e degli enti governativi per il controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie dentali
  - i requisiti e le regolamentazioni per una pratica sicura dell'odontoiatria
  - le istruzioni d'uso nella loro interezza
- Secondo le norme FCC Parte 15.21, i cambiamenti o le modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare il diritto dell'utente a utilizzare questa apparecchiatura.
- La mancata osservanza dei consigli per le condizioni operative ambientali (vedere la sezione 15 per le specifiche) può causare lesioni ai pazienti o agli utenti.
- Prima dell'uso, verificare la presenza di parti usurate, allentate o danneggiate del sistema del manipolo. Non tentare di utilizzare il manipolo se l'angolo di profilassi monouso (DPA) non è installato correttamente. Un DPA allentato potrebbe staccarsi dal manipolo causando lesioni personali. Reinstallare il DPA o sostituire le parti danneggiate, se necessario.
- Per evitare lesioni personali e danni al dispositivo, non sterilizzare l'angolo di profilassi monouso, il modulo interno, la base di carica, il pedale o l'alimentatore. Disinfettare il modulo interno, la base di carica, il pedale e l'alimentatore utilizzando solo i disinfettanti testati e approvati elencati nella sezione 8: Procedure di controllo delle infezioni.
- L'azionamento dell'angolo di profilassi monouso a una velocità eccessiva o con forza eccessiva può causare il surriscaldamento del dente e un temporaneo disagio al paziente.
- Il modulo interno, il pedale, la base di carica e l'alimentatore non sono impermeabili. Per evitare danni all'attrezzatura, contaminazione o lesioni personali, non immergere questi componenti in acqua o in una soluzione chimica.



- Utilizzare solo componenti e accessori elencati nella sezione 7 di questo manuale. In caso contrario, la garanzia verrà annullata, le prestazioni del sistema potranno ridursi e il funzionamento potrebbe non essere sicuro.
- Non montare mai un angolo di profilassi monouso sul corpo del manipolo durante il funzionamento.
- Smaltire gli angoli per profilassi NUPRO® Freedom Monouso dopo l'uso su ogni paziente secondo le linee guide CDC per i danni da infezioni e i regolamenti federali, statali e locali.
- Non ci sono elementi riparabili dall'utente nel modulo interno, nell'alimentatore, nella guaina esterna, nel pedale o base di carica. L'apertura di qualsiasi di queste unità può provocare un funzionamento non sicuro e annullare la garanzia.
- Secondo le norme IEC 60601-1/UL60601-1, questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di gas anestetico infiammabile miscelato con aria, ossigeno oppure ossido di azoto. (Nota: l'ossido di azoto di per sé non è un gas anestetico infiammabile).

#### 4. Precauzioni

- Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni e conservarle per riferimenti futuri. Prestare attenzione a tutte le precauzioni e avvertenze.
- Il manipolo può essere utilizzato **soltanto** con angoli di profilassi monouso Nupro Freedom®.
- Come per tutte le procedure odontoiatriche, utilizzare precauzioni universali (ad esempio, indossare mascherina, occhiali o visiera, guanti e camice).
- Il motore interno del modulo è progettato per funzionare **senza lubrificazione**. La lubrificazione può causare danni al modulo interno.
- L'olio e/o la sporcizia possono danneggiare il motore, i circuiti elettronici e la batteria che si trovano nel modulo interno del manipolo.
- Le batterie **non** sono sostituibili dall'utente. Quando necessario, le unità devono essere restituite al centro di riparazione indicato per la sostituzione.
- Non collocare il sistema sopra o accanto a un radiatore o a un'altra fonte di calore. Il calore eccessivo può danneggiare i circuiti elettronici del sistema.
- In presenza di componenti che generano forti frequenze radio non conformi può verificarsi l'arresto

imprevisto del sistema.

- Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC e agli standard RSS di Industry Canada per l'esenzione dalla licenza. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) Il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causarne un funzionamento indesiderato.

I cambiamenti o le modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità (ovvero il produttore) potrebbero annullare il diritto dell'utente a utilizzare questa apparecchiatura.

Questo apparecchio digitale di Classe B è conforme alla normativa canadese ICES-003.

- Ai sensi dei regolamenti di Industry Canada, questo trasmettitore radio può funzionare solo con un'antenna e con guadagno massimo e minimo, omologati per il trasmettitore da Industry Canada. Per ridurre le possibili interferenze radio verso altri utenti, il tipo di antenna e il suo guadagno devono essere scelti in modo che la potenza isotropa equivalente irradiata (EIRP) non sia superiore a quella necessaria per la comunicazione.
- Questo apparecchio è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi dell'articolo 15 delle norme FCC. Tali limiti sono stabiliti per fornire una ragionevole protezione contro le interferenze dannose negli impianti residenziali. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia a radiofrequenza e, se non è installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in un impianto specifico. Se l'apparecchio causa interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, che possono essere determinate accendendo e spegnendo l'apparecchio, si consiglia di provare a eliminare l'interferenza in uno o più dei seguenti modi:
  - Riorientare o spostare l'antenna ricevente.
  - Aumentare la distanza tra l'attrezzatura e il ricevitore.
  - Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.

#### 5. Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati.

## 6. Descrizione del sistema di profilassi senza fili MIDWEST® RDH Freedom®



## 7. Disimballaggio del sistema

Quando si disimballa il sistema di profilassi senza fili MIDWEST® RDH Freedom® verificare la presenza dei seguenti componenti e accessori:

### Sistema di base:

- 1 - Modulo interno del manipolo
- 1 - Guaina esterna del manipolo
- 1 - Base di carica
- 1 - Pedale senza fili
- 1 - Alimentatore
- 1 - Cavo di prolunga a doppia estremità (non presente nell'immagine)
- 20 - Angoli di profilassi monouso (DPA) NUPRO Freedom
- 1 - Confezione di prova Disposa-Shield (25)
- 1 - Base d'appoggio del manipolo



### Sistema premium:

- 1 - Modulo interno del manipolo
- 3 - Guaine esterne del manipolo
- 1 - Base di carica
- 1 - Pedale senza fili
- 1 - Alimentatore
- 1 - Cavo di prolunga a doppia estremità (non presente nell'immagine)
- 20 - Angoli di profilassi monouso (DPA) NUPRO Freedom
- 1 - Confezione di prova Disposa-Shield (25)
- 1 - Base d'appoggio del manipolo
- 1 - Custodia per il trasporto



## 8. Procedure per il controllo delle infezioni

L'obiettivo delle informazioni fornite in questa sezione è quello di ridurre la potenziale contaminazione incrociata durante l'utilizzo del sistema di profilassi senza fili MIDWEST® RDH Freedom® nella cura dentale di routine. Nell'eventualità che un ente di regolamentazione non approvi queste informazioni, le indicazioni dell'ente hanno la precedenza.

**NOTA: Le guaine esterne e la base d'appoggio del manipolo devono essere sterilizzate a vapore in autoclave prima di ogni utilizzo. Sono disponibili per l'acquisto ulteriori guaine esterne e basi d'appoggio per il manipolo.**

# Istruzioni per la sterilizzazione della guaina esterna e della base d'appoggio del manipolo

## AVVERTENZE



Queste istruzioni si riferiscono **SOLTANTO** alla guaina e alla base d'appoggio del manipolo. Tutte le altre parti del sistema devono essere disinfettate secondo le procedure indicate nella sezione "Disinfezione".

La guaina esterna e la base d'appoggio del manipolo per il sistema di profilassi senza fili MIDWEST® RDH Freedom® non sono sterili all'acquisto e devono essere sterilizzate prima dell'uso secondo le seguenti istruzioni.

## LIMITAZIONI SUL RITRATTAMENTO

La base d'appoggio del manipolo deve essere sterilizzata seguendo unicamente le procedure di sterilizzazione pre-vuoto. Le procedure di sterilizzazione a vapore di gravità non sono state validate per la base d'appoggio del manipolo.

Non utilizzare dispositivi di lavaggio/disinfezione automatico/a per la guaina del manipolo, onde evitare la decolorazione del materiale.

I cicli di sterilizzazione e pulitura ripetuti hanno un effetto trascurabile su questi strumenti. La fine della durata di servizio è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

Non utilizzare disinfettanti chimici prima della sterilizzazione in quanto possono provocare un rapido deterioramento del materiale.

I metodi di disinfezione/sterilizzazione liquida a freddo, sterilizzazione a vapore chimico e sterilizzazione secca a caldo non sono stati testati o convalidati per quanto riguarda l'efficacia e non sono consigliati.

Non immergere la guaina esterna o la base d'appoggio del manipolo in un bagno a ultrasuoni.

## PULIZIA: MANUALE

1. Smontare rimuovendo l'angolo di profilassi monouso (DPA) dalla guaina esterna e la guaina esterna dal modulo interno.
2. Preparare la soluzione enzimatica nel rispetto delle istruzioni del produttore.
3. Utilizzando un panno che non lascia pelucchi, inumidito con il detergente preparato, pulire accuratamente la guaina esterna.
  - 3.1 Utilizzando uno spazzolino con setole morbide, spazzolare la guaina esterna e rimuovere tutto lo sporco visibile, prestando attenzione all'angolo di profilassi monouso.
4. Sciacquare la guaina esterna con acqua di rubinetto corrente per almeno 30 secondi per rimuovere ogni residuo di detergente.
5. Asciugare la guaina esterna utilizzando un panno pulito che non lascia pelucchi.
6. Ispezionare visivamente ogni guaina esterna per rilevare la presenza di sporcizia. Se viene individuata sporcizia, ripetere la procedura di pulizia.

## DISINFEZIONE

Non utilizzare la soluzione disinfettante su guaine esterne sterilizzabili o sulla base d'appoggio del manipolo.

## CONFEZIONAMENTO

Posizionare ogni strumento in una busta in carta/plastica separata per la sterilizzazione a vapore. Se si utilizza una cassetta di sterilizzazione, assicurarsi di non superare il carico massimo del dispositivo di sterilizzazione.

## STERILIZZAZIONE A VAPORE

Posizionare gli strumenti imbustati in un'autoclave a vapore attenendosi alle istruzioni del produttore dell'autoclave.

Sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità - Guaina esterna

Ciclo completo: 135 °C per 10 minuti

Sterilizzazione a vapore prevuoto - Guaina esterna e base d'appoggio del manipolo

Ciclo completo: 132 °C per 4 minuti

Metodo alternativo: Porre gli strumenti non imbustati nell'autoclave a vapore e avviare i cicli sopra elencati.

NOTA: Gli strumenti sterilizzati a vapore non imbustati devono essere usati immediatamente.

## ASCIUGATURA

Per asciugare, usare il ciclo di asciugatura a vapore dell'autoclave. Regolare il ciclo per 20 - 30 minuti. Non superare i 137 °C.

## Istruzioni per la sterilizzazione della guaina esterna e della base d'appoggio del manipolo - segue

<b>MANUTENZIONE</b>	Controllare visivamente che sia stata rimossa ogni contaminazione. Controllare se ci sono distorsioni, danni o usura. Eliminare gli strumenti danneggiati, usurati o corrosi.
<b>CONSERVAZIONE</b>	Per mantenere la sterilità, gli strumenti dovrebbero rimanere imbustati fino all'uso.
<b>RIFERIMENTO DEL FABBRICANTE:</b>	Negli Stati Uniti, contattare l'assistenza tecnica di DENTSPLY Professional al numero 800-989-8826. Al di fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante locale DENTSPLY Professional.

## Istruzioni per la disinfezione delle altre parti (Base di carica, modulo interno, pedale e alimentatore)

<p><b>AVVERTENZE</b></p> 	<p>La base di carica, il modulo interno, il pedale, l'alimentatore e il cavo di prolunga a doppia estremità (non presente nell'immagine) non sono sterilizzabili in autoclave, tuttavia possono essere disinfettati seguendo le procedure elencate di seguito.</p> <p>Utilizzare soltanto soluzioni acquose disinfettanti del tipo senza immersione.</p> <p>Secondo i centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC), il germicida chimico registrato con l'EPA come "disinfettante ospedaliero" e indicato per l'attività "tuberculicida" (ovvero, micobattericida) è consigliato per la disinfezione delle superfici che sono state sporcate con materiale del paziente.</p> <p>Il seguente disinfettante tuberculicida è risultato efficace nell'ottenimento di un livello di disinfezione desiderato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disinfettate per superfici Volo Wipes™ (prodotto da Sultan Healthcare) o un prodotto equivalente</li> </ul>
<p><b>LIMITAZIONI SUL RITRATTAMENTO</b></p>	<p>La pulizia ripetuta ha effetti trascurabili su questi strumenti. La fine della durata di servizio è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.</p> <p>Non utilizzare soluzioni disinfettanti sulle guaine esterne sterilizzabili. Fare riferimento alle procedure di sterilizzazione per le guaine esterne sterilizzabili.</p>
<p><b>PUNTO DI UTILIZZO</b></p>	<p>Rimuovere lo sporco con un panno monouso o una salvietta di carta. Smaltire la salvietta dopo l'uso.</p>
<p><b>CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO</b></p>	<p>Maneggiare con cura.</p>
<p><b>PULIZIA</b></p>	<p>Spruzzare una quantità abbondante di soluzione disinfettante su un panno pulito. Strofinare le superfici esterne della base di carica, del modulo interno, del pedale, dell'alimentatore e dei cavi. Smaltire il panno utilizzato. Asciugare con un panno pulito.</p>
<p><b>DISINFEZIONE</b></p>	<p>Spruzzare una quantità abbondante di soluzione disinfettante su un panno pulito. Strofinare le superfici esterne della base di carica, del modulo interno, del pedale, dell'alimentatore e del cavo.</p> <p>Smaltire il panno utilizzato.</p> <p>Lasciare asciugare il disinfettante all'aria.</p>
<p><b>ASCIUGATURA</b></p>	<p>Durante la pulitura, strofinare le superfici con un panno pulito. Per la disinfezione, lasciare asciugare le superfici.</p>

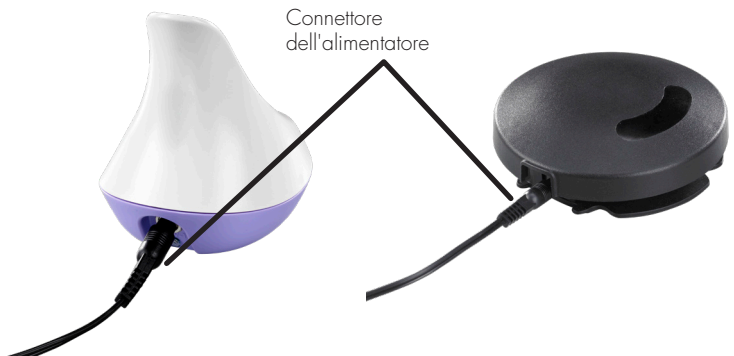
## Istruzioni per la disinfezione delle altre parti (Base di carica, modulo interno, pedale e alimentatore)

<b>MANUTENZIONE</b>	Ispezionare visivamente per garantire che tutta la contaminazione sia stata rimossa. Ispezionare visivamente l'alimentatore e i cavi per individuare eventuali danni.
<b>CONSERVAZIONE</b>	Intervallo di temperatura ambiente: da -20 °C a 50 °C Intervallo di umidità relativa: 45 - 95% (senza condensa)
<b>DATI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE</b>	Negli Stati Uniti, contattare l'assistenza tecnica DENTSPLY Professional al numero 800-989-8826. Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi alla divisione DENTSPLY locale.

Le istruzioni fornite in precedenza sono state approvate da DENTSPLY come idonee alla preparazione del dispositivo medico per il riutilizzo. Continua a essere responsabilità dell'addetto al trattamento garantire che il trattamento venga effettivamente eseguito avvalendosi di attrezzature, materiali e personale della struttura di trattamento al fine di ottenere il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Analogamente, qualsiasi deviazione da parte del responsabile del trattamento rispetto alle istruzioni fornite deve essere debitamente valutato per quanto riguarda l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate.

### 9. Configurazione del sistema

Sia il manipolo sia il pedale devono essere caricati prima del primo utilizzo. **Utilizzare unicamente un alimentatore Midwest RDH Freedom. In caso contrario, si potrebbe verificare un malfunzionamento del sistema con conseguente annullamento della garanzia.** Caricare il manipolo e il pedale per almeno 90 minuti (vedere la sezione 10, Carica del manipolo e del pedale).



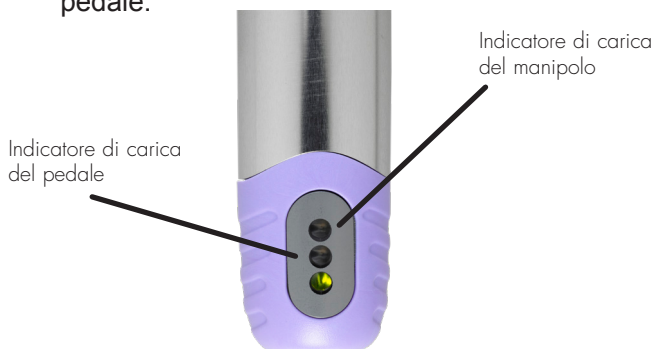
10.2 Collegare l'alimentatore a una presa a muro.

**NOTA:** L'indicatore verde di alimentazione situato sul retro della base di carica si illumina quando la base di carica è collegata correttamente.

**NOTA:** Staccare la spina dalla presa a muro dell'elettricità (rete elettrica) per rimuovere l'energia alla base di carica.

### 10. Carica del manipolo e del pedale Pedale

Quando l'indicatore luminoso è di colore arancione, è necessario caricare il manipolo e/o il pedale.



10.1 Il cavo di prolunga a doppia estremità in dotazione consente di ricaricare il modulo interno e il pedale contemporaneamente. Collegare l'estremità femmina al connettore del cavo dell'alimentatore e l'estremità maschio alla base di carica e al pedale.

È anche possibile caricare separatamente il modulo interno e il pedale utilizzando il cavo dell'alimentatore da solo.



**PRECAUZIONE.** Collegare l'alimentatore soltanto a una fonte di alimentazione monofase CA 100 - 240 V. In caso contrario si verificheranno malfunzionamenti. Non scollegare l'alimentatore tirando il cavo.

10.3 Posizionare il modulo interno o il manipolo sulla base di carica, allineando i contatti di carica tra loro.



10.4 Fare riferimento alla figura e tabella riportate di seguito per determinare lo stato di carica del modulo interno.

Indicatori luminosi	Grado di carica
Arancione intermittente	Meno di 50%
Verde intermittente	50-90%
Verde fisso	Oltre il 95%



NOTA:

- Il manipolo deve essere ricaricato dopo ogni giornata completa di utilizzo.
- Se necessario, il manipolo può essere "caricato rapidamente" per un uso singolo di 15 minuti.

10.5 Il pedale deve essere caricato con frequenza mensile. Un pedale completamente scarico richiede circa 90 minuti per ricaricarsi completamente. Il pedale può essere utilizzato durante la carica.

NOTA:

- Il LED centrale del modulo interno indica il grado di carica della batteria del pedale. Una luce verde fissa indica un valore superiore al 30%. Una luce arancione fissa indica un valore inferiore al 30%.

NOTA:

- Dopo una settimana di inutilizzo, il manipolo e il pedale entrano in modalità di risparmio energetico potenziato.
  - Posizionare il modulo interno del manipolo in una base di carica accesa per 5 secondi per ripristinare le normali funzionalità.
  - Collegare il pedale all'alimentatore per 5 secondi per ripristinare le normali funzionalità.

## 11. Sincronizzazione del manipolo e del pedale

NOTA:

Seguire questa procedura nei casi seguenti:

- il pedale o il modulo interno del manipolo vengono sostituiti per qualsiasi motivo
- il manipolo e pedale non sembrano comunicare correttamente

11.1 Posizionare il pedale entro 10 metri dalla base di carica.

11.2 Capovolgere il pedale e rimuovere la vite e lo sportello di accesso.



11.3 Rimuovere il modulo interno dalla guaina interna del manipolo.

11.4 Posizionare il modulo interno sulla base di carica, assicurandosi che i tre indicatori luminosi siano intermittenti o tutti in verde fisso.



11.5 Capovolgere il modulo interno e posizionarlo sulla base di carica come mostrato. Se la posizione è corretta per la sincronizzazione, il LED visibile sotto lampeggerà in verde.



11.6 Quando gli indicatori luminosi lampeggiano in verde e arancione, premere il pulsante rosso nel vano inferiore del pedale entro 15 secondi.



**NOTA:**

- Il LED accanto all'interruttore di sincronizzazione del pedale lampeggia in arancione per indicare che il pedale è in modalità di sincronizzazione.

11.7 Se la sincronizzazione è stata eseguita correttamente, i tre indicatori luminosi sul manico e il LED del pedale lampeggeranno in verde diverse volte.

11.8 Se tutti e tre gli indicatori luminosi del manico e il LED del pedale lampeggiano in arancione, la sincronizzazione è riuscita. Riposizionare il modulo interno in verticale nella base di carica e ripetere la procedura.

## 12. Preparazione per l'uso

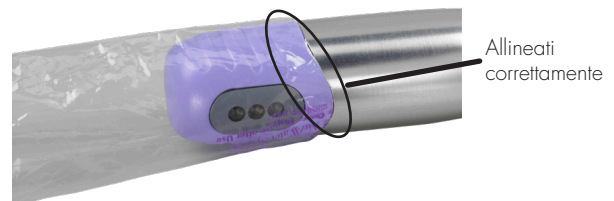
12.1 Posizionare il pedale per l'uso, verificando che il pavimento sia in piano.

12.2 Assicurarsi che la guaina esterna sia stata sterilizzata secondo le procedure per il controllo delle infezioni (sezione 8).

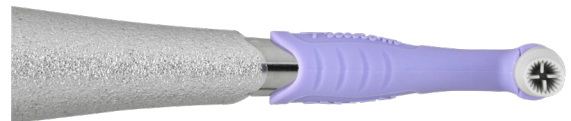
12.3 Quando è sufficientemente carico, inserire il modulo interno in un manicotto Disposa-Shield®. Assicurarsi che la parte anteriore del modulo interno lasci completamente libera l'apertura del manicotto Disposa-Shield.

*PRECAUZIONE.* Installare il modulo interno coperto nella guaina esterna dopo essersi assicurati che il manicotto Disposa-Shield sia lontano dalla parte anteriore del modulo interno. Il Disposa-Shield protegge il modulo interno da residui e spruzzi. **NON** applicare il Disposa-Shield alla guaina esterna, che deve essere sterilizzata prima di ogni utilizzo.

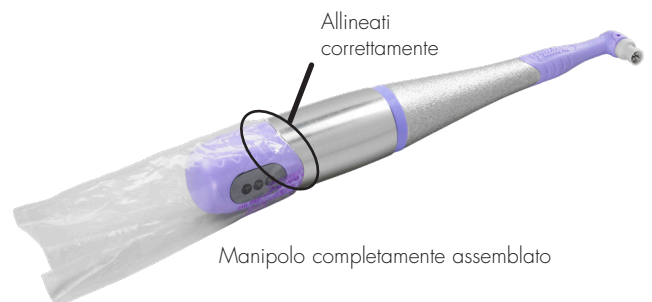
12.4 Installare il modulo interno nella guaina esterna allineando tra loro i contrassegni e inserendolo in posizione con uno scatto.



12.5 Collegare un angolo di profilassi monouso NUPRO Freedom al manico allineando tra loro i contrassegni e inserendolo in posizione con uno scatto.



12.6 Verificare che tutte le parti del manico siano saldamente fissate prima dell'uso.





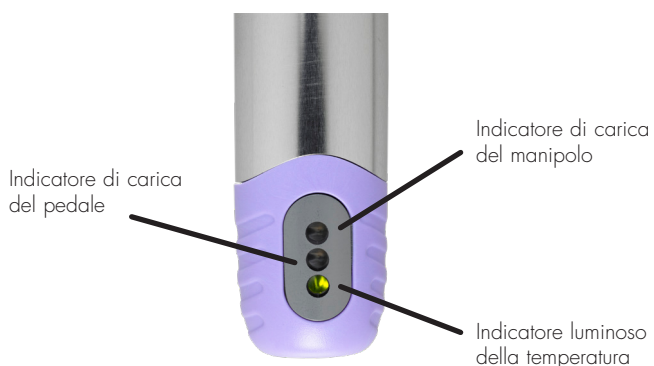
## 13. Funzionamento

- 13.1 Il manipolo si aziona quando rileva un movimento, ovvero, quando l'utente lo afferra. Se non viene utilizzato, si spegne di nuovo dopo un minuto.
- 13.2 Caricare il DPA con pasta per profilassi e premere il pedale lentamente per evitare schizzi. Il DPA (motore) gira soltanto in una direzione.
- 13.3 Regolare la pressione sul pedale per controllare della velocità di rotazione del DPA durante la procedura.
- 13.4 Seguire le procedure standard di profilassi come si farebbe per qualsiasi dispositivo di profilassi con cavo.
- 13.5 Occorre applicare una pressione leggera durante la lucidatura. L'applicazione di una forza eccessiva sulla superficie di lucidatura può rallentare o arrestare la rotazione del DPA e causare una lucidatura inefficace.
- 13.6 La base d'appoggio del manipolo deve essere posizionata sul vassoio degli strumenti in modo che il manipolo possa essere riposto su di esso ed evitare che rotoli, cadendo dal vassoio, durante la procedura di profilassi.

## 14. Indicatori luminosi del manipolo (quando in uso)

Il sistema di profilassi senza fili MIDWEST® RDH Freedom® presenta tre LED. Ogni volta che il manipolo è in modalità operativa normale (ovvero, non in fase di carica o sincronizzato) gli indicatori luminosi del manipolo visualizzano le informazioni sul sistema in base alla seguente tabella:

Grado di carica	Colore	Descrizione funzionale della luce
Indicatore di carica del manipolo	Arancione	Carica del manipolo inferiore al 50%
	Verde	Carica del manipolo superiore al 50%
Indicatore di carica del pedale	Arancione	Carica del pedale inferiore al 30%
	Verde	Carica del pedale superiore al 30%
Indicatore luminoso della temperatura	Arancione	Si illumina quando la temperatura interna del manipolo è superiore al normale. La luce si spegne quando la temperatura torna normale. L'operatore deve evitare di utilizzare il manipolo per alcuni minuti, fino a quando la spia si spegne. Se l'indicatore luminoso di temperatura rimane acceso, contattare il supporto tecnico.



### NOTE:

- Se il manipolo sembra perdere potenza, ricaricarlo appena possibile.
- Se la batteria del manipolo è completamente scarica, i tre LED lampeggiano e l'apparecchio si spegne. Il manipolo deve essere posizionato nella base di carica affinché sia in grado di funzionare nuovamente.

## 15. Specifiche















Produttore dell'alimentatore: Numero di modello dell'alimentatore:	Ault (SL Power) MW170KB0502B03	
Ingresso CA	Continuo (100-240 VCA)	
Corrente di ingresso CA	Meno di 0,7 A	
Fasi di ingresso CA	Singola	
Frequenza di ingresso CA	50 - 60 Hz	
Potenza in uscita CC	8 W	
Corrente e tensione in uscita CC	+5 VCC a 1,6 A	
Regolazione di uscita	+/- 10%	
Peso	Manipolo con guaina in metallo = 120 g Pedale = 200 g	
Dimensioni	Manipolo con guaina e angolo monouso L = 190 mm, P = 30 mm Pedale P = 118 mm A = 40 mm	
Pedale	Classe di protezione IPX1. Non per sale operatorie.	
Comunicazione a distanza	Frequenza: Potenza: Canali:	2.405 - 2.480 MHz 1 mW 16
Ambiente di funzionamento	Temperatura ambiente: Umidità relativa: Pressione atmosferica: Altezza:	10 °C - 40 °C 45 - 95 % (senza condensa) 80 - 106 kPa ≤ 2.000 metri
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura ambiente: Umidità relativa: Pressione atmosferica: Altezza:	20 °C - 50 °C 45 - 95 % (senza condensa) 54 - 106 kPa ≤ 2.000 metri
Prestazioni del manipolo	Classe di protezione IPX3. Velocità massima coppa Coppia massima	3.000 rpm 10 mNm

## 16. Classificazioni

Tipo di protezione contro scosse elettriche:	Classe II
Grado di protezione contro scosse elettriche:	Parte applicata del tipo B
Modalità di funzionamento del manipolo:	Non continua: 5 minuti ON, 25 minuti OFF
Modalità di funzionamento del pedale:	Continuo
Grado di sicurezza in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno oppure ossido di azoto:	Attrezzatura non idonea all'uso in presenza di miscele infiammabili
In conformità alla direttiva per i dispositivi medici:	IIA (Regola 9) (ISO/IEC 60601)
Classificazione grado di inquinamento:	Grado di inquinamento 2
Categoria di sovratensione	Categoria II (connesso alla presa a muro)

## 17. Identificazione dei simboli

Sull'etichetta del dispositivo figurano i seguenti simboli standard:

	Attrezzatura di classe II
	Parte applicata del tipo B
	ATTREZZATURA MEDICA PER QUANTO RIGUARDA SCOSSE ELETTRICHE, INCIDENTI E PERICOLI MECCANICI, SOLO AI SENSI DI UL-2601-1/60601-1, CAN / CSA C22.2 NO.601.1
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzabile fino alla temperatura specificata
	Non riutilizzare (per DPA)
	Smaltire nel rispetto della Direttiva per i rifiuti elettrici e elettronici 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea
<b>IPX0</b>	Classe di protezione IPX0 Classe IPX0 per la penetrazione dell'acqua per il caricatore, non protetto.
<b>IPX1</b>	Interruttore a pedale non per sale operatorie Classe di protezione IPX1 Classe IPX1 per la penetrazione dell'acqua
<b>IPX3</b>	Classe di protezione IPX3 Classe IPX3 per la penetrazione dell'acqua per il modulo interno, protetto contro spruzzi a caduta.
 5 min 25 min	Ciclo di lavoro per il manipolo: 5 minuti ON 25 minuti OFF
	Numero di serie
	Codice del lotto/Numero di lotto
	Questo simbolo è un contrassegno obbligatorio per i dispositivi che accedono al mercato europeo, al fine di indicare la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalle Direttive europee. Il simbolo può essere accompagnato da un numero di identificazione a quattro cifre dell'organismo notificato.
 5V-1A	Alimentazione a corrente continua (CC). 5 Volt, 1 Amp
	Polarità dell'alimentatore (CC). Centro positivo
	Non autoclavare (modulo interno)

## 18. Smaltimento dell'unità

U.S.A.: Smaltire i componenti del sistema ai sensi delle leggi statali e locali.

UE: Smaltire ai sensi della Direttiva sui rifiuti elettrici ed elettronici 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea.

## 19. Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
Il DPA non ruota	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Assicurarsi che la guaina esterna e il DPA siano agganciati tra loro saldamente.</li><li>2. Assicurarsi che il modulo interno e la guaina esterna siano agganciati tra loro saldamente.</li><li>3. Verificare che il manipolo sia acceso e correttamente caricato. Se le luci del manipolo non si illuminano, collocare il manipolo nella base di carica per un minimo di 5 secondi, quindi rimuoverlo per l'utilizzo.</li><li>4. Verificare che il pedale non sia in modalità di risparmio energetico della batteria oppure scarico. Il controllo si esegue collegando l'alimentatore al pedale. Il pedale funzionerà durante la ricarica.</li><li>5. Assicurarsi che il DPA non sia danneggiato rimuovendo il DPA e facendo girare la coppa tra le dita. La coppa deve girare liberamente.</li><li>6. Assicurarsi che la guaina non sia danneggiata rimuovendo il modulo interno dalla guaina, lasciando il DPA collegato, e facendo girare la coppa del DPA tra le dita. La coppa deve girare liberamente. Se la coppa non gira liberamente, inserire una o due gocce di lubrificante MIDWEST nell'imboccatura della guaina e provare a farla girare nuovamente. Se la coppa continua a non girare liberamente, contattare il supporto tecnico.</li><li>7. Se il DPA continua a non girare liberamente, rimuovere la guaina dal modulo interno e verificare che il motore interno del modulo giri quando si preme il pedale. Se il motore interno del modulo non gira, risincronizzare il pedale con il modulo interno come da istruzioni contenute in questo manuale.</li><li>8. Risincronizzare le unità. Vedere la sezione 11: Sincronizzazione del manipolo e del pedale.</li><li>9. Se la sincronizzazione non ha esito positivo e/o il manipolo continua a non girare, contattare il supporto tecnico.</li></ol>
Rumore e vibrazioni in eccesso durante il funzionamento	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Assicurarsi che la guaina esterna sia allineata correttamente al modulo interno.</li><li>2. Verificare la presenza di residui grossolani o contaminazione nei componenti e seguire tutte le procedure per il controllo delle infezioni.</li><li>3. Verificare la presenza di componenti danneggiati, usurati o guasti.</li><li>4. Contattare il supporto tecnico in caso di necessità.</li></ol>

Il pedale non si carica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia saldamente collegato alla presa a muro e al pedale</li> <li>2. Rimuovere lo sportello di accesso del pedale e controllare nel vano; assicurarsi che il LED nel vano inferiore sia illuminato. In caso contrario, restituire il pedale al supporto tecnico per la sostituzione professionale delle batterie.</li> </ol>
Difficoltà nel rimuovere la guaina esterna del modulo interno	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare la presenza di residui grossolani nei componenti.</li> <li>2. Trattenerne saldamente la guaina esterna del manipolo e far ruotare il modulo interno</li> <li>3. Verificare la presenza di usura nei componenti</li> <li>4. Contattare il supporto tecnico in caso di necessità</li> </ol>
La base di carica non drena i liquidi	Ripulire gli eventuali residui dal foro presente sul fondo della base di carica.
Il manipolo non carica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulire i contatti di carica sul manipolo e sulla base di carica utilizzando una delle soluzioni detergenti approvate descritte nel capitolo 8.</li> <li>2. Verificare che l'alimentatore sia collegato correttamente alla base di carica e che il LED verde sul retro si accenda.</li> <li>3. Verificare che il manipolo sia collocato correttamente all'interno della base di carica e che non vi siano ostruzioni.</li> <li>4. Se continua a non caricarsi, restituire il manipolo al supporto tecnico per la sostituzione professionale delle batterie.</li> </ol>
Il manipolo non mantiene la carica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che il manipolo si carichi correttamente (i LED lampeggiano quando è inserito nel caricatore).</li> <li>2. Restituire il manipolo al supporto tecnico per la sostituzione professionali delle batterie.</li> </ol>
La luce di servizio arancione del manipolo si illumina	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il manipolo si riscalda a causa di un periodo di attività o di carica eccessivo. Non utilizzare il manipolo per alcuni minuti e lasciarlo raffreddare.</li> <li>2. Se il LED rimane illuminato dopo il periodo di raffreddamento, riporre il manipolo e contattare il supporto tecnico.</li> </ol>
Surriscaldamento dell'alimentatore	Scollegare immediatamente l'unità e contattare il supporto tecnico.
I cavi di alimentazione sono consumati o danneggiati	Non utilizzarlo. Contattare il supporto tecnico.

**NOTA:**

*Per informazioni aggiornate sui dati di contatto del supporto tecnico, consultare il paragrafo "Dati di contatto del produttore" nella sezione Procedure per il controllo delle infezioni (sezione 8).*

## 20. Accessori

Descrizione dell'articolo	Numero componente DENTSLPY
Guaina esterna	9070301
Modulo interno, viola	9070402
Modulo interno, rosa	9070404
Base di carica, viola	9070502
Base di carica, rosa	9070504
Pedale senza fili	9070601
Alimentatore - Nazionale	9070701
Cavo di prolunga a doppia estremità	90730
Alimentatore con adattatori - Internazionale	9070702
Base d'appoggio per il manipolo	9070801
Custodia per il trasporto	9070901
Anello colorato, guaina - Confezione multicolore	9071001
Protezione superficiale DISPOSA-SHIELD®	A88018D5

### ANGOLI PER PROFILASSI MONOUSO NUPRO FREEDOM

Descrizione dell'articolo	Numero componente DENTSLPY
Angolo di profilassi monouso NUPRO Freedom, coppa morbida viola - Confezione da 100	96570001
Angolo di profilassi monouso NUPRO Freedom, coppa rigida viola - Confezione da 100	96570101
Angolo di profilassi monouso NUPRO Freedom, coppa a spazzola viola - Confezione da 100	96570201
Angolo di profilassi monouso NUPRO Freedom, coppa morbida rosa - Confezione da 100	96570601
Angolo di profilassi monouso NUPRO Freedom, coppa rigida rosa - Confezione da 100	96570701

### CONFEZIONI FREEDOM PROPHY NUPRO (disponibili solo con l'angolo con coppa morbida viola)

Descrizione dell'articolo	Numero componente DENTSPLY
Confezione Freedom Prophy NUPRO - Confezione da 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta per profilassi alla menta NUPRO - Grana media</li> <li>• Angolo di profilassi monouso NUPRO Freedom con coppa morbida</li> </ul>	96571001
Confezione Freedom Prophy NUPRO - Confezione da 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta per profilassi alla menta NUPRO - Grana grossa</li> <li>• Angolo di profilassi monouso NUPRO Freedom con coppa morbida</li> </ul>	96571101
Confezione Freedom Prophy NUPRO - Confezione da 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta per profilassi al lampone NUPRO - Grana media</li> <li>• Angolo di profilassi monouso NUPRO Freedom con coppa morbida</li> </ul>	96571201
Confezione Freedom Prophy NUPRO - Confezione da 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta per profilassi al lampone NUPRO - Grana grossa</li> <li>• Angolo di profilassi monouso NUPRO Freedom con coppa morbida</li> </ul>	96571301
Confezione Freedom Prophy NUPRO - Confezione da 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta per profilassi BubbleExtreme NUPRO - Grana media</li> <li>• Angolo di profilassi monouso NUPRO Freedom con coppa morbida</li> </ul>	96571401
Confezione Freedom Prophy NUPRO - Confezione da 100 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasta per profilassi BubbleExtreme NUPRO - Grana grossa</li> <li>• Angolo di profilassi monouso NUPRO Freedom con coppa morbida</li> </ul>	96571501

## **21. Garanzia limitata**

Il sistema di profilassi DENTSPLY MIDWEST® RDH Freedom® senza fili è progettato esclusivamente per uso odontoiatrico e la presente garanzia non è applicabile ad altri usi. La presente garanzia si applica al sistema Midwest RDH Freedom acquistato da un distributore autorizzato DENTSPLY e vale solo per all'acquirente originario. Il sistema è costituito da quattro gruppi significativi: il modulo interno, la guaina esterna in metallo, la base di carica e il pedale senza fili. Tutti sono garantiti contro i difetti derivanti da carenze nei materiali e nella manodopera.

Tutti i componenti del sistema Midwest RDH Freedom Cordless Prophy System, eccetto l'angolo di profilassi monouso, che è un articolo di tipo "usa e getta", sono garantiti per un (1) anno a partire dalla data d'acquisto, con una (1) sostituzione gratuita della batteria del modulo interno entro i primi tre anni.

Le parti verranno riparate o sostituite a discrezione di DENTSPLY Professional a condizione che il sistema sia stato utilizzato e mantenuto come indicato in queste istruzioni e che non sia stato sottoposto a evidente uso non corretto, abusi o incidenti. I reclami coperti da questa garanzia saranno accettati se presentati attraverso il proprio distributore DENTSPLY Professional entro 30 (trenta) giorni dalla scoperta del difetto ed entro il periodo di validità della garanzia.

**NON ESISTE ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, CHE SI ESTENDA OLTRE LA DESCRIZIONE RIPORTATA SUL PRESENTE DOCUMENTO. DENTSPLY non si assume e non autorizza altre persone ad assumere per essa alcuna altra responsabilità in relazione alla vendita o l'uso dei suoi prodotti. I DANNI SONO LIMITATI RIGOROSAMENTE ALLA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE DELLE PARTI. DENTSPLY ESCLUDE ESPRESSAMENTE LA RESPONSABILITÀ PER DANNI INCIDENTALI E CONSEGUENZIALI DERIVANTI DALL'USO DEI PRODOTTI.**

# СОДЕРЖАНИЕ

ОБЗОР . . . . .	88
1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	88
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ . . . . .	88
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ . . . . .	88
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	89
5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ . . . . .	89
6. ОПИСАНИЕ БЕСПРОВОДНОЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ СИСТЕ- МЫ MIDWEST® RDH FREEDOM®	90
7. РАСПАКОВКА СИСТЕМЫ. . .	91
8. ПРОЦЕДУРЫ ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ . . . . .	91
9. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ . . .	94
10. ЗАРЯДКА НАКОНЕЧНИКА И ПЕДАЛИ . . . . .	94
11. СИНХРОНИЗАЦИЯ НАКОНЕЧНИКА И ПЕДАЛИ. .	95
12. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ . . .	96
13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ. . . . .	97
14. ИНДИКАТОРЫ НАКОНЕЧНИКА (ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)	97
15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ . . . . .	98
16. КЛАССИФИКАЦИИ . . . . .	98
17. РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ. . . . .	99
18. УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА	100
19. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ. . . . .	100
20. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ . . . . .	102
21. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	103



## Обзор

Беспроводная конструкция профилактической системы MIDWEST® RDH Freedom® обеспечивает врачам быстрый и удобный доступ к пациенту во время профилактических процедур. Работая тише чем традиционные гигиенические и низкоскоростные наконечники, данная система обладает аккумуляторами, заряда которых хватает на весь день, при этом ее производительность ничем не отличается от производительности проводных наконечников. Для профилактики инфекций внешний корпус наконечника можно стерилизовать в автоклаве.

### 1. Показания к применению

Midwest RDH Freedom — это высокопроизводительный беспроводной профилактический наконечник с беспроводной педалью для использования с одноразовыми профилактическими угловыми

насадками Nupro Freedom® в гигиенических кабинетах с целью выполнения процедур чистки и полировки зубов.

### 2. Противопоказания

Неизвестны.

## Условия безопасности в настоящем документе

<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>	<b>Соблюдайте меры предосторожности во избежание нанесения травм персоналу и/или пациенту</b>
<b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</b>	<b>Соблюдайте меры предосторожности во избежание повреждения устройства и с целью обеспечения безопасности и эффективности его использования</b>

### 3. Предупреждения

- Во избежание повреждений заряжайте наконечник только при помощи базы для подзарядки и источника питания Midwest RDH Freedom.
- Стерилизация внутреннего модуля приведет к повреждению компонентов наконечника и оборудования для стерилизации, а также может стать причиной получения физической травмы.
- Внешний корпус необходимо подвергать паровой стерилизации перед первым использованием и после каждого пациента во избежание перекрестного загрязнения. Процедуры профилактики инфекций описаны в разделе 8.
- Одноразовые профилактические угловые насадки предназначены только для одного пациента и не должны использоваться более одного раза. Одноразовые профилактические угловые насадки не подлежат стерилизации в автоклаве и обработке дезинфицирующими растворами. Повторное использование одноразовых профилактических угловых насадок может привести к повреждению оборудования и к перекрестному заражению. Перед каждым использованием устанавливайте новую профилактическую насадку.
- Ответственность за определение надлежащего способа применения данного изделия лежит на специалистах-стоматологах. Кроме того, специалист-стоматолог обязан учитывать следующее:
  - состояние здоровья каждого пациента;
  - проводимые стоматологические процедуры;
  - применимые рекомендации отраслевых и государственных учреждений в отношении профилактики инфекций в стоматологических учреждениях;
- требования и положения техники безопасности в стоматологии;
- настоящие Указания по применению во всей своей полноте.
- Согласно части 15.21 Правил FCC, изменения или модификации, не получившие прямого одобрения стороны, отвечающей за соблюдение правил, могут привести к аннулированию разрешения пользователя на эксплуатацию данного оборудования.
- Несоблюдение рекомендаций в отношении условий эксплуатации оборудования (см. технические характеристики в разделе 15) может привести к травме пациента или пользователя.
- Осматривайте систему наконечника перед каждым использованием на предмет изношенных, незакрепленных или поврежденных деталей. Не пытайтесь работать с устройством, если одноразовая профилактическая угловая насадка не установлена надлежащим образом. Незакрепленная насадка может вылететь из наконечника и причинить физическую травму. При необходимости заново установите насадку или замените поврежденные детали.
- Во избежание физических травм и повреждений оборудования не стерилизуйте одноразовую профилактическую угловую насадку, внутренний модуль, базу для подзарядки, педаль и источник питания. Дезинфицируйте внутренний модуль, базу для подзарядки, педаль и источник питания, используя только проверенные и разрешенные к использованию дезинфицирующие средства, перечисленные в разделе 8 «Процедуры профилактики инфекций».
- Работа одноразовой профилактической угловой насадкой на чрезмерной скорости или с чрезмерным усилием может вызвать нагрев зуба и причинить временный дискомфорт пациенту.

- Внутренний модуль, педаль, база для подзарядки и источник питания не являются водонепроницаемыми. Во избежание повреждений оборудования, загрязнения и физических травм не погружайте ни один из данных компонентов в воду или химический раствор.
- Используйте только компоненты и принадлежности, перечисленные в разделе 7 данного руководства. Несоблюдение данного требования приведет к аннулированию гарантии, может ухудшить рабочие характеристики системы и сделать ее эксплуатацию небезопасной.
- Запрещается устанавливать одноразовую профилактическую угловую насадку на наконечник в процессе его работы.
- Утилизация одноразовой профилактической угловой насадки Nupro Freedom® после каждого пациента должна проводиться в соответствии с требованиями Центров контроля и профилактики заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) в отношении инфицированных отходов, а также в соответствии с федеральными, местными правилами и нормами и правилами штата.
- Во внутреннем модуле, источнике питания, внешнем корпусе, педали и базе для подзарядки отсутствуют элементы, которые могут обслуживаться потребителем. Вскрытие любого из данных устройств может привести к небезопасной эксплуатации и аннулированию гарантии.
- В соответствии со стандартом IEC 60601-1/UL60601-1 данное устройство не должно использоваться в присутствии смесей легковоспламеняющегося ингаляционного анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. (Примечание. Закись азота сама по себе не является легковоспламеняющимся ингаляционным анестетиком.)

#### 4. Меры предосторожности

- Перед использованием данного изделия внимательно прочтите и выполните все указания и сохраните их для дальнейшего использования. Соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения.
- Систему наконечника можно использовать **только** с одноразовыми профилактическими угловыми насадками Nupro Freedom®.
- Как и при проведении других стоматологических процедур, примите стандартные меры предосторожности (т. е. наденьте защитные очки, маску или щиток, перчатки и защитный медицинский халат).
- Мотор внутреннего модуля **не требует смазки**. Смазка может вызвать повреждения внутреннего модуля.
- Масло и/или грязь могут повредить мотор, электронику и аккумулятор, расположенные во внутреннем модуле наконечника.
- Аккумуляторы **не** предназначены для их замены пользователем. При необходимости, для замены аккумулятора устройство должно быть передано в указанный пункт ремонта.
- Не размещайте систему на батарее отопления, другом источнике тепла или в непосредственной

близости от них. Повышенная температура может повредить электронные компоненты системы.

- В присутствии компонентов, генерирующих мощные несовместимые радиочастотные сигналы, может произойти непреднамеренное отключение системы.
- Данное устройство соответствует требованиям части 15 Правил FCC и стандарта (ов) RSS Industry Canada, не требующего (их) лицензий. При работе должны выполняться два следующих условия: (1) это устройство не должно создавать вредные помехи, и (2) это устройство должно допускать воздействие любых помех, включая помехи, которые могут привести к нежелательному воздействию в процессе работы. Изменения или модификации, не получившие прямого одобрения стороны, отвечающей за соблюдение правил (т. е. производителя), могут привести к аннулированию разрешения пользователя на эксплуатацию данного оборудования. Данное цифровое устройство класса В удовлетворяет требованиям канадского стандарта ICES-003.
- В соответствии с правилами Industry Canada данный радиопередатчик может работать исключительно с использованием типа антенны и максимального (или меньшего) коэффициента усиления, утвержденных для передатчика стандартом Industry Canada. Для снижения возможных радиопомех, воздействующих на других пользователей, тип антенны и ее коэффициент усиления должны быть выбраны так, чтобы эквивалентная изотропно излучаемая мощность не превышала значения, необходимого для успешной связи.
- Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 Правил FCC. Данные ограничения разработаны для обеспечения обоснованной защиты от вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с указаниями, может вызывать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии того, что помехи не возникнут в конкретном сооружении. Если данное оборудование вызывает вредные помехи, влияющие на прием радио- или телевизионных сигналов, что можно определить выключением и включением оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним из следующих способов:
  - изменить ориентацию или местоположение приемной антенны;
  - увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
  - подключить оборудование к розетке, не имеющей общих цепей с той, в которую включен приемник.

#### 5. Побочные эффекты

Побочные эффекты не установлены.

## 6. Описание беспроводной профилактической системы MIDWEST® RDH Freedom®



## 7. Распаковка системы

При распаковке беспроводной профилактической системы MIDWEST® RDH Freedom® убедитесь в наличии следующих компонентов и принадлежностей.

### **Базовая комплектация**

- 1 внутренний модуль наконечника
- 1 внешний корпус наконечника
- 1 база для подзарядки
- 1 беспроводная педаль
- 1 источник питания
- 1 кабельный удлинитель двусторонний (на рисунке не показан)
- 20 одноразовых профилактических угловых насадок (DPA) NUPRO Freedom
- 1 пробная упаковка одноразовых рукавов Disposa-Shield (25)
- 1 подставка для наконечника



### **Комплектация премиум**

- 1 внутренний модуль наконечника
- 3 внешние корпуса наконечника
- 1 база для подзарядки
- 1 беспроводная педаль
- 1 источник питания
- 1 кабельный удлинитель двусторонний (на рисунке не показан)
- 20 одноразовых профилактических угловых насадок (DPA) NUPRO Freedom
- 1 пробная упаковка одноразовых рукавов Disposa-Shield (25)
- 1 подставка для наконечника
- 1 переносная сумка




## 8. Процедуры профилактики инфекций

Целью представленной в данном разделе информации является снижение возможности перекрестного загрязнения при использовании беспроводной профилактической системы MIDWEST® RDH Freedom® в ходе обычных стоматологических процедур. В случае, если какой-либо надзорный орган выразит свое несогласие с данной информацией, его требования будут являться приоритетными.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед каждым использованием внешние корпуса и подставку для наконечника необходимо подвергать паровой стерилизации. В продаже имеются дополнительные внешние корпуса и подставки для наконечника.

## Указания по стерилизации внешнего корпуса и подставки для наконечника

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b></p> 	<p>Данные указания применимы ТОЛЬКО для внешнего корпуса и подставки для наконечника. Все остальные части системы следует дезинфицировать в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Дезинфекция».</p> <p>Внешний корпус и подставка для наконечника беспроводной профилактической системы MIDWEST® RDH Freedom® поставляются в нестерильном виде и перед использованием подлежат стерилизации в соответствии со следующими указаниями</p>
<p><b>ОГРАНИЧЕНИЯ ПО МНОГОКРАТНОЙ ОБРАБОТКЕ</b></p>	<p>Для стерилизации подставки для наконечника можно использовать только форвакуумный метод стерилизации. Гравитационный метод паровой стерилизации не утвержден для стерилизации подставки для наконечника.</p> <p>Не используйте автоматическое устройство для мойки/дезинфекции для оболочки наконечника. Это приведет к обесцвечиванию материала.</p> <p>Многократная очистка и стерилизация практически не влияют на состояние данных инструментов. Как правило, их срок службы определяется износом и повреждением в результате использования.</p> <p>Не используйте химические дезинфицирующие растворы перед стерилизацией; в противном случае возможно быстрое ухудшение свойств материала.</p> <p>Методы холодной жидкостной дезинфекции/стерилизации, стерилизации парами химических веществ и сухой термической стерилизации не проверялись, не проходили утверждение на эффективность и не рекомендуются для применения.</p> <p>Не погружайте внешний корпус или подставку для наконечника в ультразвуковую ванну.</p>
<p><b>ОЧИСТКА: ВРУЧНУЮ</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Разберите устройство, отсоединив одноразовый полировальный уголок (DPA) от внешней оболочки, а внешнюю оболочку — от внутреннего модуля.</li> <li>2. Приготовьте ферментный раствор согласно рекомендациям его производителя.</li> <li>3. С помощью безворсовой салфетки, смоченной приготовленным моющим средством, тщательно смочите внешнюю оболочку.             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 С помощью мягкой щетинной щетки очистите внешнюю оболочку до удаления всех видимых загрязнений, уделите при этом внимание области одноразового полировального уголка.</li> </ol> </li> <li>4. Промойте внешнюю оболочку под пригодной для питья проточной водопроводной водой в течение не менее 30 секунд, чтобы смыть остатки моющего средства.</li> <li>5. Высушите внешнюю оболочку с помощью чистой безворсовой салфетки.</li> <li>6. Проведите осмотр каждой внешней оболочки на предмет видимых загрязнений. В случае наличия заметных загрязнений следует повторить процедуру очистки.</li> </ol>
<p><b>ДЕЗИНФЕКЦИЯ</b></p>	<p>Запрещается использовать дезинфицирующий раствор для подлежащих стерилизации внешних оболочек или подставок наконечника.</p>
<p><b>УПАКОВЫВАНИЕ</b></p>	<p>Поместите каждый инструмент в отдельный бумажный или пластиковый пакет для паровой стерилизации. При использовании кассеты для стерилизации убедитесь в том, что максимальный объем загрузки стерилизатора не превышен.</p>
<p><b>ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ</b></p>	<p>Поместите упакованные инструменты в паровой автоклав согласно рекомендациям производителя автоклава.</p> <p>Гравитационно-паровая стерилизация — внешняя оболочка          Полный цикл: 135 °C в течение 10 мин</p> <p>Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием — внешняя оболочка и подставка наконечника          Полный цикл: 132 °C в течение 4 мин</p> <p>Альтернативный метод: Поместите неупакованные инструменты в паровой автоклав и запустите перечисленные выше циклы.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Инструменты, которые стерилизуются паром неупакованными, следует использовать сразу.</p>
<p><b>СУШКА</b></p>	<p>Для сушки инструментов воспользуйтесь циклом сушки парового автоклава. Установите цикл на 20–30 минут. Не превышайте температуру 137°C.</p>

## Указания по стерилизации внешнего корпуса и подставки (продолжение)

<b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>	Визуально оцените на предмет удаления всех следов загрязнения. Проверьте на предмет деформации, повреждения или износа. Утилизируйте поврежденные, изношенные и поржавевшие инструменты.
<b>ХРАНЕНИЕ</b>	Для поддержания стерильности инструменты следует оставлять в упаковке до момента подготовки к использованию.
<b>КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ФИРМЫ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ</b>	В США обращайтесь в службу технической поддержки клиентов компании DENTSPLY Professional по телефону 800-989-8826. За пределами США обращайтесь в местное отделение компании DENTSPLY.

## Указания по дезинфекции всех остальных частей инструмента (база для подзарядки, внутренний модуль, педаль и источник питания)

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b></p> 	<p>База для подзарядки, внутренний модуль, педаль, источник питания и кабельный удлинитель двусторонний (на рисунке не показан) не подлежат стерилизации в автоклаве, однако их можно дезинфицировать, следуя указанным ниже процедурам.</p> <p>В соответствии с требованиями Центров контроля и профилактики заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) для дезинфекции поверхностей, загрязненных материалом пациента, рекомендуется использовать химические бактерицидные средства, зарегистрированные для уничтожения «туберкулезных» бактерий (т. е. микобактерий).</p> <p>Для достижения необходимого уровня дезинфекции следующее дезинфицирующее средство с бактерицидным действием на возбудителя туберкулеза доказало свою эффективность:</p> <p>Дезинфицирующее средство для обработки поверхностей Volo Wipes™ (производства компании Sultan Healthcare) или его аналог</p>
<p><b>ОГРАНИЧЕНИЯ ПО МНОГОКРАТНОЙ ОБРАБОТКЕ</b></p>	<p>Многочисленная очистка практически не влияет на состояние данных инструментов. Как правило, их срок службы определяется износом и повреждением в результате использования.</p> <p>Запрещается использовать дезинфицирующие растворы для стерилизуемых внешних корпусов. В отношении стерилизуемых внешних корпусов руководствуйтесь процедурами стерилизации.</p>
<p><b>МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ</b></p>	<p>Удалите загрязнения одноразовой тканевой или бумажной салфеткой. После использования салфетку следует выбросить.</p>
<p><b>ЗАЩИТНАЯ УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА</b></p>	<p>Требует осторожного обращения.</p>
<p><b>ОЧИСТКА</b></p>	<p>Обильно нанесите дезинфицирующий раствор на чистую ткань. Протрите внешние поверхности базы для подзарядки, внутреннего модуля, педали, источника питания и шнуров. Использованную ткань следует выбросить. Вытрите насухо чистой тканью.</p>
<p><b>ДЕЗИНФЕКЦИЯ</b></p>	<p>Обильно нанесите дезинфицирующий раствор на чистую ткань. Протрите внешние поверхности базы для подзарядки, внутреннего модуля, педали, источника питания и его шнура.</p> <p>Использованную ткань следует выбросить.</p> <p>Дайте дезинфицирующему раствору высохнуть естественным путем.</p>
<p><b>СУШКА</b></p>	<p>Во время очистки вытрите поверхности насухо чистой тканью. Для обеспечения дезинфекции дайте поверхностям высохнуть естественным путем.</p>

## Указания по дезинфекции всех остальных частей инструмента (база для подзарядки, внутренний модуль, педаль и источник питания)

<b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>	Визуально убедитесь в том, что все загрязнения были удалены. Осмотрите источник питания и шнуры на предмет повреждений.
<b>ХРАНЕНИЕ</b>	Диапазон температур окружающей среды: от –20 до +50 °С Диапазон относительной влажности: 45–95% (без конденсации)
<b>СВЯЗЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ</b>	В Соединенных Штатах Америки обращайтесь в Отдел технического обслуживания клиентов компании DENTSPLY Professional по тел. 800-989-8826. Для получения обслуживания за пределами США обращайтесь в местное подразделение компании DENTSPLY.

Приведенные выше указания утверждены компанией DENTSPLY для подготовки медицинского устройства к повторному применению. Оператор несет ответственность за то, чтобы обработка осуществлялась с использованием оборудования, материалов и персоналом в соответствующем учреждении для достижения желаемого результата. Для этого необходимы аттестация и постоянный контроль процесса. Таким же образом, любые отклонения от предоставленных указаний должны быть надлежащим образом оценены на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

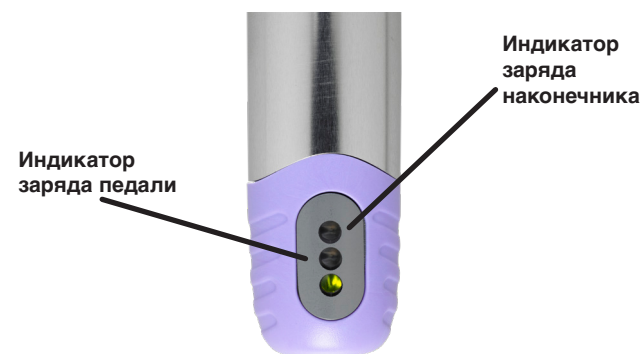
### 9. Подготовка системы

Перед первым использованием наконечник и педаль должны быть заряжены. **Используйте только источник питания Midwest RDH Freedom. Невыполнение этого требования может привести к отказу системы и аннулированию вашей гарантии.** Заряжайте наконечник и педаль не менее 90 минут. (См. раздел 10 «Зарядка наконечника и педали»).



### 10. Зарядка наконечника и педали

Когда соответствующий индикатор становится оранжевым, наконечник и/или педаль необходимо зарядить.



10.1 В комплект поставки входит кабельный удлинитель двусторонний, позволяющий одновременно заряжать внутренний модуль и педаль. Подключите штепсельную розетку к разъему для кабеля источника питания, а штепсельные вилки к базе для подзарядки и педали.

Вы также можете отдельно заряжать внутренний модуль и педаль, используя только кабель источника питания.

10.2 Подключите источник питания к сетевой розетке.

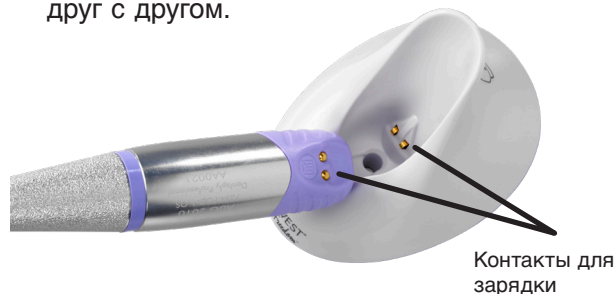
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Зеленый индикатор питания на задней стороне базы для подзарядки загорается, когда база подключена к источнику питания.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Отсоедините источник питания от настенной розетки (сети электропитания), чтобы обесточить базу для подзарядки.



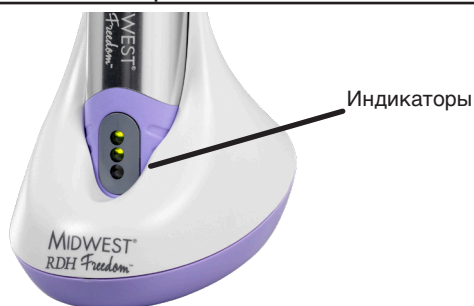
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Подключать только к однофазной сети переменного тока с напряжением 100–240 В. В противном случае возникнет неисправность. Запрещается отключать источник питания из сети, вытягивая его за шнур.

10.3 Поместите внутренний модуль или наконечник на базу для подзарядки, совместив контакты друг с другом.



10.4 Чтобы определить ход зарядки внутреннего модуля, обратитесь к представленным ниже рисунку и таблице.

Индикаторы	Уровень заряда
Бегущий оранжевый	Менее 50%
Бегущий зеленый	50-90%
Статичный зеленый	Более 95%



**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Наконечник следует после каждого дня использования.
- При необходимости наконечник можно «быстро подзарядить» в течение 15 минут для однократного применения.

10.5 Педаль необходимо заряжать ежемесячно. Чтобы до конца зарядить полностью разряженную педаль, понадобится около 90 минут. Педалью можно пользоваться в процессе зарядки.

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Средний светодиодный индикатор на внутреннем модуле указывает степень заряда аккумулятора педали. Немигающий зеленый цвет означает заряд более 30 %. Немигающий оранжевый цвет означает заряд менее 30%.

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Если не использовать наконечник и педаль в течение одной недели, они переходят в энергосберегающий режим.
  - Поместите внутренний модуль наконечника на запитанную базу для подзарядки на 5 секунд, чтобы восстановить нормальное функционирование.
  - Подключите педаль к источнику питания на 5 секунд, чтобы восстановить нормальное функционирование.

**11. Синхронизация наконечника и педали**

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

Выполните данную процедуру в следующих случаях:

- педаль или внутренний модуль наконечника по какой-либо причине были заменены;
- отсутствует надлежащая связь между наконечником и педалью.

11.1 Разместите педаль на расстоянии до 10 футов (3 м) от базы для подзарядки.

11.2 Переверните педаль, извлеките винт и снимите крышку доступа.



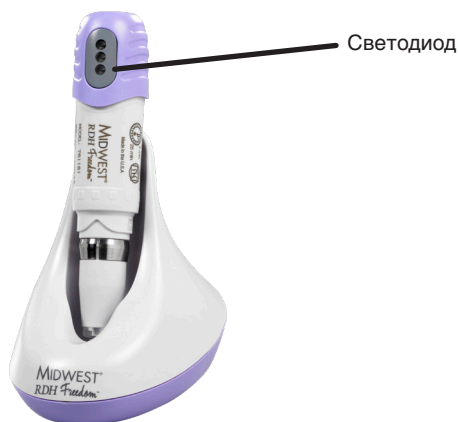
11.3 Извлеките внутренний модуль из внешнего корпуса наконечника.

11.4 Поместите внутренний модуль на базу для подзарядки, убедившись, что три индикатора поочередно мигают или горят зеленым светом.





11.5 Переверните внутренний модуль и поместите его на базу для подзарядки, как показано на рисунке. Индикатор, показанный ниже, будет мигать зеленым, если положение является правильным для синхронизации.



11.6 Если индикаторы мигают зеленым и оранжевым светом, нажмите красную кнопку в нижней отсеке педали в течение 15 секунд.



**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Светодиод, расположенный рядом с переключателем синхронизации педали, замигает оранжевым светом, указывая на то, что педаль находится в режиме синхронизации.

11.7 Если синхронизация прошла успешно, три индикатора на наконечнике и светодиод в педали несколько раз мигнут зеленым светом.

11.8 Если все три индикатора наконечника и светодиод педали мигнут оранжевым светом, значит, синхронизацию выполнить не удалось. Верните внутренний модуль в вертикальное положение в базе для подзарядки и повторите процедуру.

**12. Подготовка к использованию**

12.1 Установите педаль для использования, убедившись, что пол ровный.

12.2 Убедитесь, что внешний корпус был стерилизован в соответствии с процедурами профилактики инфекций (раздел 8).

12.3 После того как внутренний модуль достаточно зарядится, вставьте его в рукав Disposa-Shield®. Убедитесь, что горлышко внутреннего модуля полностью прошло через отверстие рукава Disposa-Shield.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не устанавливайте покрытый внутренний модуль во внешний корпус, не убедившись, что рукав Disposa-Shield не находится на горлышке внутреннего модуля. Рукав Disposa-Shield защищает внутренний модуль от грязи и брызг. НЕ надевайте рукав Disposa-Shield на внешний корпус, который должен подвергаться стерилизации перед каждым применением.

12.4 Установите внутренний модуль во внешний корпус, совместив захваты и скрепив части между собой.



12.5 Установите на наконечник одноразовую профилактическую угловую насадку NUPRO Freedom, совместив захваты и скрепив части между собой.



12.6 Перед использованием убедитесь, что все части наконечника надежно соединены друг с другом.



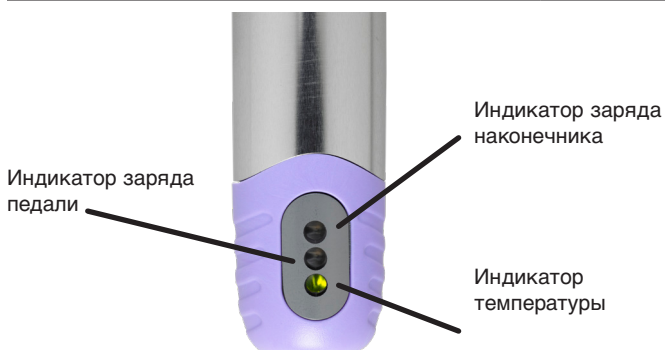
## 13. Эксплуатация

- 13.1 Наконечник включается при обнаружении движения, т. е. когда пользователь берет и поднимает его. Если наконечник не используется, он выключается через минуту.
- 13.2 Нанесите профилактическую пасту на насадку DPA и медленно нажмите на педаль, чтобы избежать разбрызгивания. Насадка (мотор) будет вращаться только в одном направлении.
- 13.3 Отрегулируйте усилие нажатия на педаль, чтобы контролировать скорость вращения насадки во время процедуры.
- 13.4 Следуйте стандартным профилактическим процедурам, как если бы вы использовали проводное профилактическое устройство.
- 13.5 Полировку следует осуществлять только с легким нажимом. Приложение избыточного усилия к полируемой поверхности может замедлить или остановить вращение насадки DPA и привести к неэффективной полировке.
- 13.6 Подставку для наконечника следует разместить на лотке для инструментов, чтобы в нее можно было ставить наконечник во избежание его возможного скатывания и выпадения из лотка в ходе профилактической процедуры.

## 14. Индикаторы наконечника (во время использования)

Наконечник беспроводной профилактической системы MIDWEST® RDH Freedom® снабжен тремя светодиодными индикаторами. Когда наконечник работает в обычном режиме (т. е. не заряжается и не синхронизируется), его индикаторы отображают информацию о системе в соответствии с приведенной ниже таблицей.

Уровень заряда	Цвет	Функциональное описание индикаторов
Индикатор заряда наконечника	Оранжевый	Заряд наконечника составляет менее 50%
	Зеленый	Заряд наконечника составляет более 50%
Индикатор заряда педали	Оранжевый	Заряд педали составляет менее 30%
	Зеленый	Заряд педали составляет более 30%
Индикатор температуры	Оранжевый	Загорается, если внутренняя температура наконечника превышает нормальную. Индикатор погаснет, когда температура вновь станет нормальной. Оператору следует прекратить процедуру на несколько минут, пор пока индикатор не погаснет. Если индикатор температуры не гаснет, позвоните в службу технической поддержки.



### ПРИМЕЧАНИЯ

- Если кажется, что наконечник теряет мощность, зарядите его как можно быстрее.
- Если аккумулятор наконечника полностью разряжен, три светодиода начнут мигать, а устройство отключится. Для возобновления работы наконечника его нужно поместить на базу для подзарядки.

## 15. Технические характеристики












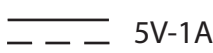


Производитель источника питания: Номер модели источника питания:	Ault (SL Power) MW170KB0502B03	
Входное питание перем. тока	Непрерывное (100 – 240 В перем. тока)	
Перем. ток на входе	Менее 0,7А	
Число фаз перем. тока на входе	Одна	
Частота перем. тока на входе	50 – 60 Гц	
Выходная мощность пост. тока	8 Вт	
Выходные напряжение и ток	+5 В пост. тока при 1,6 А	
Нестабильность выходного напряжения или тока	+/- 10%	
Масса	Наконечник с металлическим корпусом = 120 г Педаль = 200 г	
Размеры	Наконечник с корпусом и одноразовой угловой насадкой Д = 190 мм    Ш = 30 мм Педаль        Ш = 118 мм    В = 40 мм	
Педаль	Класс защиты IPX1. Не предназначена для использования в операционных.	
Дистанционная связь	Частота: Мощность: Каналы:	2405 – 2480 МГц 1 мВт 16
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: Относительная влажность: Атмосферное давление: Высота:	10 – 40 °С 45 – 95% (без конденсации) 80-106 кПа ≤ 2 000 метров
Условия хранения и транспортировки	Температура окружающей среды: Относительная влажность: Атмосферное давление: Высота:	-20 – 50 °С 45 – 95% (без конденсации) 54 – 106 кПа ≤ 5 000 метров
Рабочие характеристики наконечника	Класс защиты IPX3. Макс. скорость вращения колпачка Макс. крутящий момент	3000 об/мин 10 мНм

## 16. Классификации

Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	Рабочая часть устройства, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, тип В
Режим работы наконечника: Режим работы педали:	Прерывистый: 5 минут ВКЛ., 25 минут ВЫКЛ. Непрерывный
Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестезирующего вещества с воздухом либо с кислородом или закисью азота:	Оборудование не предназначено для применения в присутствии легковоспламеняющихся смесей
В соответствии с директивой по медицинскому оборудованию:	IIA (Правило 9) (ISO/IEC 60601)
Классификация уровня загрязнения	Уровень загрязнения 2
Категория перегрузки по напряжению	Категория II (подключение к настенной розетке)

## 17. Расшифровка условных обозначений

На этикетке устройства изображены следующие стандартные символы.

	Оборудование класса II
	Рабочая часть устройства, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, тип B
	МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ПРОШЛО КЛАССИФИКАЦИЮ НА ПРЕДМЕТ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРООПАСНОСТИ И МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ UL-2601-1/60601-1, CAN/CSA C22.2 NO.601.1
	См. указания по применению
	С возможностью стерилизации до указанной температуры
	Не использовать повторно (для одноразовых профилактических угловых насадок)
	Утилизировать в соответствии с директивой Европарламента и Совета Европейского Союза 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)
IPX0	Класс защиты IPX0 Классификация по проникновению воды в зарядное устройство IPX0 – не защищено
IPX1	Педаля не предназначена для использования в операционных Класс защиты IPX1 Классификация по проникновению воды IPX1
IPX3	Класс защиты IPX3 Классификация по проникновению воды во внутренний модуль IPX3 – защищено от брызг.
	Рабочий цикл наконечника: 5 минут ВКЛ. 25 минут ВЫКЛ.
	Серийный номер
	Код серии/Номер партии
	Данный символ указывает на соответствие важным требованиям здравоохранения и безопасности, установленным в Директивах ЕС, и является обязательной маркировкой для устройств, поставляемых на европейский рынок. Символ может сопровождаться четырехзначным идентификационным номером уполномоченного органа.
	Источник питания постоянного тока. 5 вольт, 1 ампер
	Полярность источника питания постоянного тока. Положительный полюс
	Не подвергать стерилизации в автоклаве (внутренний модуль)

## 18. Утилизация устройства

США — утилизируйте компоненты системы в соответствии с местным и государственным законодательством.  
ЕС — утилизируйте в соответствии с директивой Европарламента и Совета Европейского Союза 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive).

Проблема	Решение
Не вращается одноразовая профилактическая угловая насадка (DPA)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Убедитесь, что внешний корпус и DPA надежно скреплены друг с другом.</li><li>2. Убедитесь, что внутренний модуль и внешний корпус надежно скреплены друг с другом.</li><li>3. Убедитесь, что наконечник имеет питание и заряжен надлежащим образом. Если индикаторы наконечника не горят, поместите его на базу для подзарядки как минимум на 5 секунд, а затем снимите для использования.</li><li>4. Убедитесь, что педаль не находится в энергосберегающем режиме и не разряжена. Это можно сделать, подсоединив к педали источник питания. В процессе зарядки педаль будет работать.</li><li>5. Убедитесь, что DPA не повреждена: снимите DPA и покрутите колпачок, зажав его между пальцами. Колпачок должен вращаться свободно.</li><li>6. Убедитесь, что корпус не поврежден: извлеките внутренний модуль из корпуса, оставив DPA подсоединенной, и покрутите колпачок DPA, зажав его между пальцами. Колпачок должен вращаться свободно. Если колпачок не вращается свободно, добавьте 1–2 капли смазки MIDWEST в горлышко корпуса и попробуйте покрутить колпачок еще раз. Если колпачок все равно не будет свободно вращаться, обратитесь в службу технической поддержки.</li><li>7. Если DPA не вращается свободно, снимите корпус с внутреннего модуля и убедитесь, что мотор внутреннего модуля вращается при нажатии на педаль. Если мотор внутреннего модуля не вращается, проведите повторную синхронизацию педали с внутренним модулем в соответствии с указаниями, содержащимися в данном руководстве.</li><li>8. Проведите повторную синхронизацию устройств. См. раздел 11 «Синхронизация наконечника и педали».</li><li>9. Если провести синхронизацию не удалось и/или наконечник все еще не вращается, обратитесь в службу технической поддержки.</li></ol>
Избыточный шум или вибрации в процессе работы	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Убедитесь, что внешний корпус надлежащим образом совмещен с внутренним модулем.</li><li>2. Проверьте компоненты на наличие мусора и крупных загрязнений и выполните все процедуры профилактики инфекций.</li><li>3. Проверьте устройство на наличие поврежденных, изношенных или сломанных компонентов.</li><li>4. При необходимости позвоните в службу технической поддержки.</li></ol>

Педаль не заряжается	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Убедитесь, что шнур питания надежно подключен к сетевой розетке и педали.</li> <li>2. Снимите крышку доступа педали и загляните внутрь отсека; убедитесь, что горит светодиод в нижнем отсеке. Если нет, отправьте педаль в службу технической поддержки для замены аккумулятора.</li> </ol>
Внешний корпус с трудом снимается с внутреннего модуля	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверьте компоненты на наличие крупных загрязнений</li> <li>2. Крепко удерживая внешний корпус наконечника, поверните внутренний модуль.</li> <li>3. Осмотрите части на предмет износа.</li> <li>4. При необходимости позвоните в службу технической поддержки.</li> </ol>
База для подзарядки не отводит жидкости.	Удалите загрязнения из отверстия в нижней части базы для подзарядки.
Наконечник не заряжается	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Очистите контакты на наконечнике и базе для подзарядки разрешенным к применению чистящим раствором, указанным в разделе 8.</li> <li>2. Убедитесь, что источник питания подсоединен к базе для подзарядки надлежащим образом и что зеленый светодиод на обратной стороне горит.</li> <li>3. Убедитесь, что наконечник устанавливается на базу для подзарядки надлежащим образом и что отсутствуют какие-либо препятствия.</li> <li>4. Если после этого наконечник не начнет заряжаться, отправьте его в службу технической поддержки для замены аккумулятора.</li> </ol>
Наконечник не держит заряд	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Убедитесь, что наконечник заряжается надлежащим образом (когда наконечник находится на базе, индикаторы мигают).</li> <li>2. Отправьте наконечник в службу технической поддержки для замены аккумулятора.</li> </ol>
На наконечнике горит оранжевый индикатор обслуживания	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник нагревается из-за превышения допустимого времени работы или нагрузки. Не пользуйтесь наконечником в течение нескольких минут и дайте ему остыть.</li> <li>2. Если индикатор продолжает гореть даже после того, как вы дали наконечнику остыть, прекратите пользоваться им и позвоните в службу технической поддержки.</li> </ol>
Перегрев источника питания	Немедленно отключите устройство от сети и позвоните в службу технической поддержки.
Шнуры питания потертые или повреждены каким-либо образом	Не пользуйтесь устройством. Позвоните в службу технической поддержки.

## 19. Поиск и устранение неисправностей

### ПРИМЕЧАНИЕ.

Для получения контактной информации службы технической поддержки см. графу таблицы «Связь с производителем» в разделе «Процедуры профилактики инфекций» (раздел 8).

## 20. Принадлежности

### MIDWEST RDH FREEDOM

Описание элемента	Номер по каталогу DENTSPLY
Внешний корпус	9070301
Внутренний модуль, сиреневый	9070402
Внутренний модуль, розовый	9070404
База для подзарядки, сиреневая	9070502
База для подзарядки, розовая	9070504
Беспроводная педаль	9070601
Источник питания, отечественный	9070701
кабельный удлинитель двусторонний	90730
Источник питания с переходными вилками, международный	9070702
Подставка для наконечника	9070801
Переносная сумка	9070901
Цветные кольца для корпуса, упаковка с разноцветными кольцами	9071001
Поверхностный барьер DISPOSABLE-SHIELD®	A88018D5

### ОДНОРАЗОВЫЕ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ УГЛОВЫЕ НАСАДКИ NUPRO FREEDOM

Описание элемента	Номер по каталогу DENTSPLY
Одноразовая профилактическая угловая насадка NUPRO Freedom с мягким сиреневым колпачком – коробка, 100 шт.	96570001
Одноразовая профилактическая угловая насадка NUPRO Freedom с твердым сиреневым колпачком – коробка, 100 шт.	96570101
Одноразовая профилактическая угловая насадка NUPRO Freedom с сиреневым колпачком со щеткой – коробка, 100 шт.	96570201
Одноразовая профилактическая угловая насадка NUPRO Freedom с мягким розовым колпачком – коробка, 100 шт.	96570601
Одноразовая профилактическая угловая насадка NUPRO Freedom с твердым розовым колпачком – коробка, 100 шт.	96570701

### ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ НАБОРЫ NUPRO FREEDOM (поставляются только с одноразовой профилактической угловой насадкой с мягким сиреневым колпачком)

Описание элемента	Номер по каталогу DENTSPLY
Профилактический набор NUPRO Freedom – коробка, 100 шт. <ul style="list-style-type: none"><li>Профилактическая паста NUPRO, мятная, среднезернистая.</li><li>Одноразовая профилактическая угловая насадка NUPRO Freedom с мягким колпачком.</li></ul>	96571001
Профилактический набор NUPRO Freedom – коробка, 100 шт. <ul style="list-style-type: none"><li>Профилактическая паста NUPRO, мятная, крупнозернистая.</li><li>Одноразовая профилактическая угловая насадка NUPRO Freedom с мягким колпачком.</li></ul>	96571101

Описание элемента	Номер по каталогу DENTSPLY
Профилактический набор NUPRO Freedom – коробка, 100 шт. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Профилактическая паста NUPRO, малиновая, среднезернистая.</li> <li>• Одноразовая профилактическая угловая насадка NUPRO Freedom с мягким колпачком.</li> </ul>	96571201
Профилактический набор NUPRO Freedom – коробка, 100 шт. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Профилактическая паста NUPRO, малиновая, крупнозернистая.</li> <li>• Одноразовая профилактическая угловая насадка NUPRO Freedom с мягким колпачком.</li> </ul>	96571301
Профилактический набор NUPRO Freedom – коробка, 100 шт. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Профилактическая паста NUPRO, BubbleExtreme (со вкусом жевательной резинки), среднезернистая.</li> <li>• Одноразовая профилактическая угловая насадка NUPRO Freedom с мягким колпачком.</li> </ul>	96571401
Профилактический набор NUPRO Freedom – коробка, 100 шт. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Профилактическая паста NUPRO, BubbleExtreme (со вкусом жевательной резинки), крупнозернистая.</li> <li>• Одноразовая профилактическая угловая насадка NUPRO Freedom с мягким колпачком.</li> </ul>	96571501

## 21. Ограниченная гарантия

Беспроводная профилактическая система DENTSPLY Professional MIDWEST® RDH Freedom® разработана исключительно для применения в стоматологии, и настоящая гарантия не распространяется на другие области применения. Данная гарантия распространяется на систему Midwest RDH Freedom, приобретенную у уполномоченного дистрибьютора компании DENTSPLY, и предоставляется только первоначальному покупателю. Система состоит из четырех основных узлов: внутреннего модуля, металлического внешнего корпуса, базы для подзарядки и беспроводной педали. Все компоненты имеют гарантию на отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов.

На все компоненты беспроводной профилактической системы Midwest RDH Freedom, за исключением одноразовой профилактической угловой насадки, которая предназначена только для однократного применения, предоставляется гарантия сроком на 1 (один) год со дня покупки и 1 (одна) бесплатная замена аккумулятора для внутреннего модуля в течение первых трех лет.

Детали будут отремонтированы или заменены по усмотрению компании DENTSPLY Professional при условии, что эксплуатация и техническое обслуживание системы производились в соответствии с настоящими указаниями, система не подвергалась очевидному неправильному применению, нарушению правил эксплуатации и не попадала в аварийные ситуации. Претензии по данной гарантии будут приняты, если они поданы через вашего дистрибьютора DENTSPLY Professional в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта и в течение действующего гарантийного срока.

КОМПАНИЯ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, КРОМЕ ОПИСАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. Компания DENTSPLY не берет на себя и не дает разрешения любому другому лицу брать на себя от имени компании какую-либо иную ответственность в связи с продажей или использованием ее продукции. ПОВРЕЖДЕННЫЕ ДЕТАЛИ ПОДВЕРГАЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ЛИБО РЕМОНТУ, ЛИБО ЗАМЕНЕ. КОМПАНИЯ DENTSPLY КАТЕГОРИЧЕСКИ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОБОЧНЫЕ И КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ.





Manufactured by:  
DENTSPLY Professional  
1301 Smile Way  
York, PA 17404-1785 USA



DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany

Imported and  
Distributed by:  
DENTSPLY Canada  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3

CE  
0086