

Document Detail

Type: 0060-GR DT
Document No.: 0060-90764[7]
Title: DFU, NUPRO Freedom
Comment
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

Artwork Specification

Rev. 7

Part Number:	90764
Title	DFU, Cordless Prophy System with SmartMode® Technology
Material:	Inside panels: 70# smooth white offset Cover: 100# Text
Dimensions:	8-1/2 x 11
Binding:	Saddle stitch or perfect binding (depending on recommendation by printer)
Print Colors:	4 Color Process, Full bleed on cover only
Revision	7 (11/18)

Notes:

1. The printer is responsible for adjusting color as needed to match the artwork on final print.

Revision History:

Rev	Description of Change	Author	Dept	Change No.
1	First release to production.	J. Cusick	Mktg	CHO-073651
2	Added French translation	J. Cusick	Mktg	CHO-076824
3	Insert grasp and adaptation technique; Change indicator light information; Update translations	J. Cusick	Mktg	CHO-081648
4	Correct Document Type from Literature to Labeling	J. Cusick	Mktg	CHO-089087
5	Updated the package contents list to include the foot pedal (only with 90741L05).	J. Cusick	Mktg	CHO-090452
6	Format change for page numbers	J. Cusick	Mktg	CHO-093078
7	Update sterilization instructions	J. Cusick	Mktg	CHO-114682

Nupro Freedom[®]

Cordless Prophy System with SmartMode[®] Technology

Nupro Freedom[®]

Système de prophylaxie sans fil équipé
de la technologie SmartMode[®]



Directions For Use / Mode d'emploi

Please read carefully and completely before operating unit.

Veillez lire attentivement tout le manuel avant d'utiliser l'appareil.

Table of Contents

Grasp & Adaption Technique	4
Overview	5
1. Indications for Use	5
2. Contraindications	5
3. Warnings	5-6
4. Precautions	6
5. Adverse Reactions	6
6. Nupro Freedom® Cordless Prophy System with SmartMode® Technology Description	7
7. Unpacking the System	8
8. Infection Control Procedures	8-10
9. Charging the Cordless Handpiece and Sleep Mode	10-11
10. Powering and Charging the Optional Wireless Foot Pedal	11
11. Synchronizing the Handpiece and Foot Pedal	12-13
12. Preparation for Use	13-14
13. Using SmartMode® Technology and/or Optional Wireless Foot Pedal	14-15
14. Specifications	16
15. Classifications	16
16. Symbol Identification	17
17. Disposal of Unit	18
18. Electro Magnetic Compactibility Precautions	18-20
19. Troubleshooting	20-21
20. Accessories	22
21. Limited Warranty	22

Nupro Freedom® Cordless Prophy System with SmartMode® Technology

Grasp & Adaptation Technique



Using a modified pen grasp, rest the handpiece in the V-shaped area of your hand, between the index fingers and thumb.



To initiate cup rotation, gently press the cup against the tooth surface so there is slight flaring of the cup.



Stabilize the handpiece with a fulcrum or finger rest.



Polish using light, intermittent pressure, gliding the cup across the tooth without lifting the cup from the tooth surface.



Periodically evaluate your grasp to ensure correct balance and a light grasp to support optimal use of the intuitive Smartmode technology.



Remove excess paste or saliva buildup on the cup with the saliva ejector.



Position the handpiece so the cup is adapted to the facial surface of the most posterior tooth you are polishing.

This quick reference guide is not intended as a replacement for a Directions for Use Manual (DFU) for any products shown. Always check your manufacturer's guidelines for recommended use of equipment.

To learn more, visit dentsplysirona.com/nuprofreedomvideos

Overview

The Nupro Freedom® Cordless Prophy System with SmartMode® Technology offers a cordless design that eliminates cord drag and allows clinicians easy access and comfort during prophylaxis procedures. SmartMode® Technology controls the speed of the handpiece using the DPA's pressure against the tooth, eliminating the need for a foot pedal. Quieter than the original Midwest® RDH® handpiece, the system offers all-day battery life while delivering the same performance you would expect from a corded handpiece. The system includes a steam autoclavable outer sheath for infection control.

1. Indications for Use

The Nupro Freedom® Cordless Prophy System with SmartMode® Technology is a high-performance cordless prophy handpiece with an optional wireless foot pedal for use with Nupro Freedom® Disposable Prophy 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 cordless handpiece using only the Nupro Freedom® with SmartMode® Technology charging base for cordless handpiece and power supply and cord.
- Sterilizing the cordless handpiece inner module will cause component damage to the cordless 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 patient 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 risks of reuse of a Disposable Prophy Angle are damage to equipment and patient cross-contamination. Install a new Disposable Prophy Angle before each use.
- It is the responsibility of the 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 (i.e., the manufacturer) could void the user's authority to operate this equipment.
- Failure to follow recommendations for environmental operating conditions (see Section 14 for Specifications) could result in injury to patients or users.
- Inspect the cordless 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 separate from the cordless 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, cordless handpiece inner module, charging base for cordless handpiece, optional wireless foot pedal or power supply and cord. Disinfect the cordless handpiece inner module, charging base for cordless handpiece, optional wireless foot pedal or power supply and cord using only the tested and approved disinfectants listed in Section 8, Infection Control Procedures.
- The cordless handpiece inner module, optional wireless foot pedal, charging base for cordless handpiece and power supply and cord 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.
- Do not spray disinfectant or other fluids directly onto the cordless handpiece inner module, optional wireless foot pedal, charging base for cordless handpiece, or power supply and cord to avoid liquid from pooling on the component. The user should spray solution onto a cloth or use a wipe to disinfect these items per the instructions in Section 8.

- Use only components and accessories listed in Section 7 of this manual. Failure to do so will void the warranty, may decrease system performance, may lead to unsafe operation, may negatively affect EMC performance and result in non-compliance.
- Never mount a Disposable Prophy Angle to the cordless 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 cordless handpiece inner module, power supply and cord, outer sheath, optional wireless foot pedal or charging base for cordless handpiece. 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 cordless 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 cordless handpiece inner module motor is designed to be **lube-free**. Lubrication may cause damage to the cordless handpiece inner module.
- Oil and/or dirt may damage the motor, electronics and battery located inside the cordless 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 undesirable 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. Description of Nupro Freedom® Cordless Prophy System with SmartMode® Technology



7. Unpacking the System

As you unpack your Nupro Freedom® Cordless Prophy System with SmartMode® Technology, verify that the following components and accessories are included:

System:

- (1) Cordless Handpiece Inner Module
- (1) Outer Sheath
- (1) Charging Base for Cordless Handpiece
- (1) Power Supply and Cord
- (20) Nupro Freedom® Disposable Prophy Angles (DPAs)
- (1) Disposa-Shield® Disposable Barrier Trial Pack (25)
- (1) Cradle for Cordless Handpiece

Package:

- (1) Cordless Handpiece Inner Module
- (3) Outer Sheaths
- (1) Charging Base for Cordless Handpiece
- (1) Power Supply and Cord
- (200) Nupro Freedom® Disposable Prophy Angles (DPAs)
- (1) Box of Disposa-Shield® Disposable Barriers (500 Barriers)
- (1) Cradle for Cordless Handpiece
- (1) Wireless Foot Pedal* (90741L05 only)



8. Infection Control Procedures

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

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

Instructions for Steam Sterilizing the Outer Sheath and Handpiece Cradle	
WARNINGS 	<p>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 "Disinfecting All Other Parts" section.</p> <p>The outer sheath and handpiece cradle for the Nupro Freedom® Cordless Prophy System with SmartMode® Technology are not sterile upon receipt and must be steam-autoclave sterilized prior to use in accordance with the following instructions.</p>
LIMITATIONS ON REPROCESSING	<p>The handpiece cradle may only be sterilized following the pre-vacuum sterilization procedure. The gravity steam sterilization procedures have not been validated for the handpiece cradle.</p> <p>Do not use an automatic washer/disinfector for the outer sheath. Discoloration of material will occur.</p> <p>Repeated cleaning and steam sterilization cycles have minimum effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.</p> <p>Do not use chemical disinfectants prior to sterilization or rapid deterioration of the material may occur.</p> <p>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.</p> <p>Do not immerse the outer sheath or handpiece cradle in an ultrasonic bath.</p>
POINT OF USE	<p>Remove excess soil with disposable cloth or paper wipe.</p> <p>It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practical following use.</p>
CONTAINMENT AND TRANSPORTATION	<p>Protect the outer sheath and handpiece cradle from contact with other dental instruments that may cause damage.</p>
PREPARATION FOR DECONTAMINATION	<p>Remove the outer sheath from the cordless handpiece inner module of the cordless handpiece. Only the outer sheath and handpiece cradle may be steam-autoclave sterilized.</p>

Instructions for Steam Sterilizing the Outer Sheath and Handpiece Cradle (Cont.)

CLEANING: MANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 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. <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>Do not use disinfectant solution on sterilizable outer sheaths or handpiece cradle.</p>
PACKAGING	<p>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.</p>
STEAM STERILIZATION	<p>Place bagged instruments into a steam autoclave, per the autoclave manufacturer's instructions.</p> <p>Gravity Steam Sterilization - Outer Sheath Full Cycle: 135°C (275°F) for 10 minutes</p> <p>Pre-vacuum Steam Sterilization - Outer Sheath and Handpiece Cradle Full Cycle: 132°C (270°F) for 4 minutes</p> <p>Alternate Method: Place non-bagged instruments into the steam autoclave and run at the above listed cycles.</p> <p>NOTE: Instruments steam sterilized unbagged should be used immediately.</p>
DRYING	<p>To dry, use the drying cycle of the steam autoclave. Set cycle for 20 to 30 minutes. Do not exceed 137°C (278°F).</p>
MAINTENANCE	<p>Visually inspect to ensure that all contamination has been removed.</p> <p>Check for distortion, damage or wear. Discard damaged, worn or corroded instruments.</p>
STORAGE	<p>To maintain sterility, instruments should remain bagged until ready for use.</p>
MANUFACTURER CONTACT	<p>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.</p>

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

WARNINGS 	<p>The charging base for cordless handpiece, cordless handpiece inner module, optional wireless foot pedal, power supply and cord 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>Recommended Disinfectant:</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"> • VoloWipes® Surface Disinfectant (manufactured by Sultan Healthcare) or equivalent <p>Do not immerse in liquid.</p>
LIMITATIONS ON REPROCESSING	<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 steam sterilization procedures for sterilizable outer sheaths.</p>

POINT OF USE	Remove excess soil with disposable cloth or paper wipe. Discard wipe after use.
CONTAINMENT AND TRANSPORTATION	Handle with care.
CLEANING	Generously spray disinfectant solution on a clean cloth. Wipe the outer surfaces of the charging base for cordless handpiece, cordless handpiece inner module, optional wireless foot pedal, power supply and cord. Discard used cloth. Wipe dry with a clean cloth.
DISINFECTION	Generously spray disinfectant solution on a clean cloth or use a disinfectant wipe. Wipe the outer surfaces of the charging base for cordless handpiece, cordless handpiece inner module, optional wireless foot pedal, and the power supply and its cord. Discard used cloth. Allow disinfectant to air dry.
DRYING	When cleaning, wipe surfaces dry with a clean cloth. To achieve disinfection, allow surfaces to air dry.
MAINTENANCE	Visually inspect to ensure that all contamination has been removed. Visually inspect power supply and cord for damage.
STORAGE	Temperature range: -20°C to 50°C Relative humidity range: 45 - 95% (non-condensing)
MANUFACTURER CONTACT	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 trained 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. Charging the Cordless Handpiece and Sleep Mode

The cordless handpiece should be charged for at least 2.5 hours prior to first use. The cordless handpiece should then be recharged after each full day's use. If necessary, the cordless handpiece may be "quick charged" for a single use in 15 minutes. Please note that the cordless handpiece motor will not operate when charging.

Use only the Nupro Freedom® Cordless Prophy System Power Supply and cord. Failure to do so could cause your system to malfunction and void your warranty.

9.1 When the bottom charge indicator light on the cordless handpiece inner module is solid Orange, the cordless handpiece must be charged.



9.2 Plug the power supply into the wall outlet and the mini USB connector into the charging base. A successful connection is shown with a Solid Green power-on indicator on back of the charging base.

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



9.3 Place the cordless handpiece inner module on the charging base, aligning the charging contacts on each.

9.4 Refer to the figure and table below to determine the cordless handpiece's degree of charge.

Charge Indicator Color (when handpiece is in charging base)

Indicator Lights	Degree of Charge
Three Solid Green	95-100%
Two Solid Green and one Blinking Green	75-94%
One Solid Green and two Scrolling Green	50-74%
Three Scrolling Green	25-49%
Scrolling Orange and Green	< 24%



9.5 Sleep Mode (if cordless handpiece is not in a powered charging base)

- After 1 minute of non-use, the cordless handpiece will enter a Sleep Mode and the charge indicators and mode indicator will turn off. Upon picking up the handpiece within 1 hour, the Mode Indicator and charge indicators will illuminate and the unit will enter Standby Mode.
- After 1 hour of inactivity, the cordless handpiece will turn off to conserve battery charge. After this, the On/OFF/Mode Button will need to be pressed to bring the handpiece into Standby Mode.

10. Powering and Charging the Optional Wireless Foot Pedal

The optional wireless foot pedal should be charged for at least 2.5 hours prior to first use. The optional wireless foot pedal should then be recharged every month.

Use only the Nupro Freedom® Cordless Prophy System Power Supply and cord. Failure to do so could cause your system to malfunction and void your warranty.

10.1 If plugged in using the Nupro Freedom Power Supply, the optional wireless foot pedal may be synchronized with the cordless handpiece and depressed to control the DPA speed. If receiving power from the Nupro Freedom Power Supply, the Charge indicator on the top of the optional wireless foot pedal will illuminate according to the charge level per the table below:

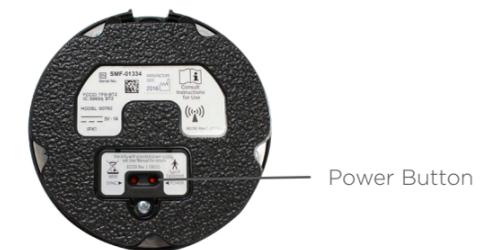
Indicator Lights	Degree of Charge
Solid Green	95-100%
Blinking Green	30-95%
Blinking Orange	< 30%

10.2 If the foot pedal is tapped without the power supply connected, a solid Orange indicator light that stays lit for 1 second indicates that <30% charge is remaining.

10.3 Note that the optional wireless foot pedal will not charge unless it is ON.

10.4 To determine if the optional wireless foot pedal is ON, press down the foot pedal without it connected to the Nupro Freedom Power Supply. If it is ON, the foot pedal's charge indicator light will turn Green for a second (if the indicator turns Orange the foot pedal's charge is less than 30%). If there is no light when the foot pedal is depressed, the foot pedal is OFF.

10.5 If the optional wireless foot pedal is not turned ON, invert the optional wireless foot pedal and Press the POWER button for 1 second. Then test as in 10.3 above to confirm that the foot pedal is ON.



11. Synchronizing the Cordless Handpiece and Optional Wireless Foot Pedal

Follow this procedure when:

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

11.1 Place the optional wireless foot pedal within 10 feet of the charging base for cordless handpiece.

11.2 Verify that the foot pedal is ON (when you press the foot pedal the charge light should turn either Green or Orange depending on its level of charge). If it is OFF press the power button approximately 1 second to turn it on.

11.3 Invert the optional wireless foot pedal.



11.4 Verify the charging base is plugged in and turned on (the power indicator on the back of the charging base should be green).

11.5 Place the cordless handpiece inner module on the charging base for cordless handpiece, ensuring that at least one of the three Charge Indicator lights on the handpiece are Green. If the bottom charge indicator is solid Orange, the inner module may not have enough charge to be synchronized.

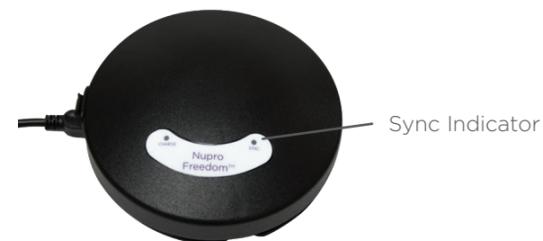
11.6 Depress the On/Off/Mode button on the cordless handpiece inner module twice within 3 seconds and release.



11.7 When the Mode indicator and bottom charge Indicator begin blinking Blue alternately, the cordless handpiece inner module is ready to sync.



11.8 Depress the Sync button on the selected optional wireless foot pedal for at least 2 seconds and release when handpiece mode indicator and bottom charge indicator blink green.



11.9 A successful sync is indicated by the cordless handpiece inner module Mode Indicator and bottom Charge Indicator blinking Green simultaneously and the Sync Indicator on top of the optional wireless foot pedal turning solid Blue.

11.10 A failed sync is indicated by the cordless handpiece inner module Mode Indicator and bottom Charge Indicator blinking Orange simultaneously.

11.11 Synchronization Indicator Status (Cordless Handpiece and Optional Wireless Foot Pedal Sync Mode)

Mode Indicator Color	Functional Light Description
Blinking Blue	Ready to Sync: Mode Indicator and bottom Charge Indicator on cordless handpiece and Sync Indicator on top of selected foot pedal will blink Blue
Blinking Green	Sync was successful: Mode Indicator and bottom Charge Indicator on cordless handpiece will blink Green
Blinking Orange	Sync was not successful: Mode Indicator and bottom Charge Indicator on cordless handpiece will blink Orange

12. Preparation for Use

12.1 Position the optional wireless 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).

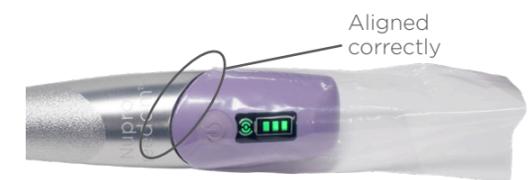
12.3 When it is sufficiently charged, insert the cordless handpiece inner module into a Disposa-Shield® disposable barrier. Ensure that the nose of the cordless handpiece inner module completely clears the opening of the Disposa-Shield® disposable barrier.

PRECAUTION: Do not install the covered cordless handpiece inner module into the outer sheath without ensuring the Disposa-Shield® disposable barrier is clear of the cordless handpiece inner module nose. Do NOT apply the Disposa-Shield® disposable barrier to the outer sheath, which must be sterilized before each use.



The Polyethylene Barrier does not replace cleaning and disinfection of the dental instruments. Please clean and disinfect dental instruments after each patient as described by the instrument manufacturer.

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



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



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



Fully-Assembled Handpiece

12.7 Charge Status: Cordless Handpiece Charge Level

Charge Indicator Color (when outside charging base)	Light Functional Description
Three Solid Green	Cordless Handpiece Charge is between 75%-100%
Two Solid Green	Cordless Handpiece Charge is between 50%-74%
One Solid Green	Cordless Handpiece Charge is between 25%-49%
Solid Orange	Cordless Handpiece Charge is less than 24%
No Color	Cordless Handpiece is - turned off, or - in Sleep mode

13. Using SmartMode® Technology and/or Optional Wireless Foot Pedal

Follow standard prophylaxis procedures as you would with any corded prophy device.

Applying excessive force to the polishing surface may slow or stop the rotation of the DPA and result in ineffective polishing. You only need to apply a light pressure during polishing, enough to flare the lip of the rubber cup slightly subgingivally and into the interproximal spaces. Avoid direct contact on gingival tissues as speed increases with pressure.

The DPA (motor) will only rotate in one direction.

Sleep Mode (if cordless handpiece is not in a powered charging base):

After 1 minute of non-use, the cordless handpiece will enter a Sleep Mode and the charge indicators and mode indicator will turn off. Upon picking up the handpiece within 1 hour, the Mode Indicator and charge indicators will illuminate and the unit will enter Standby Mode.

After 1 hour of inactivity, the cordless handpiece will turn off to conserve battery charge. After this, the On/OFF/Mode Button will need to be pressed to bring the handpiece into Standby Mode.

13.1 Attach the sterilized Outer Sheath to the cordless handpiece inner module and then attach the DPA.

13.2 To operate the cordless handpiece in SmartMode:

With the cordless handpiece in Standby Mode (Mode Indicator solid Green), press the On/Off/Mode button quickly and verify that the Mode Indicator changes from solid Green to solid Purple to indicate that the unit is in SmartMode. Note that the DPA cup/tip/brush will begin to rotate at a low baseline speed of 500 rpm.

13.2.1 Press the cup of the DPA into the prophy paste applying a downward force and light pressure.

13.2.2 SmartMode will allow you to control the speed of the DPA cup based upon the pressure applied from the DPA cup to the tooth. By slightly increasing the pressure, the speed of the DPA cup will increase. By reducing pressure, the speed of the DPA cup will decrease. When the DPA cup is removed from the tooth surface, the DPA cup will return to a low baseline speed.

13.2.3 You may exit SmartMode (stop the DPA cup from spinning) by pressing the On/Off/Mode button or by quickly tapping the optional wireless foot pedal. A solid Green Mode Indicator shows that the cordless handpiece is in Standby Mode. Should the optional wireless foot pedal be synchronized to the handpiece, you may then control the rotation speed using the optional wireless foot pedal.

13.2.4 To enter SmartMode again, press the On/Off/Mode button quickly. The Mode Indicator will change from Green to Purple and the DPA cup will begin spinning at a low baseline speed.

13.3 To operate the cordless handpiece with the optional wireless foot pedal:
Set the handpiece in Standby Mode (with the Mode Indicator solid Green).

13.3.1 Apply pressure on the optional wireless foot pedal to control the rotation speed of the DPA throughout the procedure (mode Indicator turns solid Blue). By slightly increasing the pressure, the speed of the DPA cup will increase. By reducing pressure, the speed of the DPA cup will decrease.

13.3.2 To return the cordless handpiece to Standby Mode, remove pressure from the optional wireless foot pedal. A solid Green Mode Indicator will show on the cordless handpiece.

13.3.3 To move the cordless handpiece to SmartMode mode, remove pressure from the optional wireless foot pedal. A solid Green Mode Indicator will show on the cordless handpiece. Press the On/Off Mode button on the cordless handpiece, and the Mode Indicator will turn solid Purple to show that the unit has entered SmartMode mode.

13.4 Mode Status (Cordless Handpiece)

Whenever the cordless handpiece is in normal operational mode (i.e., not being charged or synchronized), the Mode Indicator on the cordless handpiece displays information about the system according to the table below:



NOTES:

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

Cordless Handpiece Mode	Mode Indicator Color	Functional Light Description
Power Off (when outside of charging base)	No Color	Unit is - turned off, or - in Sleep mode
Standby	Solid Green	Unit is ready for use and is in Standby Mode
SmartMode® Operation	Solid Purple	Unit is in SmartMode®
Foot Pedal Operation	Solid Blue	Foot Pedal is depressed and the prophy cup is spinning in response to pressing a synchronized optional wireless foot pedal
Temperature Indicator	Solid Orange	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 solid Orange Mode Indicator goes out. If the solid Orange Mode Indicator persists, call technical support

13.5 To turn the handpiece off:
With the handpiece in Standby Mode (solid Green Mode Indicator), press and hold the On/Off/Mode button for approximately one and one half second until the charge indicators turn off, and then release the button.

14. Specifications

Power Supply manufacturer: Power Supply model number:	GLOBTEK WR9QA1200USBNMEDRVB	
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	5W	
DC Output Voltage and Current	+5VDC at 1A	
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	
Optional Wireless Foot Pedal	Protection Class IPX1. Not for operating theatres.	
Remote Communication	Frequency: Power: Channels:	2405-2480 MHz 1mW 40 BLE
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	Temperature: Relative Humidity: Atmospheric Pressure: Altitude:	-20°C to 50°C 45-95% (non-condensing) 50-106 kPa ≤ 5,000 meters

15. Classification

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) (IEC 60601) UL 60601-1
Pollution Degree Classification	Pollution Degree 2
Overvoltage Category	Category II (connected to wall outlet)

16. 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 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008),13VA
	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
IPX0	Protection Class IPX0 IPX0 Classification of ingress of water for Charger - not protected
IPX1	Footswitch not for operating theatres Protection Class IPX1 IPX1 Classification of ingress of water
IPX3	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
SN	Serial Number
LOT	Batch Code/Lot Number
CE	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.
	Direct Current (DC) supply. 5 Volts, 1 Amp
	Do Not Autoclave (Inner Module)
	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol

17. 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.

18. Electro-Magnetic Compatibility Precautions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Nupro Freedom® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The Customer or the user of the Nupro Freedom® should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Nupro Freedom® uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Nupro Freedom® is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Nupro Freedom® or shielding the location.
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Nupro Freedom® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Nupro Freedom® should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electromagnetic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±2, ±4, ±6kV contact ±2, ±4, ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±0.5, ±1, ±2kV mains No I/O lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±0.5, ±1kV Line to Line ±0.5, ±1, ±2kV Line to Earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % dip in U _T) for 0.5 cycle 40 % U _T (60 % dip in U _T) for 5 cycles 70 % U _T (30 % dip in U _T) for 25 cycles <5 % U _T (>95 % dip in U _T) for 5 sec	<5 % U _T (>95 % dip in U _T) for 0.5 cycle 40 % U _T (60 % dip in U _T) for 5 cycles 70 % U _T (30 % dip in U _T) for 25 cycles <5 % U _T (>95 % dip in U _T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Nupro Freedom® requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Nupro Freedom® be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions			
The Nupro Freedom® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Nupro Freedom® should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MidWest RDH Freedom, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = [3.5/V1] ffIP d = [3.5/E1] √P 80 MHz to 800 MHz d = [7/E1] √P 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Nupro Freedom® is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Nupro Freedom® should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Nupro Freedom®. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.			

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the model _____			
The Nupro Freedom® is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Nupro Freedom® can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Nupro Freedom® as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

19. Troubleshooting

Problem	Solution
DPA is not revolving.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ensure the outer sheath and the DPA are snapped together securely. 2. Ensure that the cordless handpiece inner module and the outer sheath are snapped together securely. 3. Verify the cordless handpiece is powered up and properly charged. If the cordless handpiece lights do not illuminate, place the cordless handpiece in the charging base for cordless handpiece for a minimum of 5 seconds, and then remove it to use. 4. If using an optional wireless foot pedal and it is not plugged into the Nupro Freedom Power Supply, make sure that the foot pedal is not off or discharged (see section 10). Or, you may plug the optional wireless foot pedal into the Nupro Freedom Power Supply and the wireless foot pedal will operate via the power supply. Then (with the foot pedal powered) confirm that the foot pedal is synchronized to the cordless handpiece by synchronizing them (see section 11). The optional wireless foot pedal will operate while charging. 5. Ensure the DPA is not damaged by removing the DPA and spinning the cup between your fingers. The cup should spin freely. 6. Ensure that the outer sheath is not damaged by removing the cordless handpiece inner module from the outer 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 an FDA-cleared lubricant into the outer sheath nose and try to spin again. If the cup still does not spin freely, call Technical Support. If lubricant is applied, the outer sheath must be sterilized prior to use. Follow sterilization instructions in Section 8 (Infection Control Procedures). 7. If DPA still does not spin freely, remove the outer sheath from the cordless handpiece inner module and verify the cordless handpiece inner module motor spins when the optional wireless foot pedal is depressed. If the cordless handpiece inner module motor does not spin, resynchronize the optional wireless foot pedal with the cordless handpiece inner module as per instructions contained in this manual. 8. Resynchronize the units. See Section 11 Synchronizing the Cordless Handpiece and Optional Wireless Foot Pedal. If the synchronization is not successful and/or the cordless handpiece still does not spin, call Technical Support.
Excessive noise or vibration during operation.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ensure that the outer sheath is aligned correctly with the cordless handpiece inner module. 2. Try a new disposable prophylaxis angle (DPA). 3. Check the components for gross debris or contamination and adhere to all infection control procedures. 4. Check for damaged, worn or broken components. 5. Call Technical Support.
Optional Wireless Foot pedal does not charge.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ensure that the power cord is securely attached to the wall outlet and the optional wireless foot pedal. 2. Remove the optional wireless foot pedal access door and look in the compartment; ensure that the LED in the bottom compartment is illuminated. If not, call Technical Support.
System intermittently shuts down.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Handpiece may shutdown in the presence of strong non-compliant Radio Frequency generating components (Interference). 2. Call Technical Support.

Cordless Handpiece does not have the correct speed control.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Excessive force is being applied to the polishing surface, reducing the DPA rotation. Use a lighter force and follow standard prophylaxis procedures. 2. Cordless handpiece or optional wireless foot pedal may be malfunctioning. 3. Call Technical Support.
Difficulty removing outer sheath from cordless handpiece inner module.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the components for gross debris. 2. Hold the cordless handpiece outer sheath securely and twist the cordless handpiece inner module. 3. Inspect parts for wear. 4. Call Technical Support.
Charging base for cordless handpiece does not drain liquids.	Clear any debris from the hole at the bottom of the charging base for cordless handpiece.
Cordless handpiece does not charge.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clean the charge contacts on the cordless handpiece and charging base for cordless handpiece using one of the approved cleaning solutions described in section 8. Do not spray cleaning solutions directly onto parts. 2. Verify that the power supply is properly connected to the charging base for cordless handpiece and that the green LED on back lights up. 3. Verify that the cordless handpiece is able to properly sit inside the charging base for cordless handpiece, and that there are no foreign obstructions. 4. If still not charging, call Technical Support.
Cordless handpiece does not hold charge.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verify that the cordless handpiece properly charges (LEDs scroll when in the charger). 2. Call Technical Support.
Orange Light on Cordless Handpiece Mode Indicator illuminates.	<ol style="list-style-type: none"> 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. Avoid excessive load by applying a light pressure and following standard prophylaxis procedures. 2. If LED still illuminates even after allowing handpiece to cool down, set aside and call Technical Support.
Power supply overheating.	Immediately unplug the unit and call Technical Support.
Power cord is frayed or damaged in any way.	Do not use. Call Technical Support.

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

20. Accessories

Nupro Freedom® Cordless Prophy System with SmartMode® Technology

Item Description	DENTSPLY Part Number
Outer Sheath	90796
Cordless Handpiece Inner Module, Lavender	90799
Charging Base for Cordless Handpiece, Lavender	90797
Wireless Foot Pedal	90742
Power Supply-Domestic	90798
Cradle for Cordless Handpiece	9070801
Disposa-Shield for Cordless Prophy System Inner Module, 500 ct. box	A88019

Nupro Freedom® Disposable Prophy Angles and Nupro Freedom® Prophy Packs

The Nupro Freedom® Cordless Prophy System with SmartMode® Technology is compatible with a wide range of Nupro Freedom® Disposable Prophy Angles and Nupro Freedom® Prophy Packs.

For a full listing, please see our web site at www.dentsply.com or contact your local DENTSPLY Customer Support Center.

21. Limited Warranty

The DENTSPLY Professional Nupro Freedom® Cordless Prophy System with SmartMode® Technology is designed exclusively for dental use and this warranty is not applicable to other uses. This warranty extends to Nupro Freedom® systems purchased from an authorized DENTSPLY distributor, and only to the original purchaser.

All components of the Nupro Freedom® Cordless Prophy System with SmartMode® Technology, except the Disposable Prophy Angle, which is a single use only item, and the Cordless Handpiece Inner Module are warranted for (1) year from the date of purchase against defects arising from faulty materials and workmanship. The Cordless Handpiece Inner Module has a (3) three year warranty.

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

Méthode de la prise & de la manipulation	24
Aperçu	25
1. Indications d'utilisation	25
2. Contre-indications	25
3. Mises en garde	25-26
4. Précautions	26
5. Effets indésirables	26
6. Description du système de prophylaxie sans fil Nupro Freedom® équipé de la technologie SmartMode®	27
7. Déballage du système	28
8. Procédures de prévention des infections	28-30
9. Chargement de la pièce à main sans fil et mode veille	30-31
10. Mise sous tension et chargement de la pédale sans fil optionnelle	31
11. Synchronisation de la pièce à main sans fil et de la pédale sans fil optionnelle	32-33
12. Préparation à l'utilisation	33-34
13. Utilisation de la technologie SmartMode® et/ou de la pédale sans fil optionnelle	34-35
14. Spécifications	36
15. Classifications	36
16. Pictogrammes utilisés	37
17. Élimination de l'appareil	38
18. Précautions concernant la compatibilité électromagnétique	38-40
19. Dépannage	40-41
20. Accessoires	42
21. Garantie limitée	42

Nupro Freedom®

Système de prophylaxie sans fil équipé de la technologie SmartMode®

Méthode de la prise & de la manipulation



En utilisant une prise de stylo modifiée, posez la pièce à main dans la zone en forme de "V" de votre main, entre la pouce et l'index.



Pour initier la rotation de la cupule, poussez doucement la cupule contre la surface de la dent afin qu'il y ait un léger évasement de la cupule.



Stabiliser la pièce à main avec un point d'équilibre ou un repose-doigt.



Polissez en utilisant une légère pression intermittente, en glissant la cupule à travers la dent sans soulever la cupule de la surface de la dent.



Évaluez périodiquement votre prise pour assurer un bon équilibre et une légère prise afin de maintenir une utilisation optimale de la technologie intuitive SmartMode®.



Éliminez l'excès de pâte ou l'accumulation de salive sur la cupule avec l'éjecteur de salive.



Positionnez la pièce à main afin que la cupule soit adaptée à la surface faciale de la dent la plus postérieure que vous polissez.

Cette guide de référence rapide n'est pas destinée à la place du manuel des Indications d'Utilisation pour l'un des produits présentés. Consultez toujours la Mode d'Emploi du fabricant pour l'usage conseillé d'équipements.

Pour en savoir plus, visitez dentsplysirona.com/nuprofreedomvideos

Aperçu

Le système de prophylaxie sans fil Nupro Freedom® équipé de la technologie SmartMode® offre une conception sans fil qui améliore l'accès et le confort du praticien pendant les procédures de prophylaxie. La technologie SmartMode® contrôle la vitesse de la pièce à main en utilisant la pression du contre-angle à prophylaxie jetable contre la dent, éliminant ainsi la nécessité d'une pédale. Plus silencieux que la pièce à main originale Midwest® RDH®, le système offre une autonomie qui dure toute la journée et une performance comparable à celle d'une pièce à main avec cordon. Le système comprend une gaine externe autoclavable à la vapeur pour la prévention des infections.

1. Indications d'utilisation

Le système de prophylaxie sans fil Nupro Freedom® équipé de la technologie SmartMode® est une pièce à main de prophylaxie sans cordon à haute performance avec une pédale sans fil optionnelle à utiliser avec les contre-angles à prophylaxie jetables Nupro Freedom® dans un appareil hygiénique pour effectuer des interventions de nettoyage et de polissage des dents.

2. Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication connue.

Conventions de sécurité dans ce document

MISE EN GARDE	Faites preuve de vigilance afin d'éviter les blessures personnelles ou au patient.
PRÉCAUTION	Faites preuve de vigilance pour éviter d'endommager le produit et assurer une utilisation sécuritaire et efficace du produit.

3. Mises en garde

- Pour éviter tout dommage, chargez la pièce à main sans fil en utilisant uniquement la base de recharge Nupro Freedom® avec technologie SmartMode® pour la pièce à main sans fil et l'alimentation et le cordon.
- La stérilisation du module interne de la pièce à main sans fil entraînera des dommages aux composants de la pièce à main sans fil et au matériel de stérilisation et peut causer des blessures corporelles.
- La gaine externe doit être stérilisée à la vapeur avant la première utilisation et entre les patients afin d'éviter la contamination croisée. Consultez la section 8 pour les procédures de prévention des infections.
- Les contre-angles à prophylaxie jetables sont conçus pour un usage unique et ne doivent jamais être utilisés plus d'une fois. Les contre-angles à prophylaxie jetables ne sont pas autoclavables ni conçus pour résister aux solutions de désinfection. Les risques de réutilisation d'un contre-angle à prophylaxie jetable comportent des dommages à l'équipement et la contamination croisée avec les patients. Installez un nouveau contre-angle à prophylaxie jetable avant chaque utilisation.
- Il est de la responsabilité du professionnel de la santé de déterminer les utilisations appropriées de ce produit et de comprendre :
 - l'état de santé de chaque patient;
 - les interventions dentaires effectuées;
 - les recommandations de l'industrie et des organismes gouvernementaux applicables concernant la prévention des infections dans les établissements de soins dentaires;
 - les exigences et règlements pour la pratique sécuritaire de la médecine dentaire;
 - le présent mode d'emploi dans son intégralité.
- Selon la partie 15.21 de la FCC, les modifications ou changements non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité (le fabricant) pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur d'opérer ce produit.
- Le non-respect des recommandations relatives aux conditions environnementales de fonctionnement (voir les spécifications à la section 14) pourrait entraîner des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Inspectez le système de pièce à main sans fil avant chaque utilisation pour vérifier si des pièces sont usées, lâches ou endommagées. Ne tentez pas de faire fonctionner l'appareil si le contre-angle à prophylaxie jetable n'est pas installé correctement. Un contre-angle à prophylaxie jetable lâche pourrait se séparer de la pièce à main sans fil et causer des blessures corporelles. Réinstallez le contre-angle à prophylaxie jetable ou remplacez les pièces endommagées si nécessaire.
- Pour éviter les blessures corporelles et les dommages à l'appareil, veillez à ne pas stériliser le contre-angle à prophylaxie jetable, le module interne de la pièce à main sans fil, la base de recharge pour la pièce à main sans fil, la pédale sans fil ou l'alimentation et le cordon. Désinfectez le module interne de la pièce à main sans fil, la base de recharge pour la pièce à main sans fil, la pédale sans fil optionnelle et l'alimentation et le cordon en utilisant uniquement les désinfectants testés et approuvés indiqués à la section 8 (Procédures de prévention des infections).
- Le module interne de la pièce à main sans fil, la pédale sans fil optionnelle, la base de recharge pour la pièce à main sans fil et l'alimentation et le cordon ne sont pas étanches. Pour éviter les dommages à l'équipement, la contamination ou les blessures corporelles, n'immergez aucun de ces composants dans l'eau ou une solution chimique.

- Ne pulvérisez pas de désinfectant ni d'autres fluides directement sur le module interne de la pièce à main sans fil, la pédale sans fil optionnelle, la base de recharge pour la pièce à main sans fil ou l'alimentation et le cordon pour éviter que le liquide ne s'accumule sur le composant. L'utilisateur doit pulvériser une solution désinfectante sur un chiffon ou utiliser une lingette pour désinfecter ces composants conformément aux instructions de la section 8.
- N'utilisez que les composants et accessoires indiqués dans la section 7 de ce manuel. L'utilisation d'autres composants entraînera l'annulation de la garantie et peut diminuer les performances du système, entraîner une manipulation non sécuritaire de l'appareil, avoir un impact négatif sur les performances CEM et entraîner la non-conformité.
- N'installez jamais un contre-angle à prophylaxie jetable sur le corps de la pièce à main sans fil pendant que celle-ci fonctionne.
- Jetez les contre-angles à prophylaxie jetables Nupro Freedom® après chaque patient, conformément aux directives du CDC sur les déchets infectieux et aux règlements fédéraux, provinciaux et locaux.
- Le module interne de la pièce à main sans fil, l'alimentation et le cordon, la gaine externe, la pédale sans fil optionnelle ainsi que la base de recharge pour la pièce à main sans fil ne contiennent aucune pièce réparable par l'utilisateur. L'ouverture de l'un de ces composants peut entraîner un fonctionnement dangereux et annuler la garantie.
- Conformément aux exigences de la CEI 60601-1 / UL60601-1, cet appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'oxygène ou de l'air et de l'oxyde nitreux.
(Remarque : l'oxyde nitreux seul n'est pas un gaz anesthésiant inflammable.)

4. Précautions

- Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire attentivement et suivre toutes les instructions. Conservez ce manuel pour consultation future. Respectez toutes les précautions et mises en garde.
- Le système de pièce à main sans fil peut **uniquement** être utilisé avec les contre-angles à prophylaxie jetables Nupro Freedom®.
- Comme pour toutes les interventions dentaires, utilisez des précautions universelles (p. ex., porter un masque facial, des lunettes ou un masque, des gants et une blouse de protection).
- Le moteur du module interne de la pièce à main sans fil est conçu pour fonctionner **sans lubrification**. La lubrification peut endommager le module interne de la pièce à main sans fil.
- L'huile ou la saleté peuvent endommager le moteur, l'électronique et la pile à l'intérieur du module interne de la pièce à main sans fil.
- Les piles ne sont **pas** remplaçables par l'utilisateur. Lorsque nécessaire, les pièces doivent être envoyées au centre de réparation indiqué pour le remplacement.
- Ne placez pas le système sur ou à proximité d'un radiateur ou d'une autre source de chaleur. Une chaleur excessive peut endommager l'électronique du système.
- Un arrêt intempestif du système peut se produire en présence de composants générateurs de fortes radiofréquences non conformes.
- Cet appareil est conforme à la partie 15 de la réglementation FCC et aux normes exemptes de licence RSS d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
(1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles;
(2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris celles qui peuvent affecter le fonctionnement.
Les modifications ou changements non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité (le fabricant) pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur d'opérer ce produit.
Cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme ICES-003 du Canada.
- Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada. Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.
- Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 de la réglementation FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie par radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut être à l'origine d'interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation particulière. En cas d'interférences avec la réception radiophonique ou télévisuelle, qui peuvent être vérifiées en mettant l'équipement hors, puis sous tension, l'utilisateur peut tenter de corriger le brouillage de l'une des façons suivantes :
 - Réorienter ou repositionner l'antenne de réception.
 - Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
 - Brancher l'équipement sur un circuit différent de celui du récepteur.

5. Effets indésirables

Il n'existe aucun effet indésirable connu.

6. Description du système de prophylaxie sans fil Nupro Freedom® équipé de la technologie SmartMode®



7. Déballage du système

Lorsque vous déballez votre système de prophylaxie sans fil Nupro Freedom® avec technologie SmartMode®, vérifiez que les composants et accessoires suivants sont inclus :

Système :

- (1) Module interne de la pièce à main sans fil
- (1) Gaine externe
- (1) Base de recharge pour la pièce à main sans fil
- (1) Alimentation et cordon
- (20) Contre-angles à prophylaxie jetables Nupro Freedom®
- (1) Ensemble échantillon de protecteurs jetables Disposa-Shield® (25)
- (1) Socle pour la pièce à main sans fil

Paquet :

- (1) Module interne de la pièce à main sans fil
- (3) Gaines externes
- (1) Base de recharge pour la pièce à main sans fil
- (1) Alimentation et cordon
- (200) Contre-angles à prophylaxie jetables Nupro Freedom®
- (1) Boîte de protecteurs jetables Disposa-Shield® (500 protecteurs)
- (1) Socle pour la pièce à main sans fil
- (1) La pédale sans fil (90741L05 seulement)



8. Procédures de prévention des infections

L'information fournie dans cette section vise à réduire le risque de contamination croisée entre patients lors de l'utilisation du système de prophylaxie sans fil Nupro Freedom® équipé de la technologie SmartMode® lors de la prestation de soins dentaires de routine. Si un organisme de réglementation est en désaccord avec cette information, les exigences de cet organisme ont préséance.

REMARQUE : Les gaines externes doivent être stérilisées à la vapeur à l'autoclave avant chaque utilisation. Des gaines supplémentaires sont disponibles à la vente.

Instructions pour la stérilisation à la vapeur de la gaine externe et du support de pièce à main

MISES EN GARDE 	<p>Ces instructions doivent être utilisées pour la gaine externe et du support de pièce à main UNIQUEMENT. Toutes les autres pièces du système doivent être désinfectées conformément aux procédures décrites dans la section « Désinfection des autres pièces ».</p> <p>La gaine externe et du support de pièce à main du système de prophylaxie sans fil Nupro Freedom® équipé de la technologie SmartMode® n'est pas stérile à sa réception et doit être stérilisée à la vapeur avant l'utilisation en suivant les instructions suivantes.</p>
LIMITES DANS LA RÉPÉTITION DES STÉRILISATIONS	<p>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.</p> <p>N'utilisez pas de laveur/désinfecteur automatique pour la gaine externe. Cela peut occasionner une décoloration du matériau.</p> <p>Les cycles répétés de nettoyage et de stérilisation à la vapeur ont un effet minime sur ces instruments. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.</p> <p>N'utilisez pas de désinfectants chimiques avant la stérilisation, car cela pourrait causer une détérioration rapide du matériau.</p> <p>La désinfection/stérilisation à froid des liquides, la stérilisation à la vapeur chimique et les méthodes de stérilisation à la chaleur sèche n'ont pas été testées ni validées relativement à leur efficacité et leur utilisation n'est pas recommandée.</p> <p>Ne plongez pas la gaine externe et du support de pièce à main dans un bain à ultrasons.</p>
POINT D'UTILISATION	<p>Enlevez l'excès de saleté au moyen d'un chiffon jetable ou d'une lingette en papier. Il est recommandé de stériliser les instruments dès qu'il est raisonnablement pratique de le faire après utilisation.</p>
CONFINEMENT ET TRANSPORT	<p>Protégez la gaine externe et du support de pièce à main afin qu'elle n'entre pas en contact avec d'autres instruments dentaires qui pourraient causer des dommages.</p>
PRÉPARATION POUR LA DÉCONTAMINATION	<p>Retirez la gaine externe du module interne de la pièce à main sans fil. Seule la gaine externe et du support de pièce à main peut être stérilisée par autoclave à la vapeur.</p>

Instructions pour la stérilisation à la vapeur de la gaine externe et support à de pièce a de main (suite)

NETTOYAGE : MANUEL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Démontez l'appareil en enlevant le contre-angle à prophylaxie jetable de la gaine externe, et la gaine externe du module interne. 2. Préparez une solution enzymatique selon les recommandations du fabricant. 3. À l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié avec le détergent préparé, mouillez soigneusement la gaine externe avec le détergent préparé. <ol style="list-style-type: none"> 3.1 À l'aide d'une brosse à poils doux, brossez la gaine externe jusqu'à ce que toute la saleté visible soit enlevée, en faisant attention à la zone du contre-angle à prophylaxie jetable. 4. Rincez la gaine externe sous l'eau courante du robinet pendant au moins 30 secondes pour enlever les résidus de détergent. 5. Séchez la gaine externe en utilisant un chiffon propre non pelucheux. 6. Inspectez visuellement chaque gaine externe pour vous assurer qu'il n'y a plus de trace de saleté. Si des traces de saleté sont visibles, répétez la procédure de nettoyage.
DÉSINFECTION	<p>N'utilisez pas de solution désinfectante sur des gaines externes et le reposoir de pièce a main stérilisables.</p>
EMBALLAGE	<p>Placez chaque instrument dans une pochette de stérilisation à la vapeur en papier ou en plastique. Si vous utilisez une cassette de stérilisation, assurez-vous de ne pas excéder la charge maximale du stérilisateur.</p>
STÉRILISATION À LA VAPEUR	<p>Placez les instruments ensachés dans un autoclave à vapeur en suivant les instructions du fabricant de l'autoclave.</p> <p>Stérilisation à la vapeur par gravité - Gaine externe Cycle complet : 135 °C (275 °F) pendant 10 minutes</p> <p>Stérilisation à la vapeur sous vide - Gaine externe et le reposoir de pièce a main Cycle complet : 132°C (270°F) pendant 4 minutes</p> <p>Méthode alternative : Placez les instruments non ensachés dans l'autoclave à vapeur et exécutez les cycles indiqués ci-dessus.</p> <p>REMARQUE : Les instruments stérilisés à la vapeur doivent être utilisés immédiatement.</p>
SÉCHAGE	<p>Pour sécher les instruments, utilisez le cycle de séchage de l'autoclave à vapeur. Réglez le cycle pour 20 à 30 minutes. La température ne doit pas excéder 137 °C (278 °F).</p>
ENTRETIEN	<p>Inspectez visuellement les pièces pour vous assurer qu'il n'y a plus de trace de contamination. Vérifiez s'il y a des déformations, des dommages ou de l'usure. Jetez les instruments endommagés, usés ou corrodés.</p>
ENTREPOSAGE	<p>Pour demeurer stériles, les instruments doivent rester ensachés jusqu'à leur utilisation.</p>
CONTACT DU FABRICANT	<p>Aux États-Unis, communiquez avec l'assistance technique du service à la clientèle DENTSPLY en composant le 800-989-8826. Pour les régions en dehors des États-Unis, contactez votre division DENTSPLY locale.</p>

Instructions pour la désinfection de toutes les autres pièces (base de recharge, module interne, pédale et alimentation)

MISES EN GARDE 	<p>La base de recharge pour la pièce à main sans fil, le module interne de la pièce à main sans fil, la pédale sans fil optionnelle, l'alimentation et le cordon ne peuvent pas être stérilisés par autoclave, mais peuvent être désinfectés en suivant les procédures ci-dessous.</p> <p>N'utilisez que des solutions désinfectantes à base d'eau sans immersion.</p> <p>Selon les Centers for Disease Control and Prevention (CDC), un germicide chimique homologué par l'EPA comme « désinfectant en milieu hospitalier » et étiqueté comme étant « tuberculocide » (c'est-à-dire mycobactéricide) est recommandé pour la désinfection des surfaces souillées par des matières organiques.</p> <p>Désinfectant recommandé :</p> <p>Le désinfectant tuberculocide suivant a été jugé efficace pour obtenir le degré de désinfection souhaité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le désinfectant de surface VoloWipes® (fabriqué par Sultan Healthcare) ou l'équivalent. <p>N'immergez pas les pièces dans un liquide.</p>
LIMITES DANS LA RÉPÉTITION DES STÉRILISATIONS	<p>Le nettoyage répété a un effet minime sur ces instruments. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.</p> <p>N'utilisez pas de solution désinfectante sur des gaines externes stérilisables. Reportez-vous aux procédures de stérilisation à la vapeur pour les gaines externes stérilisables.</p>

POINT D'UTILISATION	Enlevez l'excès de saleté au moyen d'un chiffon jetable ou d'une lingette en papier. Jetez le chiffon après utilisation.
CONFINEMENT ET TRANSPORT	Manipulez avec soin.
NETTOYAGE	Pulvérisez généreusement une solution désinfectante sur un chiffon propre. Nettoyez les surfaces externes de la base de recharge pour la pièce à main sans fil, du module interne de la pièce à main sans fil, de la pédale sans fil optionnelle, de l'alimentation et du cordon. Jetez le chiffon usagé. Séchez avec un chiffon propre.
DÉSINFECTION	Pulvérisez généreusement une solution désinfectante sur un chiffon propre ou utilisez un chiffon désinfectant. Nettoyez les surfaces externes de la base de recharge pour la pièce à main sans fil, du module interne de la pièce à main sans fil, de la pédale sans fil optionnelle, de l'alimentation et de son cordon. Jetez le chiffon usagé. Laissez le désinfectant sécher à l'air libre.
SÉCHAGE	Après le nettoyage, essuyez les surfaces avec un chiffon propre. Pour permettre la désinfection, laissez les surfaces sécher à l'air libre.
ENTRETIEN	Inspectez visuellement les pièces pour vous assurer qu'il n'y a plus de trace de contamination. Inspectez visuellement l'alimentation et le cordon pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
ENTREPOSAGE	Plage de températures : de -20 °C à 50 °C Taux d'humidité relative : entre 45 et 95 % (sans condensation)
CONTACT DU FABRICANT	Aux États-Unis, communiquez avec l'assistance technique du service à la clientèle DENTSPLY en composant le 800-989-8826. Pour les régions en dehors des États-Unis, contactez votre division DENTSPLY locale.

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par DENTSPLY pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement est bel et bien effectué à l'aide d'équipement, de matériaux et de personnel qualifié dans l'installation de traitement pour obtenir le résultat souhaité. Pour cela, une validation et un suivi régulier du processus sont nécessaires. De même, toute dérogation aux instructions fournies par le responsable du traitement devrait être correctement évaluée en ce qui a trait à l'efficacité et aux effets indésirables potentiels.

9. Chargement de la pièce à main sans fil et mode veille

La pièce à main sans fil doit être chargée pendant au moins 2,5 heures avant la première utilisation. La pièce à main sans fil doit ensuite être rechargée après chaque journée d'utilisation complète. Au besoin, la pièce à main sans fil peut être « chargée rapidement » pour une seule utilisation en 15 minutes. Veuillez noter que le moteur de la pièce à main sans fil ne fonctionnera pas pendant le chargement.

N'utilisez que l'alimentation et le cordon d'alimentation du système de prophylaxie sans fil Nupro Freedom®. Ne pas suivre cette recommandation pourrait causer un dysfonctionnement de votre système et annuler votre garantie.

9.1 Lorsque l'indicateur lumineux de charge inférieur sur le module interne de la pièce à main sans fil est orange, cela signifie que la pièce à main sans fil doit être chargée.



9.2 Branchez l'alimentation dans la prise murale et le mini connecteur USB dans la base de recharge. Une lumière de mise sous tension verte continue à l'arrière de la base de recharge indique que l'appareil est bien branché.

PRÉCAUTION : Branchez l'appareil à une alimentation à courant alternatif monophasée de 100-240 V uniquement. Sinon, un dysfonctionnement se produira. Ne débranchez pas l'alimentation en tirant sur le cordon.

9.3 Placez le module interne de la pièce à main sans fil sur la base de recharge, en alignant les contacts de charge.

9.4 Reportez-vous à l'illustration et au tableau ci-après pour déterminer le niveau de charge de la pièce à main sans fil.

Couleur de l'indicateur de charge
(lorsque la pièce à main est dans la base de recharge)

Indicateurs lumineux	Niveau de charge
Trois lumières vertes continues	95 à 100 %
Deux lumières vertes continues et une lumière verte qui clignote	75 à 94 %
Une lumière verte continue et deux lumières vertes qui défilent	50 à 74%
Trois lumières qui défilent	25 à 49%
Une lumière orange et une lumière verte qui défilent	< 24%



9.5 Mode veille (si la pièce à main sans fil n'est pas dans une base de recharge alimentée)

- Si la pièce à main sans fil reste inutilisée pendant une minute, elle passe en mode veille et les indicateurs de charge et l'indicateur de mode s'éteignent. Si la pièce à main est saisie dans l'heure qui suit, les indicateurs de charge et l'indicateur de mode s'allumeront et l'appareil entrera en mode d'attente.
- Après une heure d'inactivité, la pièce à main sans fil s'éteint pour économiser la charge de la pile. Il faut alors appuyer sur le bouton marche/arrêt/mode pour mettre la pièce à main en mode d'attente.

10. Mise sous tension et chargement de la pédale sans fil optionnelle

La pédale sans fil optionnelle doit être chargée pendant au moins 2,5 heures avant la première utilisation. La pédale sans fil optionnelle doit ensuite être rechargée sur une base mensuelle.

N'utilisez que l'alimentation et le cordon d'alimentation du système de prophylaxie sans fil Nupro Freedom®. Ne pas suivre cette recommandation pourrait causer un dysfonctionnement de votre système et annuler votre garantie.

10.1 Si vous branchez l'alimentation Nupro Freedom, la pédale sans fil optionnelle peut être synchronisée avec la pièce à main sans fil et enfoncée pour contrôler la vitesse du contre-angle à prophylaxie jetable. S'il est alimenté par l'alimentation Nupro Freedom, l'indicateur de charge situé sur le dessus de la pédale sans fil optionnelle s'allume en fonction du niveau de charge indiqué dans le tableau ci-dessous :

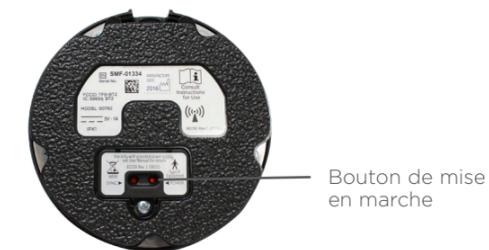
Indicateurs lumineux	Niveau de charge
Vert continu	95 à 100 %
Vert clignotant	30 à 95 %
Orange clignotant	< 30%

10.2 Si la pédale est actionnée sans être branchée à l'alimentation électrique, un indicateur lumineux orange continu qui reste allumé pendant une seconde indique que la charge est inférieure à 30 %.

10.3 Notez que la pédale sans fil optionnelle ne se charge que si elle est sous tension.

10.4 Pour déterminer si la pédale sans fil optionnelle est sous tension, appuyez sur la pédale sans qu'elle soit branchée à l'alimentation Nupro Freedom. Si elle est sous tension, l'indicateur lumineux de charge de la pédale deviendra vert pendant une seconde (si l'indicateur devient orange, cela signifie que la charge de la pédale est inférieure à 30 %). S'il n'y a pas de lumière lorsque la pédale est enfoncée, cela signifie que la pédale est hors tension.

10.5 Si la pédale sans fil optionnelle n'est pas sous tension, tournez la pédale sans fil optionnelle et appuyez sur le bouton de mise en marche pendant une seconde. Testez ensuite la pédale en suivant ce qui est indiqué à la section 10.3 ci-dessus pour confirmer qu'elle est sous tension.



11. Synchronisation de la pièce à main sans fil et de la pédale sans fil optionnelle

Suivez cette procédure lorsque :

- la pédale sans fil optionnelle ou le module interne de la pièce à main sans fil est remplacé pour quelque raison que ce soit ;
- il semble y avoir un problème de communication entre la pièce à main sans fil et la pédale sans fil optionnelle.

11.1 Placez la pédale sans fil optionnelle à moins de 10 pieds de la base de recharge pour la pièce à main sans fil.

11.2 Vérifiez que la pédale est sous tension (lorsque vous appuyez sur la pédale, l'indicateur lumineux de charge doit être vert ou orange en fonction du niveau de charge). Si la pédale est hors tension, appuyez sur le bouton de mise en marche pendant environ une seconde pour l'allumer.

11.3 Retournez la pédale sans fil optionnelle.



11.4 Vérifiez que la base de recharge est branchée et sous tension (l'indicateur d'alimentation à l'arrière de la base de recharge doit être vert).

11.5 Placez le module interne de la pièce à main sans fil sur la base de recharge pour la pièce à main sans fil, en veillant à ce qu'au moins l'un des trois indicateurs lumineux de charge sur la pièce à main soit vert. Si l'indicateur de charge inférieur est orange continu, le module interne peut ne pas être suffisamment chargé pour être synchronisé.

11.6 Appuyez deux fois sur le bouton marche/arrêt/mode du module interne de la pièce à main sans fil dans les trois secondes avant de le relâcher.



11.7 Lorsque l'indicateur de mode et l'indicateur de charge inférieur commencent à clignoter en bleu alternativement, le module interne de la pièce à main sans fil est prêt pour la synchronisation.



11.8 Appuyez sur le bouton de synchronisation de la pédale sans fil optionnelle sélectionnée pendant au moins deux secondes et relâchez lorsque l'indicateur de mode de la pièce à main et l'indicateur lumineux de charge inférieur clignotent en vert.



11.9 La synchronisation a fonctionné si l'indicateur de mode du module interne de la pièce à main sans fil et l'indicateur de charge inférieur clignotent en vert simultanément et que l'indicateur de synchronisation sur la pédale sans fil optionnelle s'allume de façon continue en bleu.

11.10 La synchronisation a échoué si l'indicateur de mode du module interne de la pièce à main sans fil et l'indicateur de charge inférieur clignotent en orange simultanément.

11.11 État de l'indicateur de synchronisation (mode de synchronisation de la pièce à main sans fil et de la pédale sans fil optionnelle)

Couleur de l'indicateur de mode	Description fonctionnelle de la lumière
Bleu clignotant	Prêt pour la synchronisation : L'indicateur de mode et l'indicateur de charge inférieur de la pièce à main sans fil de même que l'indicateur de synchronisation sur la pédale sélectionnée vont clignoter en bleu.
Vert clignotant	Synchronisation effectuée : L'indicateur de mode et l'indicateur de charge inférieur de la pièce à main sans fil vont clignoter en vert.
Orange clignotant	Échec de la synchronisation : L'indicateur de mode et l'indicateur de charge inférieur de la pièce à main sans fil vont clignoter en orange.

12. Préparation à l'utilisation

12.1 Placez la pédale sans fil optionnelle à l'endroit où elle sera utilisée, en veillant à ce que le plancher soit de niveau.

12.2 Assurez-vous que la gaine externe a été stérilisée conformément aux procédures de prévention des infections (section 8).

12.3 Lorsqu'il est suffisamment chargé, insérez le module interne de la pièce à main sans fil dans un protecteur jetable Disposa-Shield®. Assurez-vous que le « nez » du module interne de la pièce à main sans fil soit complètement dégagé du protecteur jetable Disposa-Shield®.

PRÉCAUTION : Avant d'installer le module interne de la pièce à main sans fil recouvert dans la gaine externe, vérifiez que le protecteur jetable Disposa-Shield® ne couvre pas le nez du module interne de la pièce à main sans fil. N'installez PAS de protecteur jetable Disposa-Shield® sur la gaine externe, qui doit être stérilisée avant chaque utilisation.



Le protecteur en polyéthylène ne remplace pas le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires. Veuillez nettoyer et désinfecter les instruments dentaires après chaque patient en suivant les instructions du fabricant.

12.4 Installez le module interne de la pièce à main sans fil dans la gaine externe en les alignant et en les verrouillant en place.



12.5 Installez un contre-angle à prophylaxie jetable Nupro Freedom® sur la pièce à main sans fil en alignant le contre-angle sur la pièce et en le verrouillant en place.



12.6 Vérifiez que toutes les pièces de la pièce à main sans fil sont correctement fixées avant utilisation.



Pièce à main entièrement assemblée

12.7 État de charge : niveau de charge de la pièce à main sans fil

Couleur de l'indicateur de charge (lorsque la pièce à main n'est pas dans la base de recharge)	Description fonctionnelle de la lumière
Trois lumières vertes continues	La charge de la pièce à main sans fil est entre 75 et 100%
Deux lumières vertes continues	La charge de la pièce à main sans fil est entre 50 et 74%
Une lumière verte continue	La charge de la pièce à main sans fil est entre 25 et 49%
Lumière orange continue	La charge de la pièce à main sans fil est inférieure à 24%
Aucune couleur	La pièce à main sans fil est : - hors tension, ou - en mode veille

13. Utilisation de la technologie SmartMode® et/ou de la pédale sans fil optionnelle

Suivez les procédures de prophylaxie normalisées comme vous le feriez avec n'importe quel dispositif de prophylaxie filaire.

Appliquer une force excessive sur la surface de polissage peut ralentir ou arrêter la rotation du contre-angle à prophylaxie jetable et entraîner un polissage inefficace. Il vous suffit d'appliquer une légère pression pendant le polissage, assez pour évaser le rebord de la cupule en caoutchouc légèrement de façon sous-gingivale et dans les espaces interproximaux. Évitez le contact direct sur les tissus gingivaux, car la vitesse augmente avec la pression.

Le contre-angle à prophylaxie jetable (moteur) ne tourne que dans un sens.

Mode veille (si la pièce à main sans fil n'est pas dans une base de recharge alimentée) :

Si la pièce à main sans fil reste inutilisée pendant une minute, elle passe en mode veille et les indicateurs de charge et l'indicateur de mode s'éteignent. Si la pièce à main est saisie dans l'heure qui suit, les indicateurs de charge et l'indicateur de mode s'allumeront et l'appareil entrera en mode d'attente.

Après une heure d'inactivité, la pièce à main sans fil s'éteint pour économiser la charge de la pile. Il faut alors appuyer sur le bouton marche/arrêt/mode pour mettre la pièce à main en mode d'attente.

13.1 Fixez la gaine externe stérilisée au module interne de la pièce à main sans fil, puis installez le contre-angle à prophylaxie jetable.

13.2 Pour utiliser la pièce à main sans fil en mode SmartMode :

Lorsque la pièce à main sans fil est en mode d'attente (indicateur de mode vert continu), appuyez rapidement sur le bouton marche/arrêt/mode et vérifiez que l'indicateur de mode passe du vert continu au violet continu, ce qui signifie que l'appareil est en mode SmartMode. Notez que la cupule/pointe/brosse du contre-angle à prophylaxie jetable commencera à tourner à une faible vitesse de référence de 500 tr/min.

13.2.1 Pressez la cupule du contre-angle à prophylaxie jetable dans la pâte à prophylaxie en appliquant une force vers le bas et une légère pression.

13.2.2 SmartMode vous permet de contrôler la vitesse de la cupule du contre-angle à prophylaxie jetable en fonction de la pression appliquée par la cupule sur la dent. En augmentant légèrement la pression, la vitesse de la cupule augmentera. En réduisant la pression, la vitesse de la cupule diminuera. Lorsque la cupule du contre-angle à prophylaxie jetable est retirée de la surface de la dent, elle retourne à une vitesse de référence basse.

13.2.3 Vous pouvez quitter SmartMode (arrêter la rotation de la cupule du contre-angle à prophylaxie jetable) en appuyant sur le bouton marche/arrêt/mode ou en appuyant rapidement sur la pédale sans fil optionnelle. Un indicateur de mode vert continu indique que la pièce à main sans fil est en mode d'attente. Si la pédale sans fil optionnelle est synchronisée avec la pièce à main, vous pouvez alors utiliser la pédale pour contrôler la vitesse de rotation.

13.2.4 Pour entrer à nouveau dans SmartMode, appuyez rapidement sur le bouton marche/arrêt/mode. L'indicateur de mode passe du vert au violet et la cupule du contre-angle à prophylaxie jetable commencera à tourner à une vitesse de référence basse.

13.3 Pour utiliser la pièce à main sans fil avec la pédale sans fil optionnelle :

Mettez la pièce à main en mode d'attente (indicateur de mode vert continu).

13.3.1 Appliquez une pression sur la pédale sans fil optionnelle pour contrôler la vitesse de rotation du contre-angle à prophylaxie pendant l'intervention (l'indicateur de mode devient bleu continu). En augmentant légèrement la pression, la vitesse de la cupule augmentera. En réduisant la pression, la vitesse de la cupule diminuera.

13.3.2 Pour remettre la pièce à main sans fil en mode d'attente, cessez d'appuyer sur la pédale sans fil optionnelle. L'indicateur de mode sur la pièce à main sans fil passera au vert continu.

13.3.3 Pour faire passer la pièce à main sans fil en mode SmartMode, cessez d'appuyer sur la pédale sans fil optionnelle. L'indicateur de mode sur la pièce à main sans fil passera au vert continu. Appuyez sur le bouton marche/arrêt/mode sur la pièce à main sans fil, l'indicateur de mode passera au violet continu pour indiquer que l'appareil est entré en mode SmartMode.

13.4 État du mode (pièce à main sans fil)

Chaque fois que la pièce à main sans fil est en mode de fonctionnement normal (c'est-à-dire qu'elle n'est pas en cours de chargement ou de synchronisation), l'indicateur de mode sur la pièce à main sans fil affiche des informations sur le système selon le tableau ci-dessous.



REMARQUES :

- Si la pièce à main sans fil semble perdre de la puissance, rechargez-la dès que possible.
- Si la pile de la pièce à main sans fil est entièrement déchargée, l'indicateur de pile clignotera et l'appareil s'arrêtera. La pièce à main doit être placée dans la base de recharge pour la pièce à main sans fil avant de pouvoir fonctionner à nouveau.

Mode de la pièce à main sans fil	Couleur de l'indicateur de mode	Description fonctionnelle de la lumière
Hors tension (lorsque la pièce à main n'est pas dans la base de recharge)	Aucune couleur	L'appareil est - hors tension, ou - en mode veille
Attente	Vert continu	L'appareil est prêt à être utilisé et est en mode d'attente
Fonctionnement SmartMode®	Violet continu	L'appareil est en mode SmartMode®
Fonctionnement de la pédale	Bleu continu	La pédale sans fil optionnelle synchronisée est enfoncée, ce qui fait tourner la cupule à prophylaxie
Indicateur de température	Orange continu	La température interne de la pièce à main est supérieure à la normale. La lumière s'éteint lorsque la température revient à la normale. L'opérateur doit cesser d'utiliser la pièce à main pendant plusieurs minutes jusqu'à ce que l'indicateur de mode orange continu s'éteigne. Si l'indicateur de mode demeure orange continu, veuillez appeler l'assistance technique

13.5 Pour mettre la pièce à main hors tension :

Lorsque la pièce à main est en mode d'attente (indicateur de mode vert continu), maintenez le bouton marche/arrêt/mode enfoncé pendant environ une seconde et demie jusqu'à ce que les indicateurs de charge s'éteignent, puis relâchez le bouton.

14. Spécifications

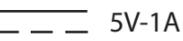
Fabricant de l'alimentation : Numéro de modèle de l'alimentation :	GLOBTEK WR9QA1200USBNMEDRVB	
Entrée c.a.	Continu (100-240 V c.a.)	
Courant d'entrée c.a.	Moins de 0,7 A	
Phases d'entrée c.a.	Monophasé	
Fréquence d'entrée c.a.	Entre 50 et 60 Hz	
Puissance de sortie c.c.	5 W	
Tension de sortie et courant c.c.	+5 V c.c. à 1 A	
Régulation de sortie	+/- 10%	
Poids	Pièce à main avec gaine métallique = 120 g Pédale = 200 g	
Dimensions	Pièce à main avec gaine et contre-angle jetable Longueur = 190 mm, Largeur = 30 mm Pédale Largeur = 118 mm Hauteur = 40 mm	
Pédale sans fil optionnelle	Indice de protection IPX1. Ne se prête pas aux salles d'opération.	
Communication à distance	Fréquence : Puissance : Canaux :	Entre 2 405 et 2 480 MHz 1 mW 40 BLE
Milieu d'utilisation	Température ambiante : Humidité relative : Pression atmosphérique : Altitude :	De 10 °C à 40 °C Entre 45 et 95 % (sans condensation) Entre 80 et 106 kPa ≤ 2 000 mètres
Conditions de transport et d'entreposage	Température : Humidité relative : Pression atmosphérique : Altitude :	De -20 °C à 50 °C Entre 45 et 95 % (sans condensation) Entre 50 et 106 kPa ≤ 5 000 mètres

15. Classifications

Type de protection contre les chocs électriques :	Classe II
Degré de protection contre les chocs électriques :	Partie 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 protection de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'oxygène ou de l'air et de l'oxyde nitreux :	L'équipement ne doit pas être utilisé en présence de mélanges inflammables
Selon la directive relative aux dispositifs médicaux :	IIA (Règle 9) (CEI 60601) UL 60601-1
Classification du niveau de pollution	Niveau de pollution 2
Catégorie de surtension	Catégorie II (raccordé à une prise murale)

16. Pictogrammes utilisés

Les pictogrammes normalisés suivants sont présents sur l'étiquette de l'appareil.

	Équipement de Classe II
	Partie appliquée de type B
	ÉQUIPEMENT MÉDICAL, EN CE QUI CONCERNE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET LES RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT, CONFORMÉMENT AUX NORMES UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, troisième édition), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008),13VA
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisable jusqu'à la température précisée
	Ne pas réutiliser (pour les contre-angles à prophylaxie jetables)
	Éliminer conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques 2002/96/EC du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne
IPX0	Indice de protection IPX0 Indice de protection contre l'intrusion d'eau IPX0 pour le chargeur - aucune protection
IPX1	La pédale ne se prête pas aux salles d'opération. Indice de protection IPX1 Indice de protection contre l'intrusion d'eau IPX1
IPX3	Indice de protection IPX3 Indice de protection contre l'intrusion d'eau IPX3 pour le module interne - protection contre l'eau en pluie
	Cycle de service pour la pièce à main : 5 minutes sous tension 25 minutes hors tension
SN	Numéro de série
LOT	Code/numéro de lot
CE	Ce symbole est un marquage obligatoire pour les dispositifs entrant sur le marché européen afin d'indiquer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées 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 (c.c.) 5 volts, 1 ampère
	Ne pas autoclaver (module interne)
	Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant

17. Élimination de l'appareil

É.-U. : Éliminez les composants du système conformément aux lois locales et de l'état.

UE : Éliminez conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques 2002/96/EC du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne.

18. Précautions concernant la compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Nupro Freedom® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Nupro Freedom® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Directive en matière d'environnement électromagnétique
Émissions de radiofréquences (RF) CISPR 11	Groupe 1	Le système Nupro Freedom® utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions de radiofréquences (RF) CISPR 11	Classe B	Le Nupro Freedom® convient à tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	Avertissement : Cet équipement/système est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé. Il peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement de l'équipement à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme la réorientation ou le déplacement du Nupro Freedom® ou encore le blindage de l'emplacement.
Variations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Nupro Freedom® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du système Nupro Freedom® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de compatibilité	Directive en matière d'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±2, ±4, ±6 kV au contact ±2, ±4, ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides et sèves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±0,5, ±1, ±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Aucun pour lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Sur-tension CEI 61000-4-5	±1 kV entre lignes ±2 kV entre ligne et terre	±0,5, ±1 kV entre lignes ±0,5, ±1, ± 2kV entre ligne et terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % de baisse de U _T) pendant 0,5 cycle 40 % U _T (60 % de baisse de U _T) pendant 5 cycles 70 % U _T (30 % de baisse de U _T) pendant 25 cycles <5 % U _T (>95 % de baisse de U _T) pendant 5 secondes	<5 % U _T (>95 % de baisse de U _T) pendant 0,5 cycle 40 % U _T (60 % de baisse de U _T) pendant 5 cycles 70 % U _T (30 % de baisse de U _T) pendant 25 cycles <5 % U _T (>95 % de baisse de U _T) pendant 5 secondes	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du Nupro Freedom® a besoin d'un fonctionnement ininterrompu lors de coupures du réseau électrique, il est recommandé que le Nupro Freedom® soit alimenté par une source de courant sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent correspondre aux valeurs caractéristiques d'un environnement industriel ou hospitalier classique.
REMARQUE U _T est la tension secteur c.a. avant l'application des niveaux de test.			

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Nupro Freedom® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Nupro Freedom® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de compatibilité	Directive en matière d'environnement électromagnétique
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés trop près de toute partie du Midwest RDH Freedom, y compris des câbles; il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = [3,5/\sqrt{V1}] \text{ fflP}$</p> <p>$d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site,^a soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque plage de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences applicable est la plus élevée.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par les structures, objets et personnes.</p> <p>^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une investigation électromagnétique sur site doit être établie. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement d'utilisation du Nupro Freedom®, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Nupro Freedom® doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du Nupro Freedom®.</p> <p>^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.</p>			

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le modèle ____			
Le Nupro Freedom® est conçu pour être utilisé un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont surveillées. Le client ou l'utilisateur du Nupro Freedom® peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et Nupro Freedom®, conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation recommandée selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par les structures, objets et personnes.

19. Dépannage

Problème	Solution
Le contre-angle à prophylaxie jetable ne tourne pas.	<ol style="list-style-type: none"> Assurez-vous que la gaine externe et le contre-angle à prophylaxie jetable sont bien verrouillés ensemble. Assurez-vous que le module interne de la pièce à main sans fil et la gaine externe sont bien verrouillés ensemble. Vérifiez que la pièce à main sans fil est sous tension et correctement chargée. Si les lumières de la pièce à main sans fil ne s'allument pas, placez la pièce à main sans fil dans la base de recharge pour la pièce à main sans fil pendant au moins cinq secondes avant de l'enlever. Si vous utilisez une pédale sans fil optionnelle et que celle-ci n'est pas branchée à l'alimentation Nupro Freedom, assurez-vous que la pédale n'est pas hors tension ou déchargée (voir la section 10). Ou bien vous pouvez brancher la pédale sans fil optionnelle dans l'alimentation Nupro Freedom et la pédale sans fil fonctionnera par l'alimentation. Ensuite (lorsque la pédale est alimentée), vérifiez que la pédale est synchronisée sur la pièce à main sans fil en les synchronisant (voir la section 11). La pédale sans fil optionnelle fonctionnera pendant le chargement. Assurez-vous que le contre-angle à prophylaxie jetable n'est pas endommagé en le retirant et en tournant la cupule entre vos doigts. La cupule doit tourner librement. Vérifiez que la gaine externe n'est pas endommagée en retirant le module interne de la pièce à main sans fil de la gaine externe, en laissant le contre-angle à prophylaxie jetable fixé, et en faisant tourner la cupule du contre-angle à prophylaxie jetable entre vos doigts. La cupule doit tourner librement. Si la cupule ne tourne pas librement, déposez une à deux gouttes d'un lubrifiant approuvé par la FDA dans le « nez » de la gaine externe et essayez de la faire tourner à nouveau. Si la cupule ne tourne toujours pas librement, appelez l'assistance technique. Si vous appliquez du lubrifiant, stérilisez la gaine externe avant utilisation. Suivez les instructions de stérilisation de la section 8 (Procédures de prévention des infections). Si le contre-angle à prophylaxie jetable ne tourne toujours pas librement, retirez la gaine externe du module interne de la pièce à main sans fil et vérifiez que le moteur du module interne de la pièce à main sans fil tourne lorsque la pédale sans fil optionnelle est enfoncée. Si le moteur du module interne de la pièce à main sans fil ne tourne pas, resynchronisez la pédale sans fil optionnelle avec le module interne de la pièce à main sans fil conformément aux instructions contenues dans ce manuel. Resynchronisez les unités. Consultez la section 11, Synchronisation de la pièce à main sans fil et de la pédale sans fil optionnelle. Si la synchronisation échoue ou que la pièce à main sans fil ne tourne toujours pas, appelez l'assistance technique.
Il y a des vibrations ou des bruits excessifs pendant le fonctionnement.	<ol style="list-style-type: none"> Assurez-vous que la gaine externe est alignée correctement avec le module interne de la pièce à main sans fil. Essayez un nouveau contre-angle à prophylaxie jetable. Vérifiez la présence de débris ou de contamination sur les composants et respectez toutes les procédures de prévention des infections. Vérifiez qu'il n'y a pas de composants endommagés, usés ou cassés. Appelez l'assistance technique.
La pédale sans fil optionnelle ne se recharge pas.	<ol style="list-style-type: none"> Assurez-vous que le cordon d'alimentation est bien branché à la prise murale et à la pédale sans fil optionnelle. Retirez la porte d'accès de la pédale sans fil optionnelle et regardez dans le compartiment pour vérifier si la DEL du compartiment inférieur s'allume. Si ce n'est pas le cas, appelez l'assistance technique.

Le système s'arrête de façon intermittente.	<ol style="list-style-type: none"> La pièce à main peut s'arrêter en présence de composants générateurs de fortes radiofréquences non conformes (interférences). Appelez l'assistance technique.
La pièce à main sans fil n'offre pas le contrôle de la vitesse désiré.	<ol style="list-style-type: none"> Une force excessive appliquée à la surface de polissage réduit la rotation du contre-angle à prophylaxie jetable. Réduisez la force utilisée et suivez les procédures de prophylaxie normalisées. La pièce à main sans fil ou la pédale sans fil optionnelle peuvent être défectueuses. Appelez l'assistance technique.
Il est difficile de retirer la gaine externe du module interne de la pièce à main sans fil.	<ol style="list-style-type: none"> Vérifiez la présence de débris sur les composants. Tenez la gaine externe de la pièce à main sans fil fermement et faites pivoter le module interne de la pièce à main sans fil. Inspectez les pièces afin de détecter des signes d'usure. Appelez l'assistance technique.
La base de recharge pour la pièce à main sans fil n'évacue pas les liquides.	Retirez les débris du trou situé au bas de la base de recharge pour la pièce à main sans fil.
La pièce à main sans fil ne se charge pas.	<ol style="list-style-type: none"> Nettoyez les contacts de charge de la pièce à main sans fil et ceux de la base de recharge pour la pièce à main sans fil en utilisant l'une des solutions de nettoyage approuvées décrites à la section 8. Ne pulvérisez pas de solutions de nettoyage directement sur les pièces. Vérifiez que l'alimentation électrique est correctement branchée à la base de recharge pour la pièce à main sans fil et que la LED verte à l'arrière s'allume. Vérifiez que la pièce à main sans fil s'insère correctement dans la base de recharge pour la pièce à main sans fil et qu'il n'y a aucune obstruction étrangère. Si la pièce à main ne charge toujours pas, appelez l'assistance technique.
La pièce à main sans fil ne tient pas la charge.	<ol style="list-style-type: none"> Vérifiez que la pièce à main sans fil se charge correctement (les LED défilent lorsqu'elle est dans le chargeur). Appelez l'assistance technique.
L'indicateur de mode de la pièce à main sans fil clignote en orange.	<ol style="list-style-type: none"> La pièce à main surchauffe en raison d'un trop grand temps d'utilisation ou d'une charge excessive. N'utilisez pas la pièce à main pendant plusieurs minutes afin de la laisser refroidir. Évitez une charge excessive en appliquant une légère pression et en suivant les procédures de prophylaxie normalisées. Si la LED reste allumée même après avoir laissé la pièce à main refroidir, mettez la pièce de côté et appelez l'assistance technique.
L'alimentation surchauffe.	Débranchez immédiatement l'appareil et appelez l'assistance technique.
Le cordon d'alimentation est usé ou abîmé de quelque façon que ce soit.	Ne l'utilisez pas. Appelez l'assistance technique.

REMARQUE : Pour obtenir les coordonnées d'assistance technique, reportez-vous à la section « Contact du fabricant » dans les procédures de contrôle (section 8).

20. Accessoires

Nupro Freedom®

Système de prophylaxie sans fil avec technologie SmartMode

Description de la pièce	Numéro de pièce de DENTSPLY
Gaine externe	90796
Module interne de la pièce à main sans fil, lavande	90799
Base de recharge pour la pièce à main sans fil, lavande	90797
Pédale sans fil	90742
Alimentation domestique	90798
Socle pour la pièce à main sans fil	9070801
Protecteurs jetables pour le module interne du système de prophylaxie sans fil, boîte de 500	A88019

Contre-angles à prophylaxie jetables Nupro Freedom® et ensembles à prophylaxie Nupro Freedom®

Le système de prophylaxie sans fil Nupro Freedom® équipé de la technologie SmartMode® est compatible avec un large éventail de contre-angles à prophylaxie jetables Nupro Freedom® et d'ensembles à prophylaxie Nupro Freedom®.

Pour une liste complète, veuillez consulter notre site Web à l'adresse www.dentsply.com ou communiquez avec votre centre d'assistance technique local DENTSPLY.

21. Garantie limitée

Le système de prophylaxie sans fil Nupro Freedom® avec technologie SmartMode® de DENTSPLY Professional est conçu exclusivement pour un usage dentaire et la présente garantie ne couvre pas d'autres usages. La présente garantie s'étend aux systèmes Nupro Freedom® achetés auprès d'un distributeur DENTSPLY agréé et vise uniquement l'acheteur initial.

Tous les composants du système de prophylaxie sans fil Nupro Freedom® équipé de la technologie SmartMode®, à l'exception du contre-angle à prophylaxie jetable, qui est un article à usage unique, et le module interne de la pièce à main sans fil sont garantis pendant un (1) an à compter de la date d'achat contre les défauts de matériel et de fabrication. Le module interne de la pièce à main sans fil est garanti de trois (3) ans.

Les pièces seront réparées ou remplacées à la discrétion de DENTSPLY Professional, à condition que le système ait été utilisé et entretenu conformément aux présentes instructions et qu'il n'ait pas fait l'objet d'un mauvais usage, d'un abus ou d'un accident. Les réclamations couvertes par cette garantie seront honorées lorsqu'elles seront présentées par l'intermédiaire de votre distributeur DENTSPLY Professional dans les trente (30) jours suivant la découverte d'un défaut pendant la période de garantie applicable.

Il n'existe aucune garantie, expresse ou implicite, qui s'étende au-delà de la description figurant sur le présent document. DENTSPLY n'assume ni n'autorise personne à assumer pour elle toute autre responsabilité en relation avec la vente ou l'utilisation de ses produits. Les dommages sont strictement limités à la réparation ou au remplacement des pièces. DENTSPLY décline expressément toute responsabilité pour les dommages directs et indirects résultant de l'utilisation des produits.



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

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

PN: 90764 Rev. 7 (1118)

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 **Dentsply
Sirona**