

EndoPro **PLUS**™

Down Pack

Gutta Percha Obturation Device Instruction Manual



BRASSELER
USA®

Contents

Introduction -----	1
1 Product introduction-----	1
2 Standard icons-----	6
3 Contraindications -----	7
4 Installation and disassembly method of accessories -----	7
5 Operation method-----	8
6 Charging instruction-----	9
7 Safety precautions -----	9
8 Cleaning, Disinfection, Sterilization and Maintenance-	10
9 Troubleshooting-----	16
10 After-sales service-----	17
11 Environment protection-----	17
12 EMC-Declaration of comformity -----	17
13 Statement -----	22

Introduction

Thank you for purchase EndoPro Plus Down Pack Heating and Packing Instrument developed by BRASSELER USA, a Hi-tech enterprise developing, manufacturing, and selling dental instruments. BRASSELER USA has excellent Quality Control System. To guarantee correct and safe operation, please read this Instruction Manual carefully before use. Depending on the level of risk involved, safety requirements are classed under the following indications:

 **Danger:** (always referred to personal injury)

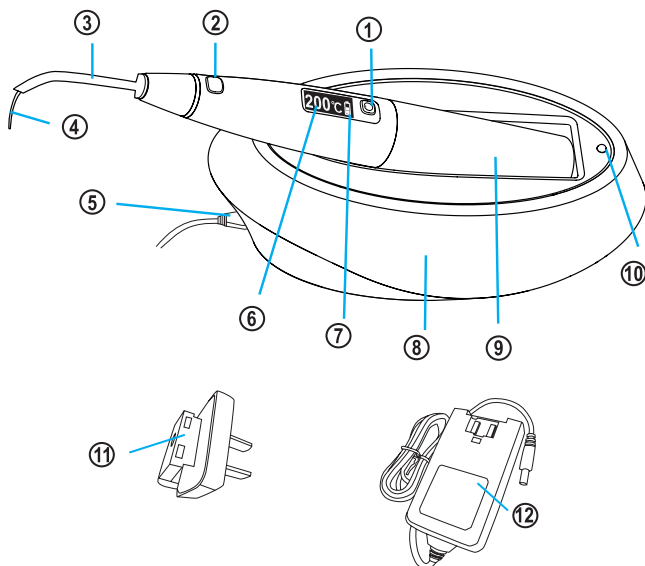
 **Warning:** (referred to possible damage to property)

1 Product introduction

1.1 Intended use

It is used to provide heat to the Work Tip, cut the gutta-percha point, and soften and pressurize the gutta-percha. And the applied part is Work Tip.

1.2 Diagram of components and control buttons



1. "ON/OFF" button
2. Heating button
3. Work Tip Protector
4. Work Tip
5. Connecting hole
for power adapter
6. Temperature Level
7. Battery level
8. Charging base
9. Battery cartridge
10. Charging indicator
11. Power adapter plug
12. Power adapter unit

1) "ON/OFF" button:

Under shutdown state, shortly press "ON/OFF" button to start the device.

Under shutdown state, long press "ON/OFF" button to start the device and change the direction of screen display, that is to say, the direction of display can be change to adapt to the operation in left hand or right hand.

Under ON state, long press "ON/OFF" button to shut down the device. (Time for long press is about 1s.)

Note: If there is no operation for 10 minutes, the Heating and Packing Instrument will automatically shut down.

Under ON state, shortly press "ON/OFF" button to change the preset temperature of Work Tip. The preset temperature will change to the next with the sequence 150°C→180°C→200°C→230°C after each press. And then go back to 150°C after short press at temperature of 230°C.



Figure 1 Preset temperature

2) Heating button:

Under the ON state, connect the Work Tip, and press Heating button to start heating. Release the Heating button to stop heating, followed by the fall of Work Tip temperature.

Note: If press and hold the Heating button for more than 10 seconds, the device will stop heating. If need to continue heating, please release the Heating button and press again.

3) Volume set

After power-on, press "ON/OFF" button and "Heating" button simultaneously to enter the voice volume setting mode, then short press the "ON/OFF" button to select suitable voice volume, the last, short press the "Heating" button to exit the voice volume setting mode as shown in Figure2.



Figure2a Low volume Figure2b Medium volume Figure2c High volume

4) Battery level:

The actual power of the battery is displayed in real time on the screen. When the battery is fully charged, the power of the OLED display is displayed as five grids. When the battery level is one grid, it indicates that the battery is low and needs to be charged in time. When the battery level is displayed as a space, it indicates that the battery is very low and needs to be charged immediately.

Note: During normal use, try not to let the battery level reduced to space status (completely no power) before charge, which will shorten the service life of battery.

Warning:

If the device has not been used for more than one month, the battery needs to be recharged. If the device is not in use for a long time, please be sure to charge it at least once a month to protect the battery. The service life of battery of Heating and Packing Instrument will be shortened when it is in a low battery state for a long time or when it leaves the charging base for a long time.

5) Temperature Level:

When the temperature is preset, the display screen shows the preset temperature value. About 1s after the temperature preset, the OLED screen will display the real-time temperature of the Work Tip. When the Heating and Packing Instrument is in the heating state, the temperature indicator will simultaneously display the current temperature of the Work Tip.

6) Charging base:

Firstly, connect the power adapter plug to the power adapter as shown in Figure 3. Then connect the power adapter to the power connecting hole on the charging base as shown in Figure 4 and connect the power adapter to a standard socket. Place the Heating and Packing Instrument correctly on the charging base as shown in Figure 5, so that the charging connector under the Heating and Packing Instrument can be reliably connected to the output connector of the charging base. When the Heating and Packing Instrument is properly connected to the charging base, the LED charging indicator on the base will be on constantly. If

the LED is flashing or not lit, please check all the cables carefully.

There are charging status indicators on the charging base. When the Heating and Packing Instrument is not placed on the charging base, the indicator will flashes in yellow and green alternately. When the Heating and Packing Instrument is placed on the charging base, if the charging is being charged, the yellow indicator will be on constantly. When the battery is full, the yellow indicator will be off and the green indicator will be on constantly.

Notes: After receiving the device, please charge it immediately. Before use, please be sure that battery is fully charged. When the device is fully charged, the battery level of the Heating and Packing Instrument led display screen is the highest. After the battery runs out, the time of battery charging takes at least 2 hours and 30 minutes.

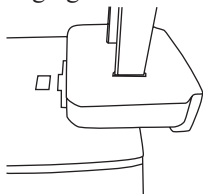


Figure 3 Installation of power adapter

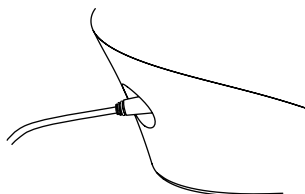


Figure 4 Connection to power supply

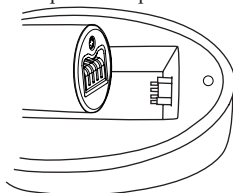


Figure 5 Charging

1.3 Device includes

1. Heating and Packing Instrument
2. Charging base
3. Power adapter with cord
4. Work Tips (The models are as shown in Table 2)
5. Work Tip Protector
6. Instruction Manual
7. Qualified Certification
8. Warranty card
9. Packing list

Model	Work Tip Size (mm)	Taper
EP 40 04 Tip	0.40	0.04

EP 45 04 Tip	0.45	0.04
EP 55 06 Tip	0.55	0.06
EP 55 08 Tip	0.55	0.08

Table 2 Model of Work Tips

1.4 Introduction and scope of application

1.4.1 Features:

- The display can be set to both right and left sides, to meet the needs of both left-hander and right-hander.
- Cordless design for Heating and Packing Instrument effectively broadens the operation space.
- Sensitive temperature control, simple display, and convenient operation; Press temperature setting button to set suitable working temperature.
- Four preset temperatures are for option: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C.
- If there is no operation for 10 minutes, the Heating and Packing Instrument will automatically shut down.

1.4.2 Scope of application:

Used in the root canal obturation stage in endodontic treatment.

1.5 Product specifications

Size	Heating and Packing Instrument	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	Charging base	75.5mm×149.7mm×62.6mm
Weight	Heating and Packing Instrument	80g
	Charging base	195g
	Power adapter	167g

1.6 Technical parameters

Classification	Class II(AC/DC power adapter)	
Optional preset temperatures	150°C→180°C→200°C→230°C	
Time consumption for charging	About 2.5h	
Power supply	Input	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Output	DC15V/1.6A

Battery capacity	Chargeable battery	2000mAh
Heater Rating	10W	

1.7 Environmental parameters

Temperature: +5°C ~ +40°C

Humidity: 30% ~ 75%

Air pressure: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Storage and transport

1. The device should be handled carefully and lightly. Be sure that it is far from the vibration, and is installed or kept in a cool, dry, and ventilated place.
2. Do not store the device together with the articles that are combustible poisonous, caustic, or explosive.
3. The device should be stored in a room where the relative humidity is 10% ~ 93%, the air pressure is 70kPa ~ 106kPa, and the temperature is -20°C ~ +55°C.
4. Please avoid the device from strong shock or vibration during transport. And please handle it carefully.
5. Please do not mix the device with hazardous articles during transport.
6. Please avoid the device from sun, rain, and snow during transport.

2 Standard icons

	Product serial number		Follow Instructions for Use
	Manufacturer		Date of manufacture
	Type B applied part		Class II device
	Power switch	IPX0	Ordinary equipment
	Used indoor only		Caution, hot surface
	Can be autoclaved	DC 15V	DC 15V
	Device complies with WEEE directive		

	Attention! Please refer to the accompanying documents.
	Humidity limit for storage: 10% ~ 93%
	Atmospheric pressure for storage: 70kPa ~ 106kPa
	Temperature limit for storage: -20°C ~ +55°C

3 Contraindications

1. People who are allergic to known natural latex and metals such as stainless steel, silver, copper, etc. are forbidden to use this device.
2. The patient with hemophilia is forbidden to use this device.
3. The patients with heart pacemaker are forbidden to use this device.
4. The dentists with heart pacemaker are forbidden to use this device.
5. Heart disease patients, pregnant women and children should be cautious to use the equipment.

4 Installation and disassembly method of accessories

4.1 Connection of power adapter

Connect the output point of power adapter to the charging base, and connect the input point to the socket that meets the standard of this power adapter. Please install in accordance with the procedures in Figure 3, Figure 4, and Figure 5. (Note: The installation in Figure 3 had been finished before delivery.)

4.2 Installation and removal of Work Tip

1. After turning off the power switch, you can directly pull the Work Tip off the Heating and Packing Instrument.
2. Place the used Work Tip in a certain container and disinfect it.
3. Select the desired Work Tip and the hexagonal plug on the Work Tip (as indicated by the red arrow in Figure 6). When installing the Work Tip as shown in Figure 7, you can select the appropriate direction according to the usage to insert the Work Tip into the Heating and Packing Instrument.
4. Install the Work Tip Protector to the Work Tip as shown in Figure 8,

to prevent scalding patient's mouth during operation.

5. Under ON state, if the Work Tip hasn't been installed or is in poor connection, there would be an error code on display screen as shown in Figure 9.

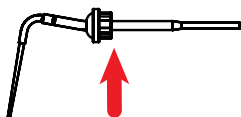


Figure 6 Work Tip

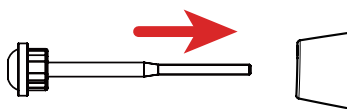


Figure 7 Installation of Work Tip

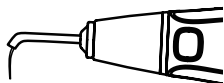


Figure 8 Installation of Work Tip Protector



Figure 9 Error code

4.3 Installation and replacement of battery

When replacing the battery, as shown in Figure 10, first rotate the battery barrel counterclockwise to remove the battery tube, then take the old battery out of the battery tube, replace it with a new one, and finally tighten the battery tube clockwise according to the corresponding thread.

Warning: When removing the battery, the screw under the battery barrel (pointed by the arrow in Figure 10) does not need to be unscrewed, just push the connector slightly inward to remove the battery. Improper replacement of lithium batteries may result in unacceptable risks, so replacement of lithium batteries requires trained personnel.

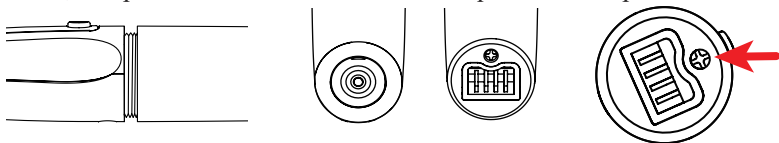


Figure 10 Replacement of battery

5 Operation method

1. According to the situation of patient, select suitable Work Tip and install it. When installing the Work Tip, choose a suitable angle to install the Work Tip.

Danger:

Don't turn on the device when installing the Work Tip, to prevent scalding the user by mistakenly pressing the heating button.

2. After pressing the "ON/OFF" button, the display screen of Heating and Packing Instrument lights up and display the preheating temperature and power status.

3. According to the actual situation, lightly press the temperature setting button, and select suitable preheating temperature as per the instruction on display screen.

4. During operation, lightly press the heating button so as to heat up to the preset temperature, soften and pressurizing the gutta-percha with careful, continuous and stable motion with the help of vertical pressurizer.

Note: The continuous heating time on gutta-percha cannot exceed 4s, or there would be risk of scalding.

5. After operation, please clean, disinfect, and sterilize the Work Tip. The specific method is shown in Chapter 9.

6 Charging instruction

6.1 Use the corresponding charging base for this device. Connect the power adapter with the charging base, connect the power supply, and then correctly place the Heating and Packing Instrument into the charging base.

6.2 The battery used in this product has no memory and can be used at any time or charged at any time.

6.3 Before first use of this device, please charge it at least for 3 hours.

 **Warning:** Only unplug the adapter to disconnect from the network power.

7 Safety precautions

1. Do not polish the Work Tip.

2. Do not knock or scratch the Heating and Packing Instrument.

3. Keep the heating pressurizer, Work Tip, etc. under heating state away from inflammable and explosive materials.

4. Please keep the device clean before and after operation. Before each use, please disinfect Work Tip and its accessories.

5. The product should be in strict accordance with relevant operation specifications of medical authority and relative regulations. The product

can only be operated by trained doctors or technicians.

6. Do not install, remove, or replace the Work Tip under heating state. Please power off before replace the Work Tip.

7. The Work Tip must be correctly installed to prevent it from falling off.

8. When the Work Tip is bent or worn, it will cause uneven heating. The operator should replace the Work Tip in time according to the clinical conditions;

9. After operation, please turn off the power immediately.

BRASSELER USA is specialized in producing medical instrument. We are only responsible for the safety on the following conditions:

a) The maintenance, repair, and modification are made by the manufacturer or the authorized dealers.

b) The charged components are original of “BRASSELER USA” and operated according to instruction manual.

8 Cleaning, Disinfection, Sterilization and Maintenance

The cleaning, disinfection and sterilization of Work Tip. Unless otherwise stated, it will be hereinafter referred to as “product”.

Warnings

The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH>9 or acid pH <5) will reduce the life span of product. And in such cases, the manufacturer takes no responsibility. This product shall not be exposed to high temperature above 138°C.

8.1 Processing limit

The product have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the product. The maximum number of sterilizations for Work Tip is 100 times. And each time you carry out Cleaning, disinfection and sterilization, you must make corresponding records.

8.2 Initial processing

8.2.1 Processing principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your

responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle. Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

8.2.2 Post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows:

1. Turn off the Heating Handpiece and allow it to stand on the base for 1 minute to cool down to room temperature at the Work Tip;
2. Use a cotton swab or a clean soft cloth to remove the remaining Gutta-percha material from the Work Tip,
3. Dry the product with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

8.2.3 Preparation before cleaning

Steps

Tools: tray, clean and dry soft cloth.

1. Remove the Work Tip Protector from the handle and put it into a clean tray.
2. Remove the Work Tip from the handle and place it in a clean tray.
3. Wipe the Work Tip with a soft cloth until no dirt can be seen on the surface. Then dry it with a clean soft cloth and put them into a clean tray. Cleaning agent can be pure water.

Notes:

The pure water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove.

8.3 Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation.

The cleaning procedure are as follows.

- 1) Pre-wash with pure water at 25 °C for 3 minutes.
- 2) Clean with the condition recommended by the cleaning agent manufacturer for 5 minutes. For example the detergent use RUHOF ENDOZIME® AW TRIPLE PLUS WITH A.P.A., Dilution Ratio 1:270, temperature 25°C. Clean for 5 minutes.
- 3) Rinse twice with pure water at 25 °C for 1 minute each.

Notes:

- a) The solution uses the pure water and only freshly prepared solutions can be used.
- b) During the use of cleaner, the concentration and time provided by manufacturer shall be obeyed.
- c) The cleaner is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.
- d) The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period is sufficient.

8.4 Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase. Automated disinfection is preferred if conditions permit.

For the thermal disinfection here, the temperature is 93 ° C, the time is 5 min, and $A_0 > 3000$.

Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfector

1. Carefully place the product into the disinfection basket. The user must ensure the product does not move during disinfection. The items being disinfected cannot contact each other.
2. Start the program.
3. After the program is finished, remove the product from the washer-disinfector, inspect (refer to section “Inspection and Maintenance”) and packaging (refer to chapter “Packaging”). Dry the product repeatedly if necessary (refer to section “Drying”).

The intrinsic suitability of the product for effective cleaning and disinfection using the above automated cleaning and disinfection procedures was verified by a certified facility.

Notes:

- a) Before use the washer-disinfector, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.
- b) With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be carried out together.
- c) Only pure water with a small amount of microorganisms (< 10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. (For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia).
- d) The air used for drying must be filtered by HEPA.
- e) Regularly repair and inspect the disinfector.

8.5 Drying

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it after cleaning and disinfection.

Methods

1) Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, place the product on the white paper (white cloth), and then dry the product with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). Until no liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the product drying is completed.

2) It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80°C~120°C and the time should be 15~40 minutes.

Notes:

- a) The drying of product must be performed in a clean place.
- b) The drying temperature should not exceed 138 °C;
- c) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

8.6 Inspection and maintenance

In this chapter, we only check the appearance of the product. After inspection, ensure that there is no problem.

8.6.1 Check the product. If there is still visible stain on the product after cleaning/ disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.

8.6.2 Check the product. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.

8.6.3 Check the product. If the accessory is found to be damaged, please replace it before use. And the new accessory for replacement must be cleaned, disinfected and dried.

8.6.4 If the number of times of the product reaches the specified number of times, please replace it in time.

8.7 Packaging

Install the disinfected and dried product and quickly package it in a medical sterilization bag (or special holder, sterile box).

Notes:

- a) The package used conforms to ISO 11607;
- b) It can withstand high temperature of 138 °C and has sufficient steam permeability;
- c) The packaging environment and related tools must be cleaned

regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants;

d) The user must confirm the products do not come into contact with each other during disinfection.

8.8 Sterilization

Use only the following steam sterilization procedures (fractional pre-vacuum procedure*) for sterilization, and other sterilization procedures are not recommended:

1. The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665;

2. The sterilization time is 5 minutes at a temperature of 134°C and a pressure of 2.0 bar ~ 2.3 bars.

Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory.

Notes:

a) Only the product that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;

b) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.

c) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;

d) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.

* Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre--vacuum. The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

8.9 Storage

8.9.1 Store in a clean, dry, ventilated, non-corrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70KPa to 106KPa, and a temperature of -20 °C to +55 °C;

8.9.2 After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean sealing container, and stored in a special

storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it should be reprocessed before use.

Notes:

- a) The storage environment should be clean and must be disinfected regularly;
- b) Product storage must be batched and marked and recorded.

8.10 Transportation

1. Prevent excessive shock and vibration during transportation, and handle with care;
2. It should not be mixed with dangerous goods during transportation.
3. Avoid exposure to sun or rain or snow during transportation.

8.11 The cleaning and disinfection of main unit and charging base are as follows.

 Warnings: Do not clean the main unit and charging base with ultrasound cleaning machine.

- Before each use, wipe the surface of the main unit and charging base with a soft cloth or paper towel soaked in 75% medical alcohol. Repeat the wipe for at least 3 times.
- After each use, wipe the surface of the main unit and charging base with a soft cloth soaked in clean water (pure water) or a clean disposable wipe. Repeat the wipe for at least 3 times.

8.12 Daily maintenance

1. When the device is not used, please turn off the power and unplug the power supply plug.
2. If the Heating and Packing Instrument is in a low battery state for a long time, the service life of battery will be shortened. Please charge it in time if the battery level is low.
3. When the device is not used, please charge it for 1 hour once a month.

8.13 Repair of device

This product does not contain self-repairing spare parts. If there is any abnormality in the equipment, please contact our company for maintenance and do not disassemble without authorization. With our company's consent, we will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.

9 Troubleshooting

Fault	Cause	Solution
No indications, no response	1. Inadequate battery power 2. Battery is damaged. 3. The charging interface is short-circuited, causing the lithium battery to enter a protection state; 4. Heating and Packing Instrument is damaged.	1. Connect to power supply to charge. / Replace the battery. 2. Replace the battery. 3. Remove the substance that causes the short circuit, put the device into the charging base to charge, and then the device will return to normal; 4. Contact local distributor or manufacturer.
Automatic shutdown	If there is no operation for 10 minutes, the device will automatic powers off.	Reboot
Work Tip works abnormally	1. The Work Tip is damaged. 2. Malfunction of main unit	1. Replace the Work Tip 2. Send it to the repair center.
Charging failure after connecting to power supply	1. The power supply is not correctly connected; 2. The power supply is damaged, or the specification doesn't match. 3. There are impurities on the contact thimble of charging base.	1. Unplug and reconnect. 2. Replace the battery. 3. Wipe the thimble with alcohol, dry it, and reconnect.
The service time after each charging is shortened	The battery ages and the battery capacity become smaller.	Contact local distributor or manufacturer to buy new batteries for replacement.

OPEN code appears on display screen	1. The Work Tip is damaged. 2. The Work Tip is not installed. 3. The Work Tip is not well installed.	1. Replace the Work Tip. 2. Install the Work Tip. 3. Unplug the Work Tip, and reconnect.
-------------------------------------	--	--

If the problem still cannot be solved, please contact your local dealer or our company.

10 After-sales service

These products are designed for use in a dental office and this warranty is not applicable to other uses. The products are warranted against manufacturing defects in materials and workmanship for 1 year.

Brasseler USA will repair or replace products at its sole discretion. This warranty shall be limited to replacement or repair of the products or their parts and shall not extend to any other claims, including but not limited to loss of profit, cost of removal or replacement, incidental or consequential damages or other similar claims arising from use of this product. Damage to products resulting from acts of God, faulty installation, misuse, tampering, accident, abuse, negligence, alterations, unauthorized repairs or problems unrelated to materials and workmanship are not covered by this warranty.

11 Environment protection

The device does not contain any harmful ingredients. It can be handled or destroyed in accordance with the relevant local regulations.

Note:

- 1) Without BRASSLER USA agreement and authorization, private modification of device may result in the electromagnetic compatibility problem of that device or other devices.
- 2) The design and test of Heating and Packing Instrument complies with the related operation regulations of electromagnetic compatibility.

12 EMC-Declaration of conformity

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601-1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference. Avoid using the device in high electromagnetic environment.

Technical Description Concerning Electromagnetic Emission

Table 1: Declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The model EndoPro Plus Down Pack is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EndoPro Plus Down Pack should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The model EndoPro Plus Down Pack uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The model EndoPro Plus Down Pack is suitable for used in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Technical Description Concerning Electromagnetic Immunity

Table 2: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity

Guidance & Declaration — electromagnetic immunity			
The model EndoPro Plus Down Pack is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model EndoPro Plus Down Pack should assure that It is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	±8kV contact ±2, ±4, ±8, ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, \pm 1\text{kV}$ line to line $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ line to earth	$\pm 0.5, \pm 1\text{kV}$ line to line $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2\text{kV}$ 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 $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 1 cycle $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 250 cycles	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 1 cycle $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models EndoPro Plus Down Pack requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models EndoPro Plus Down Pack be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3: Guidance & Declaration - electromagnetic immunity concerning Conducted RF & Radiated RF

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity			
The model EndoPro Plus Down Pack is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models EndoPro Plus Down Pack should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

Conducted RF IEC 61000-4-6 Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM frequency band 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models EndoPro Plus Down Pack, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter In watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur In the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz. the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model EndoPro Plus Down Pack is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model EndoPro Plus Down Pack should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model EndoPro Plus Down Pack.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model EndoPro Plus Down Pack

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model EndoPro Plus Down Pack			
The model EndoPro Plus Down Pack is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the model EndoPro Plus Down Pack can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model EndoPro Plus Down Pack as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

13 Statement

BRASSELER USA reserves the right to change the design of the equipment, the technique, fittings, instruction manual and the content of the original packing list at any time without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to BRASSELER USA.



Brasseler USA Dental 800-841-4522
One Brasseler Boulevard Savannah, GA 31419
Fax: 888-610-1937
Email: CustomerService@BrasselerUSA.com

EndoPro **PLUS**™

Down Pack

Dispositif d'obturation à la gutta-percha Mode d'emploi



BRASSELER
USA®

Table des matières

Introduction -----	1
1 Présentation du produit -----	1
2 Pictogrammes normalisés-----	7
3 Contre-indications -----	7
4 Installation et démontage des accessoires -----	8
5 Mode de fonctionnement -----	9
6 Instructions pour le chargement -----	10
7 Précautions relatives à la sécurité-----	10
8 Nettoyage, désinfection, stérilisation et entretien -----	11
9 Dépannage -----	17
10 Service après-vente -----	18
11 Protection de l'environnement-----	19
12 Compatibilité électromagnétique – Déclaration de conformité-----	19
13 Déclaration -----	24

Introduction

Merci d'avoir acheté le fouloir chauffant EndoPro Plus Down Pack mis au point par BRASSELER USA, une entreprise à la pointe de la technologie développant, fabriquant et vendant des instruments dentaires. BRASSELER USA possède un excellent système de contrôle de la qualité. Pour un fonctionnement correct et sans danger de l'instrument, lire attentivement ce mode d'emploi. Selon le niveau de risque encouru, les exigences de sécurité sont classées selon les indications suivantes :



Danger : (fait toujours référence au dommage corporel)



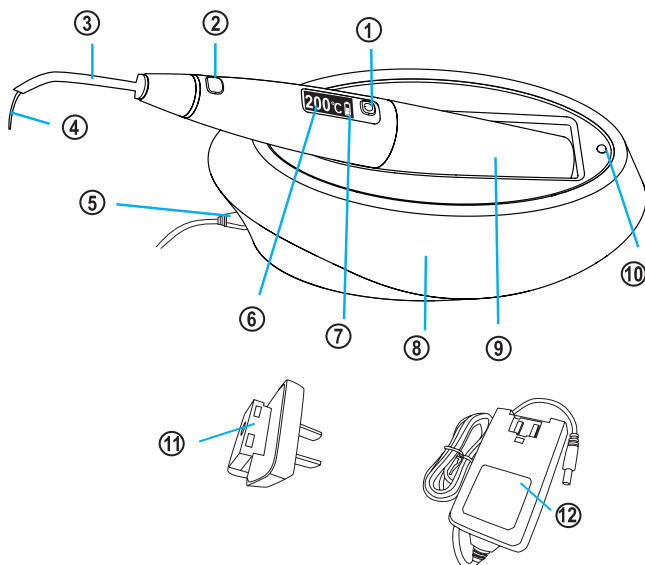
Avertissement : (fait référence à une possibilité de dommage matériel)

1 Présentation du produit

1.1 Utilisation prévue

Il est utilisé pour chauffer la pointe travaillante, couper la pointe de gutta-percha, ainsi que ramollir et presser la gutta-percha. La partie appliquée est la pointe travaillante.

1.2 Schéma des éléments et des boutons de commande



- | | |
|--|---|
| 1. Bouton « ON/OFF »
(marche/arrêt) | 7. Niveau de charge de la pile |
| 2. Bouton de chauffage | 8. Base de chargement |
| 3. Protection de la pointe
travaillante | 9. Cartouche de la pile |
| 4. Pointe travaillante | 10. Voyant de charge |
| 5. Prise pour le branchement de
l'adaptateur d'alimentation | 11. Fiche pour l'adaptateur
d'alimentation |
| 6. Niveau de température | 12. Unité de l'adaptateur
d'alimentation |

1) Bouton « ON/OFF » (marche/arrêt) :

Le dispositif étant à l'arrêt, appuyer brièvement sur le bouton « ON/OFF » (marche/arrêt) pour le démarrer.

Le dispositif étant à l'arrêt, appuyer longuement sur le bouton « ON/OFF » (marche/arrêt) pour le démarrer et changer l'orientation de l'écran. En d'autres mots, l'orientation de l'affichage peut être changée selon que le dispositif est tenu dans la main droite ou gauche.

Le dispositif étant en marche (ON), appuyer longuement sur le bouton « ON/OFF » (marche/arrêt) pour l'arrêter. (Une pression longue est de 1 seconde environ.)

Remarque : Si le fouloir chauffant est inactif pendant 10 minutes, il s'arrêtera automatiquement.

Le dispositif étant en marche (ON), appuyer brièvement sur le bouton « ON/OFF » (marche/arrêt) pour changer la température préréglée de la pointe travaillante. La température préréglée passera à la température suivante selon la séquence 150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C avec chaque pression. Elle reviendra à 150 °C après une brève pression lorsque l'affichage indique 230 °C.



Figure 1 Températures préréglées

2) Bouton de chauffage :

Le dispositif étant en marche (ON), connecter la pointe travaillante, puis appuyer sur le bouton de chauffage pour commencer à chauffer. Relâcher la pression sur le bouton de chauffage pour arrêter de chauffer; une chute de la température de la pointe travaillante s'ensuivra.

Remarque : Si le bouton de chauffage est maintenu appuyé plus de 10 secondes, le dispositif arrêtera de chauffer. Si le chauffage doit continuer, relâcher puis appuyer de nouveau sur le bouton.

3) Réglage du volume

Après la mise sous tension, appuyer simultanément sur le bouton « ON/OFF » (marche/arrêt) et le bouton de chauffage afin de saisir le mode de réglage du volume vocal, puis exercer une brève pression sur le bouton « ON/OFF » (marche/arrêt) pour sélectionner le volume vocal souhaité. Pour finir, appuyer brièvement sur le bouton de chauffage afin de sortir du mode de réglage du volume vocal comme indiqué à la figure 2.



Figure 2a
Volume faible



Figure 2b
Volume moyen



Figure 2c
Volume élevé

4) Niveau de charge de la pile :

Le niveau de charge actuel s'affiche en temps réel sur l'écran. Lorsque la pile est complètement chargée, l'écran DELO affiche cinq barres. Une seule barre indique que le niveau de charge est faible et que la pile doit être rechargée sous peu. Lorsque seuls les contours de la pile s'affichent (aucune barre), le niveau de charge est très faible et la pile doit être rechargée immédiatement.

Remarque : Lors d'une utilisation normale, essayer de recharger la pile avant que l'affichage ne montre une pile vide (aucune barre), car laisser la pile se décharger complètement raccourcit sa durée utile.

Avertissement :

Si le dispositif n'a pas été utilisé pendant plus d'un mois, la pile doit être rechargée. Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période, s'assurer de le charger au moins une fois par mois afin de protéger la pile. La durée utile de la pile du fouloir chauffant sera raccourcie si la pile reste à un niveau de charge faible pendant une longue période ou si l'instrument est laissé trop longtemps hors de la base de chargement.

5) Niveau de température :

Lorsque la température est préréglée, l'écran indique la valeur de la température préréglée. Environ 1 seconde après l'affichage de la température préréglée, l'écran DELO affichera la température en temps réel de la pointe travaillante. Lorsque le fouloir chauffant est en train de chauffer, la température actuelle de la pointe travaillante s'affiche simultanément sur l'écran de température.

6) Base de chargement :

Tout d'abord, brancher la fiche pour l'adaptateur d'alimentation sur l'adaptateur d'alimentation comme illustré à la figure 3. Puis brancher l'adaptateur d'alimentation sur la prise de branchement de l'alimentation située sur la base de chargement comme illustré à la figure 4 et brancher l'adaptateur d'alimentation dans une prise normale. Placer le fouloir chauffant correctement sur sa base de chargement, comme illustré à la figure 5, de manière que le connecteur de chargement situé sous le fouloir chauffant soit bien connecté au connecteur de sortie de la base de chargement. Lorsque le fouloir chauffant est correctement connecté à la base de chargement, le voyant DEL de la base reste constamment allumé. Si le voyant DEL clignote ou n'est pas allumé, vérifier soigneusement tous les câbles.

Des voyants d'état de chargement se trouvent sur la base de chargement. Lorsque le fouloir chauffant ne se trouve pas placé dans la base de chargement, le voyant DEL clignote en jaune et vert en alternance. Lorsque le fouloir chauffant se trouve placé dans la base de chargement et est en train de charger, le voyant DEL reste constamment jaune. Lorsque la pile est entièrement chargée, le voyant passe du jaune au vert et reste constamment vert.

Remarque : À la réception du dispositif, le charger immédiatement. Avant utilisation, s'assurer que la pile est entièrement chargée. Lorsque le dispositif est entièrement chargé, l'écran DELO qui affiche le niveau de chargement de la pile du fouloir chauffant est au maximum. Il faut au moins 2 heures et 30 minutes pour recharger la pile lorsqu'elle est déchargée.

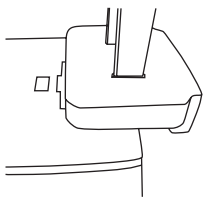


Figure 3 Installation de l'adaptateur d'alimentation

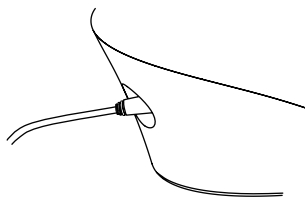


Figure 4 Raccordement à l'alimentation électrique

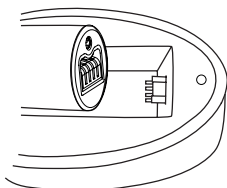


Figure 5 Connexion de chargement

1.3 Le dispositif comprend

1. Fouloir chauffant
2. Base de chargement
3. Adaptateur d'alimentation et son cordon
4. Pointes travaillantes (les modèles sont présentés dans le tableau 2)
5. Protection de la pointe travaillante
6. Mode d'emploi
7. Certification qualifiée
8. Carte de garantie
9. Liste des articles

Modèle	Taille de la pointe travaillante (mm)	Conicité
Pointe EP 40 04	0,40	0,04
Pointe EP 45 04	0,45	0,04
Pointe EP 55 06	0,55	0,06
Pointe EP 55 08	0,55	0,08

Tableau 2 Modèles des pointes travaillantes

1.4 Introduction et champ d'application

1.4.1 Caractéristiques techniques :

- a) L'affichage peut être réglé pour être lu du côté droit comme du côté gauche, de manière à convenir aux gauchers comme aux droitiers.
- b) La conception sans fil du fouloir chauffant permet d'élargir l'espace de travail.
- c) Contrôle sensible de la température, affichage simple et utilisation pratique; bouton de réglage de la température permettant d'ajuster de manière adéquate la température de travail.
- d) Les quatre options de températures pré-réglées sont : 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
- e) Si le fouloir chauffant est inactif pendant 10 minutes, il s'arrêtera automatiquement.

1.4.2 Champ d'application :

Utilisé pour l'étape de l'obturation canalaire dans le traitement endodontique.

1.5 Caractéristiques du produit

Encombrements	Fouloir chauffant	23,8 x 158,3 x 23,8 mm
	Base de chargement	75,5 x 149,7 x 62,6 mm
Poids	Fouloir chauffant	80 g
	Base de chargement	195 g
	Adaptateur d'alimentation	167 g

1.6 Paramètres techniques

Classification	Classe II (adaptateur d'alimentation c.a./c.c.)	
Options de températures préréglées	150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C	
Durée de recharge	Environ 2,5 h	
Alimentation électrique	Alimentation	100 à 240 V c.a., 50/60 Hz, 800 mA
	Sortie	15 V c.c./1,6 A
Capacité de la pile	Pile rechargeable	2 000 mAh
Classe de chauffage	10 W	

1.7 Paramètres environnementaux

Température : +5 à +40 °C

Humidité : 30 à 75 %

Pression d'air : 70 à 106 kPa

1.8 Entreposage et transport

1. Le dispositif doit être manipulé avec précaution. S'assurer qu'il est loin de toute source de vibration, qu'il est installé ou entreposé dans un endroit frais, sec et ventilé.
2. Ne pas conserver le dispositif avec des articles combustibles, toxiques, caustiques ou explosifs.
3. Le dispositif doit être conservé dans une pièce où l'humidité relative est comprise entre 10 et 93 %, la pression d'air entre 70 et 106 kPa et la température entre -20 et +55 °C.
4. Veiller à éviter d'exposer le dispositif à un choc fort ou à de fortes vibrations durant le transport. Veiller à le manipuler avec soin.
5. Veiller à ne pas le mettre avec des articles dangereux lors du transport.
6. Veiller à éviter d'exposer le dispositif au soleil, à la pluie et à la neige durant le transport.

2 Pictogrammes normalisés

	Numéro de série du produit		Suivre les instructions pour le mode d'emploi
	Fabricant		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type B		Dispositif de classe II
	Interrupteur d'alimentation	IPX0	Équipement ordinaire
	Usage intérieur uniquement		Attention, surface chaude
	Est autoclavable	DC 15V	Courant continu 15 V
	Dispositif conforme à la directive européenne DEEE		
	Attention! Veiller à consulter les documents connexes.		
	Limite du taux d'humidité pour l'entreposage : 10 à 93 %		
	Pression atmosphérique pour l'entreposage : 70 à 106 kPa		
	Limite de température pour l'entreposage : -20 à +55 °C		

3 Contre-indications

1. Il est interdit aux personnes présentant une allergie connue au latex naturel et aux métaux tels que l'acier inoxydable, l'argent, le cuivre, etc. d'utiliser ce dispositif.
2. Il est interdit aux patients atteints d'hémophilie d'utiliser ce dispositif.
3. Il est interdit aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque d'utiliser ce dispositif.
4. Il est interdit aux dentistes porteurs d'un stimulateur cardiaque d'utiliser ce dispositif.
5. Les patients atteints de maladie du cœur, les femmes enceintes et les enfants doivent faire preuve de prudence lors de l'utilisation du matériel.

4 Installation et démontage des accessoires

4.1 Branchement de l'adaptateur d'alimentation

Brancher le point de sortie de l'adaptateur d'alimentation sur la base de chargement, puis brancher le point d'entrée dans la prise conforme pour cet adaptateur d'alimentation. Procéder à l'installation comme indiqué aux figures 3, 4 et 5. (Remarque : L'installation illustrée à la figure 3 a été réalisée avant la livraison.)

4.2 Installation et retrait de la pointe travaillante

1. Après avoir arrêté le fouloir chauffant en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation, il est possible de retirer directement la pointe travaillante du fouloir chauffant.
2. Placer la pointe travaillante usagée dans un récipient dédié et le désinfecter.
3. Sélectionner la pointe travaillante voulue et la fiche hexagonale de la pointe travaillante (comme illustré par la flèche rouge à la figure 6). Lors de l'installation de la pointe travaillante, indiquée à la figure 7, il est possible, pour insérer la pointe travaillante dans le fouloir chauffant, de sélectionner la direction appropriée selon l'utilisation.
4. Afin d'éviter de brûler la bouche du patient durant le fonctionnement, installer la protection de la pointe travaillante sur la pointe travaillante, comme indiqué à la figure 8.
5. Lorsque le fouloir chauffant est sur « ON » (marche), un code d'erreur s'affichera si la pointe travaillante n'a pas été correctement installée ou que la connexion est mauvaise, comme indiqué à la figure 9.

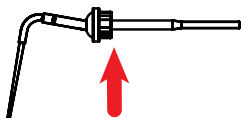


Figure 6 Pointe travaillante

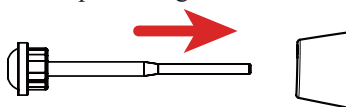


Figure 7 Installation de la pointe travaillante

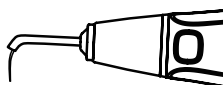


Figure 8 Installation de la protection de la pointe travaillante



Figure 9 Code d'erreur

4.3 Installation et remplacement de la pile

Pour remplacer la pile (voir la figure 10), dévisser d'abord le cylindre de la pile dans le sens antihoraire pour retirer le tube de la pile, puis enlever la pile usagée du tube, la remplacer par une nouvelle, puis revisser le tube de la pile en place en le vissant dans le sens horaire.

⚠ Avertissement : Lors du retrait de la pile, la vis se trouvant sous le cylindre de la pile (indiquée par la pointe de la flèche à la figure 10) n'a pas besoin d'être dévissée, il suffit de pousser légèrement le connecteur vers l'intérieur pour retirer la pile. Fait incorrectement, le remplacement des piles au lithium peut entraîner des risques inacceptables, aussi le remplacement des piles au lithium doit-il être exécuté par du personnel formé.

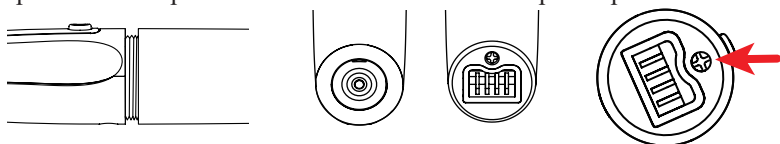


Figure 10 Remplacement de la pile

5 Mode de fonctionnement

1. Selon le cas du patient, sélectionner la pointe travaillante adéquate et l'installer. Lors de l'installation de la pointe travaillante, choisir un angle adéquat pour l'installer.

⚠ Danger :

Ne pas mettre en marche le dispositif lors de l'installation de la pointe travaillante sous peine de brûler l'utilisateur en appuyant par mégarde sur le bouton de chauffage.

2. Après avoir appuyé sur le bouton « ON/OFF » (marche/arrêt), l'écran du fouloir chauffant s'allume et affiche la température de préchauffage et l'état de charge de la pile.

3. Selon la situation, appuyer légèrement sur le bouton de réglage de la température et sélectionner la température de préchauffage qui convient parmi celles qui s'affichent à l'écran.

4. Durant le fonctionnement, appuyer légèrement sur le bouton de chauffage de manière à atteindre la température pré-réglée, à ramollir et à presser la gutta-percha par un mouvement soigné, continu et stable à l'aide d'un fouloir vertical.

Remarque : La durée d'application de la chaleur sur la gutta-percha ne peut pas dépasser 4 secondes sous peine de brûlure.

5. Une fois l'utilisation terminée, veiller à nettoyer, désinfecter et stériliser la partie travaillante. La méthode spécifique est décrite à la rubrique 9.

6 Instructions pour le chargement

6.1 Utiliser la base de chargement qui correspond à ce dispositif. Brancher l'adaptateur d'alimentation sur la base de chargement, brancher à l'alimentation électrique, puis placer correctement le fouloir chauffant dans la base de chargement.

6.2 La pile utilisée pour ce produit n'a pas de mémoire, elle peut donc être utilisée ou chargée à n'importe quel moment.

6.3 Avant la première utilisation, charger le dispositif pendant au moins 3 heures.



Avertissement : Pour le déconnecter de l'alimentation secteur, il suffit de débrancher l'adaptateur.

7 Précautions relatives à la sécurité

1. Ne pas polir la pointe travaillante.

2. Ne pas cogner ou érafler le fouloir chauffant.

3. Lorsque le fouloir chauffant, la pointe travaillante, etc. sont chauffés, les conserver loin de matières inflammables ou explosives.

4. Que ce soit avant ou après utilisation, veiller à conserver le dispositif propre. Avant chaque utilisation, prendre soin de désinfecter la pointe travaillante et ses accessoires.

5. Le produit doit être strictement conforme aux spécifications de fonctionnement de l'autorité médicale et aux règlements correspondants. Le produit ne peut être opéré que par des médecins ou des techniciens formés.

6. Ne pas installer, retirer ou remplacer la pointe travaillante en phase de chauffage. Veiller à éteindre le dispositif avant de remplacer la pointe travaillante.

7. La pointe travaillante doit être correctement installée afin qu'elle ne se détache pas pendant le traitement.

8. Le fait que la pointe travaillante soit courbée ou usée entraînera un chauffage inégal. L'opérateur doit remplacer la pointe travaillante à temps selon les conditions cliniques.

9. Une fois l'utilisation terminée, veiller à éteindre le dispositif immédiatement.

BRASSELER USA est spécialisée dans la fabrication d'instruments médicaux. Nous ne sommes responsables de la sécurité que dans les situations suivantes :

- a) L'entretien, les réparations et les modifications sont effectués par le fabricant ou les distributeurs agréés.
- b) Les éléments rechargeables proviennent de « BRASSELER USA » et sont opérés selon le mode d'emploi.

8 Nettoyage, désinfection, stérilisation et entretien

Nettoyage, désinfection et stérilisation de la pointe travaillante. Sauf indication contraire, la pointe travaillante sera ci-après désignée « le produit ».



Avertissements

L'utilisation d'un détergent et d'un désinfectant forts (alcalin, pH >9 ou acide, pH <5) réduira la durée de vie du produit. Dans cette situation, le fabricant n'assume aucune responsabilité. Ce produit ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 138 °C.

8.1 Limite du nombre de traitements

Le produit a été conçu pour subir un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux entrant dans sa fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation en vue de sa réutilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront le vieillissement du produit. Le nombre maximal de stérilisations de la pointe travaillante est de 100 fois. En outre, chaque désinfection et stérilisation doivent être consignées.

8.2 Traitement initial

8.2.1 Principes du traitement

Il n'est possible de réaliser une stérilisation efficace qu'après avoir terminé un nettoyage et une désinfection efficaces. Il vous incombe, dans le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des produits pendant leur utilisation, de vous assurer que seuls des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques aux produits sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés au cours de chaque cycle. Il faut également respecter les dispositions légales applicables dans le pays d'exercice ainsi que les règlements d'hygiène de l'hôpital ou la clinique, tout particulièrement en ce qui concerne les exigences supplémentaires liées l'inactivation des prions.

8.2.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être fait immédiatement, dans les 30 minutes après la fin de la chirurgie. Les étapes sont les suivantes :

1. Éteindre la pièce à main chauffante et la laisser sur la base pendant 1 minute pour que la pointe travaillante refroidisse et atteigne la température ambiante;
2. Utiliser une tige de coton ouaté ou un linge doux et propre pour enlever le reste de gutta-percha de la pointe travaillante;
3. Sécher le produit à l'aide d'un linge doux, propre et le placer sur un plateau propre.

8.2.3 Préparation avant le nettoyage

Étapes

Outils : Plateau, linge doux, propre et sec.

1. Retirer la protection de la pointe travaillante du manche et la déposer sur un plateau propre.
2. Retirer la pointe travaillante du manche et la déposer sur un plateau propre.
3. Essuyer la pointe travaillante avec un linge doux jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible sur la surface. La sécher ensuite à l'aide d'un linge doux et propre et la placer sur un plateau propre. Le produit de nettoyage peut être de l'eau pure.

Remarque :

La température de l'eau pure ne doit pas dépasser 45 °C sous peine de solidifier les protéines et rendre leur élimination difficile.

8.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué au maximum dans les 24 heures qui suivent la chirurgie.

Les étapes du nettoyage sont les suivantes :

- 1) Effectuer un prélavage avec de l'eau pure à 25 °C pendant 3 minutes.
- 2) Effectuer le nettoyage dans les conditions recommandées par le fabricant du produit de nettoyage pendant 5 minutes. Exemple de détergent utilisé ENDOZIME® AW TRIPLE PLUS (avec A.P.A.) de RUHOF, rapport de dilution 1:270, à 25 °C. Nettoyer pendant 5 minutes.
- 3) Rincer deux fois avec de l'eau pure à 25 °C pendant 1 minute.

Remarques :

- a) La solution utilise de l'eau pure et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées.

- b) Suivre les instructions du fabricant du nettoyant concernant la concentration et la durée de trempage.
- c) Le nettoyant est validé par la certification CE selon la norme EN ISO 15883.
- d) La procédure de nettoyage est adaptée au produit, son temps d'irrigation est suffisant.

8.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au maximum dans les 2 heures qui suivent la phase de nettoyage. Si possible, utiliser une désinfection automatisée.

Pour la désinfection thermique, la température sera de 93 °C, la durée de 5 minutes et la valeur A0 >3 000.

Étapes de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un laveur-désinfecteur

1. Déposer délicatement le produit dans le panier de désinfection. L'utilisateur doit s'assurer que le produit reste en place pendant la désinfection. Les éléments en cours de désinfection ne peuvent pas se toucher.

2. Démarrer le programme.

3. Une fois le programme terminé, retirer le produit du laveur-désinfecteur, l'inspecter (consulter la rubrique « Inspection et entretien ») et l'emballer (consulter la rubrique « Emballage »). Sécher le produit à plusieurs reprises si nécessaire (consulter la rubrique « Séchage »).

L'aptitude intrinsèque du produit à être nettoyé et désinfecté efficacement en utilisant les procédures automatisées de nettoyage et de désinfection mentionnées ci-dessus a été vérifiée par un organisme certifié.

Remarques :

- a) Avant d'utiliser le laveur-désinfecteur, lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement afin de se familiariser avec le procédé de désinfection et les mises en garde.
- b) Avec cet équipement, le nettoyage, désinfection et le séchage seront combinés.
- c) Seule de l'eau pure contenant une petite quantité de micro-organismes (<10 cfu/mL) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, de l'eau pure conforme à la pharmacopée européenne ou à la pharmacopée des États-Unis.)
- d) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré à l'aide d'un filtre HEPA.
- e) Réparer et inspecter régulièrement le désinfecteur.

8.5 Séchage

Si le procédé de nettoyage et de désinfection utilisé n'est pas automatisé, sécher le produit après le nettoyage et après la désinfection.

Méthodes

1) Étaler un papier blanc propre (linge blanc) sur une surface plane, placer le produit sur le papier blanc (linge blanc), puis sécher le produit à l'aide d'air comprimé, filtré et sec (pression maximale de 3 bar). Le séchage sera complet lorsqu'aucun liquide ne viendra éclabousser le papier blanc (linge blanc).

2) Il peut également être directement séché dans une armoire de séchage médicale (ou dans un four). La température de séchage recommandée est comprise entre 80 et 120 °C et la durée devrait se situer entre 15 et 40 minutes.

Remarques :

a) Le séchage du produit doit être fait dans une pièce propre.

b) La température de séchage ne devrait pas dépasser 138 °C.

c) L'équipement utilisé devrait être inspecté et entretenu régulièrement.

8.6 Inspection et entretien

Dans cette rubrique, seule l'apparence du produit est inspectée. Après l'inspection, s'assurer qu'il n'y a pas de problème.

8.6.1 Vérifier le produit. S'il y a encore des taches visibles sur le produit après le nettoyage et la désinfection, refaire tout le procédé de nettoyage/désinfection.

8.6.2 Vérifier le produit. Si le produit est visiblement abîmé, écrasé, corrodé, s'est désassemblé, il doit être mis au rebut. Il ne faut plus l'utiliser.

8.6.3 Vérifier le produit. Si l'accessoire apparaît endommagé, le remplacer avant l'utilisation. Le nouvel accessoire de rechange doit être nettoyé, désinfecté et séché.

8.6.4 Si le produit a atteint le nombre maximal de traitements, le remplacer.

8.7 Emballage

Assembler le produit désinfecté et sec, puis l'emballer rapidement dans un sac de stérilisation médical (ou un récipient spécial, une boîte stérile).

Remarques :

a) L'emballage utilisé est conforme à la norme ISO 11607;

b) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et possède une perméabilité à la vapeur suffisante;

- c) La pièce où est réalisé l'emballage ainsi que les outils connexes doivent être régulièrement nettoyés pour en assurer la propreté et éviter l'introduction de contaminants;
- d) L'utilisateur doit assurer que les produits ne se touchent pas pendant la désinfection.

8.8 Stérilisation

Pour la stérilisation, n'utiliser que les méthodes de stérilisation à la vapeur suivantes (méthode par prévide fractionné*); les autres méthodes ne sont pas recommandées :

1. Le stérilisateur à vapeur est conforme à la norme EN 13060 ou est certifié selon la norme EN 285 pour être conforme à la norme EN ISO 17665;
2. La durée de stérilisation est de 5 minutes à une température de 134 °C et une pression comprise entre 2,0 et 2,3 bar.

La vérification de l'aptitude fondamentale des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été effectuée par un laboratoire d'essai vérifié.
Remarques :

- a) Seuls les produits qui ont effectivement été nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés.
- b) Avant d'utiliser le stérilisateur, lire le mode d'emploi fourni par le fabricant et suivre les instructions.
- c) Ne pas utiliser une stérilisation à air chaud ou une stérilisation par irradiation sous peine d'endommager le produit.
- d) Veiller à utiliser les méthodes de stérilisation recommandées pour stériliser le produit. Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres méthodes de stérilisation telles que les méthodes employant l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde ou le gaz plasma à basse température. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les méthodes qui ne sont pas recommandées. Si des méthodes de stérilisation non recommandées sont utilisées, veiller à suivre les normes correspondantes efficaces et à vérifier l'adaptabilité et l'efficacité.

* Méthode par prévide fractionné = stérilisation par vapeur d'eau et prévide en alternance. Le procédé utilisé ici consiste à effectuer une stérilisation par vapeur d'eau par cycles de trois prévides.

8.9 Entreposage

8.9.1 Entreposer dans une atmosphère propre, sèche, ventilée, non corrosive avec une humidité relative comprise entre 10 et 93 %, une pression

atmosphérique comprise entre 70 et 106 kPa, et une température comprise entre -20 et +55 °C;

8.9.2 Une fois stérilisé, le produit devrait être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un récipient propre hermétique, puis entreposé dans une armoire de rangement spéciale. Ne pas l'entreposer plus de 7 jours. Au-delà de cette période, le produit doit être retraité avant l'utilisation.

Remarques :

- a) Le lieu d'entreposage devrait être propre et doit être désinfecté régulièrement.
- b) L'entreposage des produits doit se faire par lots, les produits doivent être étiquetés et consignés.

8.10 Transport

1. Éviter d'exposer le produit à des chocs ou des vibrations excessifs pendant le transport; le manipuler avec délicatesse;
2. Il ne devrait pas être mélangé avec des matières dangereuses pendant le transport.
3. Éviter d'exposer le dispositif au soleil, à la pluie et à la neige durant le transport.

8.11 Nettoyage et désinfection de l'unité principale et de la base de chargement



Avertissements : Ne pas nettoyer l'unité principale et la base de chargement à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons.

- Avant chaque utilisation, essuyer la surface de l'unité principale et de la base de chargement à l'aide d'un linge doux ou d'un essuie-tout trempé dans de l'alcool médical à 75 %. Répéter l'essuyage 3 fois au minimum.
- Après chaque utilisation, essuyer la surface de l'unité principale et de la base de chargement à l'aide d'un linge doux trempé dans de l'eau propre (eau pure) ou un chiffon jetable propre. Répéter l'essuyage 3 fois au minimum.

8.12 Entretien quotidien

1. Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, veiller à l'éteindre et à le débrancher de la fiche d'alimentation électrique.
2. La durée utile de la pile du fouloir chauffant sera raccourcie si la pile reste à un niveau de charge faible pendant une longue période. Veiller à recharger la pile à temps lorsque son niveau est faible.

3. Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, veiller à le charger une fois par mois pendant 1 heure.

8.13 Réparation du dispositif

Ce produit ne contient aucune pièce détachée pouvant être réparée par l'utilisateur. Si une anomalie survient, en faire part à notre société. Ne pas démonter le produit sans autorisation. Avec notre accord, nous mettrons à la disposition du PERSONNEL RESPONSABLE DES RÉPARATIONS les schémas du circuit, les listes des pièces, les descriptions et les instructions de calibrage.

9 Dépannage

Défaillance	Cause	Solution
Aucune indication, pas de réponse	1. Charge inadéquate de la pile 2. La pile est endommagée. 3. L'interface de chargement est court-circuitée, la pile au lithium se met en état de protection. 4. Le fouloir chauffant est endommagé.	1. Se brancher à l'alimentation électrique pour charger la pile ou remplacer la pile. 2. Remplacer la pile. 3. Retirer la substance qui entraîne le court-circuit, mettre le dispositif dans la base de chargement pour qu'il charge et le dispositif refunctionalise. 4. Communiquer avec le distributeur local ou le fabricant.
Arrêt automatique	Si le dispositif est inactif pendant 10 minutes, il s'arrêtera automatiquement.	Le redémarrer
Anomalie au niveau de la pointe travaillante	1. La pointe travaillante est endommagée. 2. Mauvais fonctionnement de l'unité principale	1. Remplacer la pointe travaillante 2. L'envoyer au centre de réparation.

Échec de chargement après raccordement à l'alimentation électrique	1. Le branchement à l'alimentation électrique n'est pas correctement fait. 2. L'alimentation électrique est défectueuse ou la spécification ne correspond pas. 3. Des saletés se sont glissées dans la cosse de contact de la base de chargement.	1. Débrancher puis rebrancher. 2. Remplacer la pile. 3. Essuyer la cosse avec de l'alcool, la sécher puis rebrancher.
Le temps de service après chaque chargement se raccourcit.	La pile vieillit et sa capacité de chargement diminue.	Communiquer avec le distributeur local ou le fabricant pour acheter une nouvelle pile et la remplacer.
Le code « OPEN » (ouvert) s'affiche sur l'écran	1. La pointe travaillante est endommagée. 2. La pointe travaillante n'est pas installée. 3. La pointe travaillante n'est pas bien installée.	1. Remplacer la pointe travaillante. 2. Installer la pointe travaillante. 3. Débrancher la pointe travaillante et la rebrancher.

Si le problème ne peut toujours pas être résolu, communiquer avec le distributeur local ou notre société.

10 Service après-vente

Ces produits sont conçus pour l'utilisation dans un cabinet dentaire et cette garantie ne s'applique pas à d'autres utilisations. Les produits sont garantis contre les défauts de fabrication des matériaux et de main-d'œuvre pendant 1 an.

Brasseler USA réparera ou remplacera les produits à son entière discrétion. Cette garantie se limitera au remplacement ou à la réparation des produits ou de leurs pièces et ne saurait s'étendre à d'autres réclamations, y compris, mais sans s'y limiter, à la perte de profit, aux frais de retrait ou de remplacement, aux dommages consécutifs ou indirects ou toute autre réclamation similaire se rapportant à l'utilisation de ce produit. Tout dommage à ces produits résultant d'une catastrophe naturelle, d'une installation défectueuse, d'une mauvaise utilisation, d'une

modification, d'un accident, d'un abus, d'une négligence, d'altérations, de réparations non autorisées ou de problèmes n'ayant aucun rapport avec les matériaux ou la fabrication n'est pas couvert par cette garantie.

11 Protection de l'environnement

Le dispositif ne contient aucun ingrédient nocif. Il peut être manipulé ou détruit conformément aux règlements locaux en vigueur.

Remarques :

- 1) Sans l'accord ni l'autorisation de BRASSELER USA, une modification privée du dispositif peut entraîner un problème de compatibilité électromagnétique de ce dispositif ou d'autres dispositifs.
- 2) La conception et l'essai du fouloir chauffant sont conformes aux règlements de fonctionnement en matière de compatibilité électromagnétique.

12 Compatibilité électromagnétique – Déclaration de conformité

Le dispositif a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique. Cela ne garantit en aucun cas que ce dispositif ne sera pas touché par des interférences électromagnétiques. Éviter d'utiliser le dispositif dans un environnement hautement électromagnétique.

Description technique relative à l'émission électromagnétique

Tableau 1 : Déclaration concernant les émissions électromagnétiques

Consignes et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Le modèle EndoPro Plus Down Pack est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EndoPro Plus Down Pack doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle EndoPro Plus Down Pack utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Aussi, ses émissions RF sont-elles très basses et ne devraient pas créer d'interférences avec l'équipement électronique avoisinant.

Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le modèle EndoPro Plus Down Pack peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les installations à usage domestique et les édifices directement connectés au réseau d'alimentation électrique de faible tension qui dessert les bâtiments à usage privé.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Description technique relative à l'immunité électromagnétique

Tableau 2 : Consignes et déclaration relatives à l'immunité électromagnétique

Consignes et déclaration relatives à l'immunité électromagnétique			
Le modèle EndoPro Plus Down Pack est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EndoPro Plus Down Pack doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV air	± 8 kV au contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. S'ils sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

Pointe de tension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV ligne à ligne $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV ligne à la terre	$\pm 0,5, \pm 1$ kV ligne à ligne $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV ligne à la terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (baisse $> 95 \%$ dans le U_T) pendant 0,5 cycle $< 5 \% U_T$ (baisse $> 95 \%$ dans le U_T) pendant 1 cycle $70 \% U_T$ (baisse de 30 % dans le U_T) pendant 25 cycles $< 5 \% U_T$ (baisse $> 95 \%$ dans le U_T) pendant 250 cycles	$< 5 \% U_T$ (baisse $> 95 \%$ dans le U_T) pendant 0,5 cycle $< 5 \% U_T$ (baisse $> 95 \%$ dans le U_T) pendant 1 cycle $70 \% U_T$ (baisse de 30 % dans le U_T) pendant 25 cycles $< 5 \% U_T$ (baisse $> 95 \%$ dans le U_T) pendant 250 cycles	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du modèle EndoPro Plus Down Pack doit continuer de l'utiliser durant une interruption de courant, il est recommandé d'alimenter le modèle EndoPro Plus Down Pack à partir d'une alimentation électrique sans interruption ou d'une pile.
Champ magnétique à fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : UT représente la tension de l'alimentation secteur en c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3 : Consignes et déclaration relatives à l'immunité électromagnétique concernant la RF transmise par conduction et la RF rayonnée

Consignes et déclaration relatives à l'immunité électromagnétique			
Le modèle EndoPro Plus Down Pack est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle EndoPro Plus Down Pack doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6 RF transmise par conduction CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 VRMS 150 kHz à 80 MHz 6 VRMS Bande de fréquence ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité du modèle EndoPro Plus Down Pack, y compris les câbles, moindre que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ 80 à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance recommandée, exprimée en mètres (m). La puissance de champ des émetteurs radioélectriques fixes, telle que déterminée par un relevé électromagnétique du site,^a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.^b Une interférence peut survenir à proximité d'équipement portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation qui s'applique est celle de la plage de fréquence supérieure.

REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a La puissance de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les installations radio mobiles, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et la télédiffusion ne peut être prédite théoriquement avec certitude. Un relevé électromagnétique du site doit être envisagé pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radioélectriques fixes. Si la puissance de champ mesurée dans le bâtiment dans lequel le modèle EndoPro Plus Down Pack est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, surveiller le modèle EndoPro Plus Down Pack pour voir s'il fonctionne normalement. Si ce n'est pas le cas, il serait juste de prendre des mesures supplémentaires telles que réorienter ou déplacer le modèle EndoPro Plus Down Pack.

^b Pour les fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, la puissance de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle EndoPro Plus Down Pack

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle EndoPro Plus Down Pack			
Le modèle EndoPro Plus Down Pack est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle EndoPro Plus Down Pack peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle EndoPro Plus Down Pack comme recommandé ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 à 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation qui s'applique est celle de la plage de fréquence supérieure.

REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

13 Déclaration

BRASSELER USA se réserve le droit, à tout moment et sans aucun préavis, de modifier la conception du matériel, la technique, les accessoires, le mode d'emploi et le contenu de la liste d'emballage d'origine. Les images ne sont présentées qu'à titre de référence. Les droits d'interprétation finale appartiennent à BRASSELER USA.



Brasseler USA Dental 1-800-841-4522
One Brasseler Boulevard Savannah, GA 31419 É.-U.
Télécopieur : 1-888-610-1937
Courriel : CustomerService@BrasselerUSA.com

EndoPro **PLUS**™

Down Pack (colocación de rellenos termoplásticos)

Dispositivo de obturación de gutapercha

Manual de instrucciones



BRASSELER
USA®

Índice

Introducción	1
1 Introducción al producto	1
2 Símbolos gráficos estandarizados	7
3 Contraindicaciones	7
4 Método de colocación y desmontaje de los accesorios	8
5 Método de funcionamiento	9
6 Instrucciones de carga	10
7 Medidas de seguridad	10
8 Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento	11
9 Solución de problemas	18
10 Servicio de postventa	19
11 Protección del medio ambiente	19
12 Compatibilidad electromagnética (CEM) – Declaración de conformidad	20
13 Declaración	25

Introducción

Gracias por comprar el instrumento de calentamiento y obturación EndoPro Plus Down Pack desarrollado por BRASSELER USA, una empresa de tecnología avanzada que desarrolla, fabrica y vende instrumentos dentales. BRASSELER USA tiene un excelente sistema de control de calidad. Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, lea detenidamente este Manual de instrucciones antes de utilizar el producto. Dependiendo del nivel de riesgo involucrado, los requisitos de seguridad se clasifican en las siguientes indicaciones:



Peligro: (siempre referido a daños corporales)



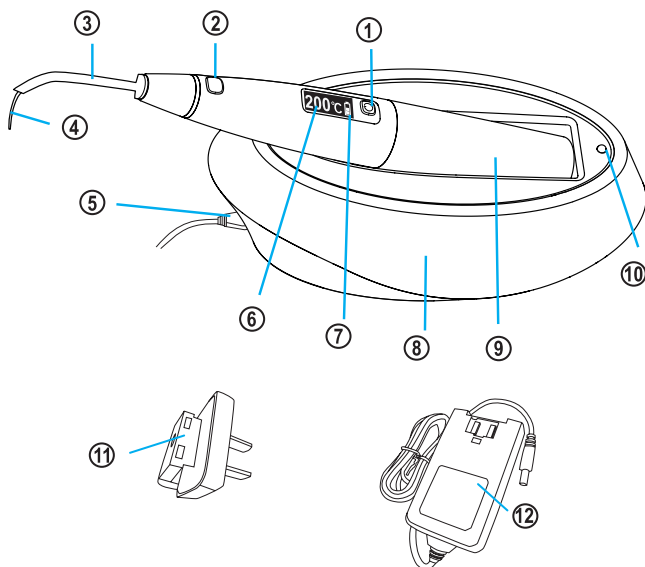
Advertencia: (referido a posibles daños materiales)

1 Introducción al producto

1.1 Uso previsto

Se utiliza para suministrar calor a la punta de trabajo, para cortar el extremo de gutapercha y ablandarla y presurizarla. Y la parte aplicada es la punta de trabajo.

1.2 Diagrama de componentes y botones de control



- | | |
|--|--|
| 1. Botón “ON/OFF”
(encendido/apagado) | 7. Nivel de la batería |
| 2. Botón de calentamiento | 8. Base de carga |
| 3. Protector de la punta de trabajo | 9. Batería |
| 4. Punta de trabajo | 10. Indicador de carga |
| 5. Orificio de conexión para el
adaptador de alimentación | 11. Enchufe del adaptador
de alimentación |
| 6. Nivel de temperatura | 12. Unidad del adaptador
de alimentación |

1) Botón “ON/OFF” (encendido/apagado):

En estado de apagado, presione brevemente el botón “ON/OFF” (encendido/apagado) para encender el dispositivo.

En estado de apagado, presione prolongadamente el botón “ON/OFF” (encendido/apagado) para encender el dispositivo y cambiar la dirección de visualización de la pantalla, es decir, la dirección de visualización puede cambiarse para adaptarla al uso con la mano derecha o con la mano izquierda.

En estado ON (encendido), presione prolongadamente el botón “ON/OFF” (encendido/apagado) para apagar el dispositivo. (El tiempo de pulsación prolongada es de aproximadamente 1 segundo).

Nota: Si no hay actividad durante 10 minutos, el instrumento de calentamiento y obturación se apagará automáticamente.

En estado ON (encendido), presione brevemente el botón “ON/OFF” (encendido/apagado) para cambiar la temperatura predeterminada de la punta de trabajo. La temperatura predeterminada cambiará a la siguiente con la secuencia 150 → 180 → 200 → 230 °C después de cada pulsación. Y luego volver a 150 °C después de presionar brevemente con una temperatura de 230 °C.



Figura 1 – Temperatura predeterminada

2) Botón de calentamiento:

En el estado ON (encendido), conecte la punta de trabajo y presione el botón de calentamiento para que comience a calentar. Suelte el botón de calentamiento para que deje de calentar, tras lo cual se producirá el descenso de temperatura de la punta de trabajo.

Nota: Si mantiene presionado el botón de calentamiento durante más de 10 segundos, el dispositivo dejará de calentar. Si necesita seguir con el

calentamiento, suelte el botón de calentamiento y presiónelo de nuevo.

3) Configuración del volumen

Después de encenderlo, presione el botón “ON/OFF” (encendido/apagado) y el botón “Heating” (calentamiento) simultáneamente para ingresar al modo de configuración del volumen de voz, luego presione brevemente el botón “ON/OFF” (encendido/apagado) para seleccionar el volumen de voz adecuado; por último, presione brevemente el botón “Heating” (calentamiento) para salir del modo de configuración del volumen de voz tal como se muestra en la Figura 2.



Figura 2a Vol. bajo



Figura 2b Vol. mediano



Figura 2c Vol. alto

4) Nivel de la batería:

La capacidad real de la batería se muestra en tiempo real en la pantalla. Cuando la batería está totalmente cargada, la potencia de la pantalla OLED se muestra en forma de cinco barras. Cuando el nivel de la batería es de una barra, indica que la batería está descargada y necesita cargarse a tiempo. Cuando el nivel de la batería se muestra como un espacio vacío, indica que la batería está muy descargada y necesita cargarse de inmediato.

Nota: Durante el uso normal, trate de que el nivel de la batería no llegue al estado de espacio vacío (completamente sin energía) antes de la carga, ya que esto acortará la vida útil de la batería.

Advertencia:

Si el dispositivo no se ha utilizado durante más de un mes, es necesario recargar la batería. Si el dispositivo no se utiliza por mucho tiempo, asegúrese de cargarlo por lo menos una vez al mes para proteger la batería. La vida útil de la batería del instrumento de calentamiento y obturación se reducirá cuando esté en un estado de batería baja durante mucho tiempo o cuando permanezca fuera de la base de carga durante mucho tiempo.

5) Nivel de temperatura:

Cuando la temperatura está predeterminada, la pantalla de visualización muestra el valor de temperatura predeterminado. Aproximadamente 1 segundo después del preajuste de temperatura, la pantalla OLED mostrará en tiempo real la temperatura de la punta de trabajo. Cuando el instrumento de calentamiento y obturación esté en estado de calentamiento,

el indicador de temperatura mostrará simultáneamente la temperatura actual de la punta de trabajo.

6) Base de carga:

En primer lugar, conecte el enchufe del adaptador de alimentación al adaptador de alimentación, tal como se muestra en la Figura 3. Luego, conecte el adaptador de alimentación al orificio de conexión de alimentación en la base de carga, tal como se muestra en la Figura 4, y conecte el adaptador de alimentación a un tomacorriente estándar. Coloque el instrumento de calentamiento y obturación correctamente sobre la base de carga, tal como se muestra en la Figura 5, de modo que el conector de carga situado debajo del instrumento de calentamiento y obturación pueda conectarse de forma segura al conector de salida de la base de carga. Cuando el instrumento de calentamiento y obturación esté conectado correctamente a la base de carga, el indicador LED de carga de la base estará encendido constantemente. Si la luz LED parpadea o no se enciende, revise cuidadosamente todos los cables.

Hay indicadores del estado del cargador en la base de carga. Cuando el instrumento de calentamiento y obturación no esté colocado correctamente en la base de carga, el indicador parpadeará emitiendo alternativamente una luz amarilla y verde. Cuando el instrumento de calentamiento y obturación esté colocado correctamente en la base de carga, si está cargando normalmente, el indicador amarillo estará encendido constantemente. Cuando la batería está cargada, el indicador amarillo se apaga y el verde se enciende constantemente.

Notas: Después de recibir el dispositivo, cárguelo de inmediato. Antes de usarlo, asegúrese de que la batería esté completamente cargada. Cuando el dispositivo está completamente cargado, el nivel de la batería de la pantalla OLED del instrumento de calentamiento y obturación es el más alto. Una vez agotada la batería, su tiempo de carga es por lo menos de 2 horas y 30 minutos.

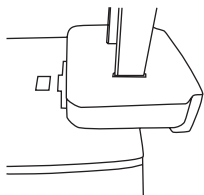


Figura 3 – Colocación del adaptador de alimentación

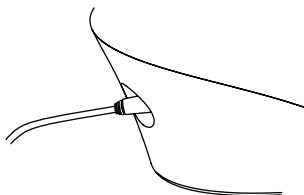


Figura 4 – Conexión a la fuente de alimentación

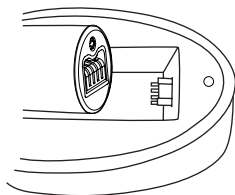


Figura 5 – Base de carga

1.3 El dispositivo incluye lo siguiente:

1. Instrumento de calentamiento y obturación
2. Base de carga
3. Adaptador de alimentación con cable
4. Puntas de trabajo (los modelos son los que se muestran en la Tabla 2)
5. Protector de la punta de trabajo
6. Manual de instrucciones
7. Certificación cualificada
8. Tarjeta de garantía
9. Lista del material de obturación

Modelo	Tamaño de la punta de trabajo (mm)	Conicidad
Punta EP 40 04	0,40	0,04
Punta EP 45 04	0,45	0,04
Punta EP 55 06	0,55	0,06
Punta EP 55 08	0,55	0,08

Tabla 2 Modelo de las puntas de trabajo

1.4 Introducción y ámbito de aplicación

1.4.1 Características:

- a) La pantalla puede ajustarse tanto a la derecha como a la izquierda, para adaptarse a las necesidades de zurdos y diestros.
- b) El diseño inalámbrico del instrumento de calentamiento y obturación amplía eficazmente el espacio de trabajo.
- c) Control de temperatura sensible, pantalla simple y funcionamiento práctico. Presione el botón de configuración de la temperatura para ajustar la temperatura adecuada para el trabajo.
- d) Cuatro temperaturas predeterminadas opcionales: 150, 180, 200 y 230 °C.
- e) Si no hay actividad durante 10 minutos, el instrumento de calentamiento y obturación se apagará automáticamente.

1.4.2 Ámbito de aplicación:

Se utiliza en la fase de obturación del canal radicular en el tratamiento de endodoncia.

1.5 Especificaciones del producto

Tamaño	Instrumento de calentamiento y obturación	23,8 x 158,3 x 23,8 mm
	Base de carga	75,5 x 149,7 x 62,6 mm
Peso	Instrumento de calentamiento y obturación	80 g
	Base de carga	195 g
	Adaptador de alimentación	167 g

1.6 Parámetros técnicos

Clasificación	Clase II (adaptador de alimentación CA/CC)	
Temperaturas predeterminadas opcionales	150 → 180 → 200 → 230 °C	
Consumo de tiempo para la carga	Alrededor de 2,5 h	
Fuente de alimentación	Entrada	100-240 V de CA 50/60 Hz – 800 mA
	Salida	15 V CC/1,6 A
Capacidad de la batería	Batería recargable	2000 mAh
Potencia de calentamiento	10 W	

1.7 Parámetros medioambientales

Temperatura: +5 ~ +40 °C

Humedad: 30 ~ 75%

Presión de aire: 70 ~ 106 kPa

1.8 Almacenamiento y transporte

1. El dispositivo debe manipularse con cuidado y delicadeza. Asegúrese de que esté alejado de las vibraciones y de que esté instalado o almacenado en un lugar fresco, seco y ventilado.
2. No guarde el dispositivo junto con artículos combustibles, venenosos, corrosivos o explosivos.
3. El dispositivo debe guardarse en un lugar donde la humedad relativa sea del 10 ~ 93%, la presión de aire sea de 70 ~ 106 kPa y la temperatura sea de -20 ~ +55 °C.

4. No exponga el dispositivo a golpes o vibraciones fuertes durante el transporte. Y, por favor, manipúlelo con cuidado.
5. No lleve el dispositivo junto con artículos peligrosos durante el transporte.
6. No exponga el dispositivo al sol, la lluvia y ni la nieve durante el transporte.

2 Símbolos gráficos estandarizados

	Número de serie del producto		Siga las instrucciones de uso
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Parte aplicada Tipo B		Dispositivo de clase II
	Interruptor de encendido	IPX0	Equipo habitual
	Solo para uso en interiores		Atención: superficie caliente
	Puede esterilizarse en autoclave	DC 15V	15 V CC
	El dispositivo cumple con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE)		
	¡Atención! Vea los documentos adjuntos.		
	Límite de humedad de almacenaje: 10 ~ 93%		
	Presión atmosférica de almacenaje: 70 ~ 106 kPa		
	Temperatura límite de almacenaje: -20 ~ +55 °C		

3 Contraindicaciones

1. Las personas alérgicas al látex natural y a metales, tales como el acero inoxidable, la plata, el cobre, etc., tienen prohibido utilizar este dispositivo.
2. Está prohibido que los pacientes con hemofilia utilicen este dispositivo.

3. Está prohibido que los pacientes con marcapasos cardíaco utilicen este dispositivo.
4. Está prohibido que los dentistas con marcapasos cardíaco utilicen este dispositivo.
5. Los pacientes con cardiopatías, las mujeres embarazadas y los niños deben tener cuidado al utilizar el equipo.

4 Método de colocación y desmontaje de los accesorios

4.1 Conexión del adaptador de alimentación

Conecte el punto de salida del adaptador de alimentación a la base de carga, y conecte el punto de entrada a la toma de alimentación que cumpla con la norma de este adaptador de alimentación. Proceda a la colocación de acuerdo con los procedimientos indicados en las Figuras 3, 4 y 5. (Nota: La instalación que aparece en la Figura 3 se terminó antes de la entrega).

4.2 Colocación y desmontaje de la punta de trabajo

1. Luego de desconectar el interruptor de encendido, puede extraer directamente la punta de trabajo del instrumento de calentamiento y obturación.
2. Coloque la punta de trabajo usada en un recipiente específico y desinfectela.
3. Seleccione la punta de trabajo deseada y el conector hexagonal de la punta de trabajo (tal como indica la flecha roja en la Figura 6). Al colocar la punta de trabajo según se muestra en la Figura 7, puede seleccionar la dirección adecuada, según el uso, para introducir la punta de trabajo en el instrumento de calentamiento y obturación.
4. Coloque el protector de la punta de trabajo en la punta de trabajo, tal como se muestra en la Figura 8, para evitar quemaduras en la boca del paciente durante la utilización.
5. En estado ON (encendido), si la punta de trabajo no se ha colocado o está mal conectada, aparecerá un código de error en la pantalla de visualización, tal como se muestra en la Figura 9.

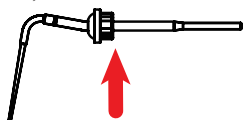


Figura 6 – Punta de trabajo

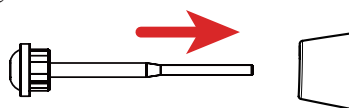


Figura 7 – Colocación de la punta de trabajo

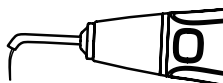


Figura 8 – Colocación del protector de la punta de trabajo



Figura 9 – Código de error

4.3 Colocación y reemplazo de la batería

Al reemplazar la batería, tal como se muestra en la Figura 10, gire primero el cilindro de la batería hacia la izquierda para extraer el cuerpo de la batería; a continuación, extraiga la batería usada del alojamiento de la batería, reemplácela por una nueva y, por último, ajuste el cuerpo de la batería girándolo hacia la derecha según la correspondiente rosca.

⚠ Advertencia: Al extraer la batería, no es necesario desenroscar el tornillo situado debajo del cilindro de la batería (señalado por la flecha de la Figura 10), basta con empujar el conector ligeramente hacia dentro para extraer la batería. La sustitución incorrecta de las baterías de litio puede dar lugar a riesgos inaceptables; por lo tanto, la sustitución de las baterías de litio requiere personal cualificado.

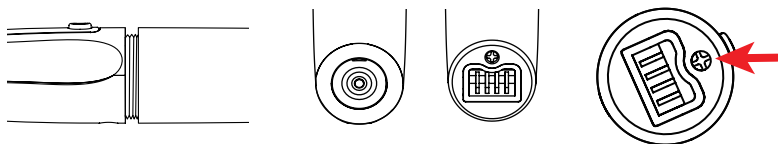


Figura 10 – Reemplazo de la batería

5 Método de funcionamiento

1. De acuerdo con la situación del paciente, seleccione la punta de trabajo adecuada y colóquela. Cuando vaya a colocar la punta de trabajo, elija un ángulo adecuado para colocar la punta de trabajo.

⚠ Peligro:

Para evitar quemar al usuario al presionar por error el botón de calentamiento, no encienda el dispositivo mientras coloca la punta de trabajo.

2. Después de presionar el botón “ON/OFF” (encendido/apagado), la pantalla de visualización del instrumento de calentamiento y obturación se ilumina y muestra la temperatura de precalentamiento y el nivel de energía del dispositivo.

3. Según la situación real, presione suavemente el botón de configuración de la temperatura y seleccione la temperatura de precalentamiento adecuada según las instrucciones de la pantalla de visualización.

4. Durante el funcionamiento, presione suavemente el botón de calentamiento para calentar hasta la temperatura predeterminada, ablandar y presurizar la gutapercha con un movimiento cuidadoso, continuo y estable con la ayuda del presurizador vertical.

Nota: El tiempo de calentamiento continuo de la gutapercha no puede superar los 4 segundos, ya que de lo contrario existiría riesgo de quemaduras.

5. Después del funcionamiento, limpie, desinfecte y esterilice la punta de trabajo. El método específico se muestra en el capítulo 9.

6 Instrucciones de carga

6.1 Utilice la base de carga correspondiente para este dispositivo. Conecte el adaptador de alimentación con la base de carga, conecte la fuente de alimentación y, a continuación, coloque correctamente el instrumento de calentamiento y obturación en la base de carga.

6.2 La batería utilizada en este producto no tiene memoria y puede utilizarse o cargarse en cualquier momento.

6.3 Antes de utilizar este dispositivo por primera vez cárguelo por lo menos durante 3 horas.



Advertencia: Solo desenchufe el adaptador para desconectarlo de la alimentación de red.

7 Medidas de seguridad

1. No pule la punta de trabajo.

2. No golpee ni raye el instrumento de calentamiento y obturación.

3. Mantenga el presurizador de calentamiento, la punta de trabajo, etc., en estado de calentamiento, alejado de materiales inflamables y explosivos.

4. Mantenga limpio el dispositivo antes y después de usarlo. Antes de cada uso, desinfecte la punta de trabajo y sus accesorios.

5. El producto debe cumplir estrictamente las especificaciones de funcionamiento de las autoridades médicas y las normativas correspondientes. El producto solo puede ser utilizado por médicos o técnicos cualificados.

6. No coloque, retire ni reemplace la punta de trabajo en estado de calentamiento. Apague el dispositivo antes de reemplazar la punta de trabajo.

7. La punta de trabajo debe colocarse correctamente para evitar que se caiga.

8. Si la punta de trabajo está doblada o desgastada, provocará un calentamiento asimétrico. El operador debe reemplazar la punta de trabajo a tiempo de acuerdo con las condiciones clínicas.

9. Después de usarlo, apáguelo inmediatamente.

BRASSELER USA se especializa en la producción de instrumental médico. Solo nos hacemos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:

a) El mantenimiento, reparación y modificación son realizados por el fabricante o los distribuidores autorizados.

b) Los componentes cargados son originales de “BRASSELER USA” y funcionan según el manual de instrucciones.

8 Limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento

Limpieza, desinfección y esterilización de la punta de trabajo. Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se le denominará “producto”.



Advertencias

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil del producto. En estos casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad. Este producto no debe exponerse a temperaturas superiores a los 138 °C.

8.1 Límite de procesos

El producto ha sido diseñado para soportar un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron para ese fin. Sin embargo, con cada nueva preparación para usarlo, las tensiones térmicas y químicas provocarán el desgaste del producto. El número máximo de esterilizaciones de la punta de trabajo es de 100 veces. Y cada vez que realice la limpieza, desinfección y esterilización, deberá realizar los registros correspondientes.

8.2 Procedimiento inicial

8.2.1 Reglas del procedimiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz, después de haber completado una limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, solo se utilicen equipos debidamente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización, y de que se respeten los parámetros validados durante cada ciclo. Respete también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente en lo que se refiere a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

8.2.2 Tratamiento posterior a la intervención

El tratamiento posterior a la intervención debe llevarse a cabo de inmediato, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la intervención. Los pasos son los siguientes:

1. Apague la pieza de mano térmica y déjela reposar sobre la base durante 1 minuto para que la punta de trabajo se enfríe a temperatura ambiente.
2. Utilice un hisopo de algodón o un paño suave y limpio para eliminar los restos de gutapercha de la punta de trabajo.
3. Seque el producto con un paño suave y limpio y colóquelo en una bandeja limpia.

8.2.3 Preparación previa a la limpieza

Pasos

Herramientas: bandeja, paño suave, limpio y seco.

1. Retire el protector de la punta de trabajo del mango y colóquelo en una bandeja limpia.
2. Retire la punta de trabajo del mango y colóquela en una bandeja limpia.
3. Limpie la punta de trabajo con un paño suave hasta que no se vea suciedad en la superficie. Luego, séquela con un paño suave y limpio, y colóquela en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua purificada.

Notas:

La temperatura del agua purificada no debe superar los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil retirarla.

8.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la intervención.

El procedimiento de limpieza es el siguiente:

- 1) Lavado previo con agua purificada a 25 °C durante 3 minutos.
- 2) Limpie respetando las condiciones recomendadas por el fabricante del agente de limpieza durante 5 minutos. Por ejemplo, el uso de detergente ENDOZIME® AW TRIPLE PLUS de RUHOF con acción proteolítica avanzada (A.P.A.), tasa de dilución 1:270, temperatura 25 °C. Limpie durante 5 minutos.
- 3) Enjuague dos veces con agua purificada a 25 °C durante 1 minuto cada vez.

Notas:

- a) La solución utiliza agua purificada y solo pueden utilizarse soluciones preparadas recientemente.
- b) Durante el uso del limpiador, deberá respetarse la concentración y el tiempo indicados por el fabricante.
- c) El limpiador tiene validez probada mediante la certificación de la CE, de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
- d) El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto y el periodo de irrigación es suficiente.

8.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de la limpieza. Si las condiciones lo permiten, es preferible la desinfección automática.

Para la desinfección térmica aquí, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 5 min, y A0>3000.

Pasos de limpieza y desinfección usando lavadora desinfectadora

1. Coloque con cuidado el producto en la canasta de desinfección. El usuario debe asegurarse de que el producto no se mueva durante la desinfección. Los objetos que se desinfectan no pueden entrar en contacto entre sí.
2. Inicie el programa.
3. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspecciónelo (vea el Capítulo “Inspección y mantenimiento”) y empáquelo (vea el Capítulo “Empaque”). Si es necesario, seque el producto varias veces (vea la sección “Secado”).

La aptitud intrínseca del producto para una limpieza y desinfección, usando los procedimientos automatizados de limpieza y desinfección mencionados fue verificada por una planta certificada.

Notas:

- a) Antes de utilizar la lavadora desinfectadora, debe leer atentamente las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
- b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán a la vez.
- c) Para todos los pasos de enjuague solo se puede utilizar agua purificada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc/mL). (Por ejemplo, agua purificada de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).
- d) El aire utilizado para el secado debe estar filtrado con un sistema de detención de partículas de alta eficacia (HEPA).
- e) Reparar e inspeccionar periódicamente la lavadora desinfectadora.

8.5 Secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no dispone de una función de secado automático, séquelo después de limpiarlo y desinfectarlo.

Métodos

- 1) Extienda una toalla de papel blanca limpia (pañó blanco) sobre una superficie plana, coloque el producto sobre la toalla de papel blanca (pañó blanco) y séquelo con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bares). Cuando ya no se pulverice líquido sobre la toalla de papel blanca (pañó blanco), se habrá completado el secado del producto.
- 2) También puede secarse directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80 ~ 120 °C y el tiempo debe ser de 15 ~ 40 minutos.

Notas:

- a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
- b) La temperatura de secado no debe superar los 138 °C.
- c) El equipo utilizado debe inspeccionarse y recibir mantenimiento con regularidad.

8.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, solo controlaremos el aspecto del producto. Después de la inspección, asegúrese de que no haya ningún problema.

8.6.1 Verifique el producto. Si después de la limpieza/desinfección aún hay manchas visibles en el producto, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.

8.6.2 Verifique el producto. Si está evidentemente dañado, destrozado, desprendido, corroído, hay que desecharlo y no permitir que siga utilizándose.

8.6.3 Verifique el producto. Si se detecta que los accesorios (punta de trabajo, protector de la punta de trabajo) están dañados, reemplácelos antes de utilizarlos. Y el nuevo accesorio de reemplazo debe limpiarse, desinfectarse y secarse.

8.6.4 Si la cantidad de veces que se utiliza el producto alcanza el número especificado, reemplácelo a tiempo.

8.7 Empaque

Coloque el producto desinfectado y seco, y empáquelo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o contenedor especial, caja estéril).

Notas:

- a) El empaque utilizado se ajusta a la norma ISO 11607.
- b) Puede resistir altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor.
- c) El entorno del empaque y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes.
- d) El usuario debe confirmar que los productos no entren en contacto entre sí durante la desinfección.

8.8 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización con vapor (procedimiento de prevacío fraccionado*) para la esterilización, pues no se recomiendan otros procedimientos de esterilización:

1. El esterilizador de vapor cumple la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir la norma EN ISO 17665.
2. El tiempo de esterilización es de 5 minutos a una temperatura de 134 °C y una presión de 2,0 ~ 2,3 bares.

La verificación de la aptitud fundamental de los productos para una esterilización con vapor eficaz fue aportada por un laboratorio de pruebas verificado.

Notas:

- a) Solo se permite esterilizar los productos que hayan sido efectivamente limpiados y desinfectados.

b) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.

c) No utilice esterilización con aire caliente ni esterilización con radiación, ya que esto podría dañar el producto.

d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización, tales como óxido de etileno, formaldehído y esterilización con gas caliente ionizado a baja temperatura. El fabricante no se hace responsable de los procedimientos que no hayan sido recomendados. Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, siga las normas vigentes al respecto y verifique su adecuación y eficacia.

*Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor mediante tres prevacíos.

8.9 Almacenamiento

8.9.1 Debe guardarse en una atmósfera limpia, seca, ventilada y no corrosiva, con una humedad relativa del 10 al 93%, una presión atmosférica de 70 a 106 kPa y a una temperatura de -20 a +55 °C.

8.9.2 Después de la esterilización, el producto debe empacarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio con cierre hermético, y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si este se supera, se debe volver a procesar antes de usarlo.

Notas:

a) El entorno del almacenamiento debe estar limpio y desinfectarse periódicamente.

b) El almacenamiento del producto debe efectuarse por lotes y marcarse y registrarse.

8.10 Transporte

1. Evite los golpes y vibraciones excesivos durante el transporte y manipúlelo con cuidado.

2. No debe mezclarse con artículos peligrosos durante el transporte.

3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

8.11 La pautas de limpieza y desinfección de la unidad principal y la base de carga son las siguientes.



Advertencias: No limpie la unidad principal ni la base de carga con una máquina de limpieza por ultrasonido.

- Antes de cada uso, limpie la superficie de la unidad principal y de la base de carga con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol de uso médico al 75%. Repita la limpieza por lo menos 3 veces.
- Después de cada uso, limpie la superficie de la unidad principal y de la base de carga con una paño suave empapado en agua limpia (agua purificada) o con un paño desechable limpio. Repita la limpieza por lo menos 3 veces.

8.12 Mantenimiento diario

1. Cuando no utilice el aparato, apáguelo y desenchufe la fuente de alimentación.
2. La vida útil de la batería del instrumento de calentamiento y obturación se reducirá cuando esté en un estado de batería baja durante mucho tiempo. Carguelo a tiempo si el nivel de la batería es bajo.
3. Cuando no utilice el dispositivo, carguelo durante 1 hora una vez al mes.

8.13 Reparación del dispositivo

Este producto no contiene piezas de repuesto autorreparables. Si el equipo presenta alguna anomalía, póngase en contacto con nuestra empresa para su mantenimiento y no lo desarme sin autorización. Con el consentimiento de nuestra empresa, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al PERSONAL DE SERVICIO en la reparación de piezas.

9 Solución de problemas

Falla	Causa	Solución
Sin indicaciones, no hay respuesta	1. Alimentación inadecuada de la batería 2. La batería está dañada. 3. La interfaz de carga está en cortocircuito, lo que provoca que la batería de litio pase a un estado de protección. 4. El instrumento de calentamiento y obturación está dañado.	1. Conecte a la fuente de alimentación para cargar./Reemplace la batería. 2. Reemplace la batería. 3. Quite la sustancia que provoca el cortocircuito, coloque el dispositivo en la base de carga y, a continuación, el dispositivo volverá a la normalidad. 4. Póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.
Apagado automático	Si no hay actividad durante 10 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente.	Reinicie.
La punta de trabajo no funciona normalmente	1. La punta de trabajo está dañada. 2. Avería en la unidad principal	1. Reemplace la punta de trabajo. 2. Envíela al centro de reparaciones.
Falla de carga después de conectarla a la fuente de alimentación	1. La fuente de alimentación no está correctamente conectada. 2. La fuente de alimentación está dañada o las especificaciones no coinciden. 3. Hay impurezas en el dedal de contacto de la base de carga.	1. Desconecte y vuelva a conectar. 2. Reemplace la batería. 3. Limpie el dedal con alcohol, séquelo y vuelva a conectarlo.

Se acorta el tiempo de servicio después de cada carga	La batería se desgasta y su capacidad disminuye.	Póngase en contacto con el distribuidor local o con el fabricante para comprar baterías nuevas de repuesto.
El código “OPEN” (abierto) aparece en la pantalla de visualización	1. La punta de trabajo está dañada. 2. La punta de trabajo no está colocada. 3. La punta de trabajo no está bien colocada.	1. Reemplace la punta de trabajo. 2. Coloque la punta de trabajo. 3. Desconecte la punta de trabajo y vuelva a conectarla.

Si aún no es posible resolver el problema, comuníquese con su distribuidor local o con nuestra empresa.

10 Servicio de postventa

Estos productos están diseñados para utilizarse en consultorios odontológicos y esta garantía no se aplica para otros usos. Los productos están garantizados contra defectos de fabricación en materiales y mano de obra durante 1 año.

Brasseler USA reparará o reemplazará los productos a su entera discreción. Esta garantía se limita a la sustitución o reparación de los productos o de sus piezas y no se extiende a ningún otro tipo de reclamo; incluyendo, pero no limitado a, la pérdida de ganancias, el costo de remoción o reemplazo, los daños incidentales o consecuentes u otros reclamos similares que puedan surgir de la utilización de este producto. Los daños a los productos provocados por causas de fuerza mayor, instalación defectuosa, mal uso, alteración, accidente, abuso, negligencia, alteraciones, reparaciones no autorizadas o problemas no relacionados con los materiales y la mano de obra, no están cubiertos por esta garantía.

11 Protección del medio ambiente

El dispositivo no contiene ingredientes nocivos. Puede manipularse o destruirse de acuerdo con la normativa local pertinente.

Nota:

- 1) Sin el acuerdo y autorización de BRASSELER USA, la modificación privada del dispositivo puede provocar un problema de compatibilidad electromagnética de dicho dispositivo o de otros dispositivos.
- 2) El diseño y la prueba del instrumento de calentamiento y obturación cumplen las normas de funcionamiento relacionadas con la compatibilidad electromagnética.

12 Compatibilidad electromagnética (CEM) – Declaración de conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado conforme a la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en un entorno de alto ambiente electromagnético.

Descripción técnica relativa a las emisiones electromagnéticas

Tabla 1: Declaración – emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El modelo EndoPro Plus Down Pack está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo EndoPro Plus Down Pack debe asegurarse de que se use en el ambiente indicado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo EndoPro Plus Down Pack solamente usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causen interferencia con el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El modelo EndoPro Plus Down Pack es apropiado para usarlo en todo tipo de establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos que están conectados directamente a la red pública que suministra alimentación de bajo voltaje que abastece a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes CEI 61000-3-3	Sí cumple	

Descripción técnica relativa a la inmunidad electromagnética

Tabla 2: Guía y declaración – inmunidad electromagnética

Guía y declaración – inmunidad electromagnética			
El modelo EndoPro Plus Down Pack está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo EndoPro Plus Down Pack debe asegurarse de que se use en el ambiente indicado.			
Prueba de inmunidad	CEI 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 kV en aire	± 8 kV por contacto $\pm 2, \pm 4, \pm 8,$ ± 15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Emisiones eléctricas rápidas/transitorias CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de la fuente de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de la fuente de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial normal o de un hospital.
Sobretensión CEI 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV línea a línea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV línea a tierra	$\pm 0,5, \pm 1$ kV línea a línea $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial normal o de un hospital.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ de caída en U_T) para 0,5 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ de caída en U_T) para 1 ciclo $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ de caída en U_T) para 250 ciclos	$<5\% U_T$ ($>95\%$ de caída en U_T) para 0,5 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ de caída en U_T) para 1 ciclo $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ de caída en U_T) para 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial normal o de un hospital. Si el usuario del modelo EndoPro Plus Down Pack requiere la operación continuada durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el modelo EndoPro Plus Down Pack sea alimentado desde una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.

Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una ubicación normal en un ambiente comercial normal o de un hospital.
NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de CA, antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3: Guía y declaración – inmunidad electromagnética relativa a RF conducida y RF irradiada

Guía y declaración – inmunidad electromagnética			
El modelo EndoPro Plus Down Pack está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo EndoPro Plus Down Pack debe asegurarse que se use en el ambiente indicado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – guía
RF conducida CEI 61000-4-6 RF conducida CEI 61000-4-6 RF irradiada CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de frecuencia ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles, incluyendo sus cables, no se deben usar a una distancia menor de cualquier parte del modelo EndoPro Plus Down Pack que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde “P” es la potencia máxima de salida de energía del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y “d” es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar, ^a debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.^b La interferencia puede ocurrir cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se usa el mayor rango de frecuencias.

NOTA 2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo desde estructuras, objetos y personas.

^a Las fuerzas de campos de los transmisores fijos, como: estaciones base para radio, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radio aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, teóricamente no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético producido por los transmisores RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la fuerza medida del campo en el lugar en el que se usa el modelo EndoPro Plus Down Pack supera el nivel de cumplimiento anterior de RF aplicable, el modelo EndoPro Plus Down Pack se debe observar para verificar si funciona normalmente. Si se observa que el funcionamiento no es normal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el modelo EndoPro Plus Down Pack.

^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores que 3 V/m.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil o móvil y el modelo EndoPro Plus Down Pack

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil o móvil y el modelo EndoPro Plus Down Pack			
El modelo EndoPro Plus Down Pack está diseñado para su uso en ambientes electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia irradiada. El cliente o el usuario del modelo EndoPro Plus Down Pack puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil o móvil (transmisores) y el modelo EndoPro Plus Down Pack, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida clasificada del transmisor W	Distancia de separación de conformidad con la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 a 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados en la potencia máxima de salida que no se indican anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede calcular usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más altas.

NOTA 2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo desde estructuras, objetos y personas.

13 Declaración

BRASSELER USA se reserva el derecho de cambiar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista del material de obturación original en cualquier momento y sin previo aviso. Las imágenes son solo de referencia. Los derechos definitivos de interpretación pertenecen a BRASSELER USA.



Brasseler USA Dental 1-800-841-4522

One Brasseler Boulevard Savannah, GA 31419 EE. UU.

Fax: 1-888-610-1937

Correo electrónico: CustomerService@BrasselerUSA.com