



MODE D'EMPLOI

Rayplicker Handy



Version 1.0 - 06.2022 Ref. UG.RPH.FR.1.0



MODE D'EMPLOI DU RAYPLICKER HANDY

Version du document 1.0 Ref. UG.RPH.FR.1.0 / Date 06.2022 Compatible avec le spectrophotomètre Rayplicker Handy

© Copyright, BOREA SAS.

Ce document est la propriété de BOREA SAS et ne peut être utilisé, reproduit ou communiqué à des tiers sans son autorisation écrite.

La version la plus récente est toujours disponible sur le site : www.borea-dental.com

Table des matières

| 1. | A PROPOS DE CE MANUEL D'UTILISATION | 5 |
|--|--|----------------------------------|
| 1.1. 1.2. 1.3. 1.4. | Chère cliente, cher client, Choix des termes Consignes de sécurité Description des symboles | 5 6 7 |
| 2. | DESCRIPTION DE LA SOLUTION RAYPLICKER | 8 |
| 2.1. | Informations sur l'appareil Rayplicker Handy | 8 |
| 3. | CONTENU DU PACK | 9 |
| 3.1. 3.2. | Contenu du pack Pièces détachées et accessoires | 9 10 |
| 4. | PREMIÈRE MISE EN MARCHE | 11 |
| 4.1. 4.2. 4.3. 4.4. 4.5. 4.6. 4.7. | Mise en place de l'embout de calibration Mise en charge de l'appareil Mise sous tension de l'appareil Etat de la batterie Arrêt automatique Redémarrage de l'appareil après un arrêt automatique Observations concernant les illustrations de l'appareil | 11 11 12 12 13 13 |
| 5. | CONFIGURATION DE L'APPAREIL RAYPLICKER HANDY | 14 |
| 5.1. 5.2. 5.3. | Configuration de base Informations sur l'appareil Calibration automatique | 14 16 17 |
| 6. | RÉALISER UNE BONNE PRISE DE TEINTE | 17 |
| 6.1. 6.2. 6.3. 6.4. | Bonnes pratiques d'utilisation du Rayplicker Handy Présentation de l'interface de prise de teinte Présentation des différentes cartographies disponibles Informations complémentaires | 17 18 19 20 |
| 7. | TRAITEMENT DES ACQUISITIONS | 21 |
| 7.1 7.2 7.3 | Enregistrement des acquisitions Transfert des acquisitions Suppression des acquisitions enregistrées | 21 22 22 |
| 8. | NETTOYAGE ET DÉSINFECTION | 23 |

25

| 0 | CDECIEL | CITEC | TECUNIONEC |
|----|---------|-------|-------------|
| Э. | SPECIFI | CILES | IECHINIQUES |
| | | | |

| 9.1 | Identification | 25 |
|------|-------------------------------------|----|
| 9.2 | Adaptateur secteur | 25 |
| 9.3 | Pièce à main | 25 |
| 9.4 | Batterie | 25 |
| 9.5 | Caractéristiques environnementales | 26 |
| 9.6 | Réglementation et normalisation | 26 |
| 9.7 | EMC | 26 |
| 10. | ANNEXES | 27 |
| 10.1 | Notifications et messages d'erreurs | 27 |
| 10.2 | Glossaire | 29 |
| 10.3 | Brevets | 29 |
| 10.4 | Garantie | 29 |

1. A PROPOS DE CE MANUEL D'UTILISATION

1.1. Chère cliente, cher client,

Félicitations pour votre achat. Le Rayplicker Handy est un appareil de prise de teinte et de translucidité dentaire selon les référentiels connus de l'art dentaire avec une précision de l'ordre d'un $\Delta E=1$. Cet appareil auto-calibré est destiné aux dentistes ainsi qu'aux prothésistes.

Cet appareil électro-optique sans fil, de fabrication française, est équipé d'un environnement embarqué qui permet de déterminer exactement la teinte des dents naturelles et des prothèses selon la plupart des teintiers utilisés pour déterminer la couleur.

Précise et ergonomique, la solution Rayplicker est également dotée d'un logiciel permettant le traitement et l'enregistrement des données ainsi que l'élaboration d'un bon de commande en toute facilité. L'application « Pics App Solution » vous permettra d'apporter des photos de patients, essentielles à la bonne réalisation d'une prothèse.

Afin de réaliser de parfaites prises de teinte, veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation.

Nous vous invitons également à vous référer aux manuels d'utilisation des logiciels qui sont cités dans ce document.

Oubliez les mesures approximatives et gagnez en efficacité et performance avec le Rayplicker Handy.

L'équipe Borea.



1.2. Choix des termes

Les termes employés dans ce manuel sont les suivants :

Praticien, chirurgien-dentiste, cabinet dentaire = Dentiste

Prothésiste, laboratoire de fabrication de prothèse dentaire = Prothésiste

Dentiste et prothésiste = Utilisateurs

1.3. Consignes de sécurité

Avertissements

- 1) Veuillez utiliser exclusivement les batteries rechargeables fournies avec l'appareil (Batterie Li-polymer 3.7V 2200 mAh). L'utilisation d'autres batteries est interdite et peut endommager l'appareil ou la batterie. Borea SAS ne sera pas tenue responsable dans ce cas.
- 2) Veuillez utiliser uniquement le chargeur secteur fourni avec l'appareil par Borea (5V, 1A). Utiliser un autre chargeur peut endommager votre appareil.
- 3) Ne pas regarder directement dans la direction de la source lumineuse.
- 4) Ne pas plonger l'appareil Rayplicker ou le chargeur dans l'eau ou un autre liquide.
- 5) Toute réparation ou opération de maintenance doit être confiée à des personnes autorisées. Plus spécifiquement l'accès et le remplacement de la source d'énergie et le remplacement d'une carte électronique qui ne peuvent être réalisés que par BOREA. Sauf dans le cas d'une autorisation écrite de Borea, le non-respect de cette règle entraînera l'annulation de la garantie.
- 6) Veuillez respecter les consignes de nettoyage, désinfection et de stérilisation indiquées dans ce manuel d'utilisation.
- 7) Veuillez respecter les consignes indiquées dans ce manuel d'utilisation pour la mise en place de l'embout de calibration stérilisable ainsi que l'utilisation facultative de gaines de protection à usage unique.
- 8) Lors de l'utilisation du Rayplicker, respecter les mesures de sécurité applicables aux cabinets dentaires et laboratoires de prothèse dentaire.
- Ne pas exposer l'appareil à des températures inférieures à 0°C (32°F) ou supérieures à 40°C (104°F).
- 10) Protégez l'appareil des rayons du soleil. L'appareil doit être stocké dans un endroit sec.
- 11) Ne pas laisser tomber l'appareil (risque d'endommagement de l'appareil et de décharge électrique).
- 12) La plage de température pour la prise de mesure doit se situer entre 10°C (50°F) et 40°C (104°F).

1.4. Description des symboles

| СЕМ | Marquage de certification qui indique que le produit est conforme aux exigences de la «German Product Safety Act (ProdSG)». | |
|-------------------------|--|-----------------------|
| | La Marque C-UL-US confirme que des échantillons représentatifs du produit ont été testés et sont conformes aux normes s'appliquant aux risques mécaniques, d'incendie et de chocs électriques pour les États-Unis. | |
| CE | L'appareil Rayplicker Handy est un dispositif médical de classe I. Il porte le marquage CE conformément au règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Date de première apposition de marquage CE: 2017. | CE |
| Élimination | Cet appareil et tous les accessoires portant ce symbole ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères non triées. Retour de l'ancien appareil à Borea SAS. | X |
| Classe de protection | Équipements de la classe de protection II. | |
| | Lire les instructions avant utilisation. | • I |
| | Numéro de série | SN |
| | Numéro de catalogue | REF |
| | Numéro de lot | LOT |
| | Non-stérile | NON STERILE |
| | Ne pas réutiliser | \otimes |
| | Lieu de fabrication | |
| | Températures limites d'utilisation | 40°C 104°F 50°F |
| | Recyclable | |

2. DESCRIPTION DE LA SOLUTION RAYPLICKER

Le Rayplicker Handy est un appareil destiné à la détermination de la couleur et de la translucidité dentaire. Il s'agit d'un appareil de mesures spectrales multipoints construit autour d'un capteur optique bidimensionnel et d'un spectromètre permettant l'acquisition de données spectrales en tout point de la dent et la réalisation automatique d'une cartographie complète et précise des variations de teinte de cette dent. L'analyse est effectuée sur des bandes spectrales spécifiques, pertinentes pour la reconnaissance des teintes. Grâce à sa géométrie, cet appareil sans fil permet d'avoir accès à toutes les dents de la bouche.

Il possède un embout de calibration stérilisable permettant de prendre appui sur les dents du patient, assurant ainsi un positionnement précis de l'appareil.

Ces embouts jouent un rôle important car ils intègrent une référence chromatique (mire de gris) nécessaire au bon fonctionnement de l'appareil au travers d'une étape d'auto-calibration non perçue par l'utilisateur.

Un écran LCD est intégré à l'appareil et affiche en temps réel la zone analysée, facilitant ainsi le positionnement de la tête de mesure sur la dent. Enfin, une interface graphique et des algorithmes de traitement informatique des données sont embarqués au sein de l'appareil, permettant ainsi au praticien d'interagir et de visualiser directement la carte de teintes et de translucidité de la dent analysée. Elle permettra, entre autres, à l'utilisateur, de spécifier la dent à analyser, le nom du patient et de choisir la résolution de la cartographie (segmentation de la dent en une, trois, neuf zones ou une cartographie détaillée).

2.1. Informations sur l'appareil Rayplicker Handy

L'appareil Rayplicker Handy fonctionne avec la plupart des teintiers utilisés pour déterminer la couleur (VITA Classical A1-D4[®], VITA 3D-MASTER[®], Ivoclar Chromascop, ...) Une seule acquisition permet d'obtenir automatiquement toutes les informations nécessaires à la réalisation de la prothèse dentaire :

- Une photo couleur,
- Une cartographie complète et précise des variations de teintes sur toute la surface de la dent,
- Une cartographie de translucidité de la dent.

Lorsqu'il est en charge, le socle de l'appareil est allumé en bleu. Si celui-ci s'éteint, l'appareil est chargé.

3. CONTENU DU PACK

3.1. Contenu du pack

| Articles | | Quantité | N° Article RAYPLICKER |
|--|---|----------|-----------------------|
| Appareil Rayplicker Handy | 1 | 1 | - |
| Station d'accueil | 2 | 1 | Ref : SF0010 |
| Stylet pour écran tactile | 3 | 1 | Ref : PA0011 |
| Embouts de calibration (Autoclavable) | 4 | 6 | Ref : RA009 |
| Câble USB 2 (Type A vers mini B) | 5 | 1 | Ref : CA0005 |
| Chargeur 5V 1A, adaptateurs | 6 | 1 | Ref : CA0004 |
| Guide de démarrage rapide | | 1 | - |
| Lingette nettoyante | | 1 | - |
| Procédures de désinfection et de stérilisation | | 1 | _ |







3.2. Pièces détachées et accessoires

Les pièces détachées et accessoires suivants sont disponibles auprès de Borea SAS ou de votre distributeur.

| ACCESSOIRES | |
|---|--------------|
| 50 Gaines de protection | Ref : SF0005 |
| 6 Embouts de calibration (Autoclavable) | Ref : RA0009 |
| | |

| PIÈCES DÉTACHÉES | | | | |
|------------------|-------------------|--------------|--|--|
| | Chargeur 5V 1A | Ref : CA0004 | | |
| (Ŷ ŷ ŷ | Câble USB | Ref : CA0005 | | |
| | Batterie | Ref : EA0007 | | |
| | Stylet | Ref : PAOO11 | | |
| | Station d'accueil | Ref : SF0010 | | |



4. PREMIÈRE MISE EN MARCHE

4.1. Mise en place de l'embout de calibration



L'embout de calibration vient se positionner (clipsage) à l'extrémité de la tête de mesure. Grâce à son design spécifique, il permet de prendre appui sur les dents du patient, assurant ainsi un positionnement précis de l'appareil.

Il intègre une référence chromatique (mire de gris) nécessaire au bon fonctionnement de l'appareil au travers d'une étape d'autocalibration non perçue par l'utilisateur.

<u>Optionnel :</u> Il est possible d'utiliser des gaines de protection pour éviter les contaminations croisées. Elles peuvent être commandées auprès de votre distributeur. Veuillez vous référer à la <u>page support</u> du site de Borea pour connaître la procédure d'utilisation.

4.2. Mise en charge de l'appareil



Avant sa première utilisation, l'appareil doit être mis en charge. La charge peut durer jusqu'à 4h. Pour cela, l'appareil doit être posé sur sa base puis connecté grâce au câble sur une prise secteur ou par USB.

Lorsque l'appareil est en charge, le socle s'allume en bleu. Une fois chargé, le socle s'éteint.

4.3. Mise sous tension de l'appareil



Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton au centre de la poignée.



L'écran de l'appareil s'allume (2) et le menu principal apparaît (3).

3



La barre supérieure vous donne des indications sur la batterie et l'utilisateur sélectionné.

Le bouton « O » vous permet d'éteindre l'appareil.

L'icône « 🔟 » permet d'effectuer une acquisition (voir page 18).

L'icône « 🖾 » permet d'accéder aux réglages de base de l'appareil (voir page 14).



L'icône « S » permet de choisir l'utilisateur (voir page 14).

L'icône « Spermet de visionner les fiches présentes sur l'appareil (voir page 21). Cette fonctionnalité est disponible uniquement à partir des versions d'appareils «v_2019_06».

4.4. Etat de la batterie



Sur l'écran principal de votre appareil est affiché le symbole de la batterie vous indiquant son état de charge.

4.5. Arrêt automatique

Afin d'assurer une autonomie optimale, un système d'arrêt automatique en deux étapes a été mis en place.



Etape 1:

Qu'il y ait ou non une fiche en cours, après cinq minutes d'inactivité, un retour à l'écran d'accueil se fait automatiquement.



Etape 2 :

Le système s'arrête automatiquement après trois minutes d'inactivité sur l'écran d'accueil.

4.6. Redémarrage de l'appareil après un arrêt automatique

À partir des versions v_2019_06, les fichiers sont sauvegardés automatiquement sur la mémoire de l'appareil juste après l'acquisition. Après un arrêt automatique, les fichiers peuvent être revisualisés en utilisant la visionneuse.

Pour la version v_2018_017, si l'appareil s'éteint automatiquement alors que la fiche n'est pas enregistrée, la récupération de ce fichier sera possible lorsque l'appareil sera redémarré.



Cet affichage indique qu'une acquisition n'a pas été enregistrée avant l'arrêt automatique.

Cliquer sur l'icône « 🖍 » pour récupérer l'acquisition et la visualiser ou sur « 💌 » pour la supprimer.

4.7. Observations concernant les illustrations de l'appareil

| Version v_2018_017 | | | | | | |
|---------------------------|---------------------------|------------------------|-----------|-------------|---------------|--|
| → | + | × | ~ | | <u>*</u> | |
| Défiler vers la droite | Défiler vers la gauche | Annuler / Supprimer | Confirmer | Acquisition | Sauvegarder | |
| Â | | 4 | Ē | <u>×</u> | (c) | |
| Menu | Réglages | En charge | Chargé | Éditer | Éteindre | |
| 2 | | | | | | |
| Utilisateur | Teinte générale | 3 zones | 9 zones | Multi-zones | Translucidité | |
| O | | | | | | |
| Non sélectionné | Sélectionné | | | | | |

| Versions v_2019_06 et ultérieures | | | | | |
|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------|--------------------------|
| \rightarrow | ↓ | × | ~ | | Q |
| Défiler vers la droite | Défiler vers la gauche | Annuler / Supprimer | Confirmer | Acquisition | Explorateur de fiches |
| â | | 5 | I | 2 | \bigcirc |
| Menu | Réglages | En charge | Chargé | Éditer | Éteindre |
| 2 | | | | | |
| Utilisateur | Teinte générale | 3 zones | 9 zones | Multi-zones | Translucidité |
| O | | ₿ | | | * |
| Non sélectionné | Sélectionné | Numérotation des dents | Numérotation US | Numérotation FDI | Luminosité de l'écran |

5. CONFIGURATION DE L'APPAREIL RAYPLICKER HANDY

5.1. Configuration de base

Personnalisation et choix des utilisateurs

| Version v_2018_017 | Version v_2019_016 et ultérieures | | | |
|--|--|--|---|--|
| 🗧 User 1 🚺 | 🗧 User 1 🚺 | E 0/40 | | 8 |
| <u>ک</u> ک | <u>ت</u> الأ | User 1 x 0 User 2 x 0 User 3 x 0 User 3 x 0 User 4 | > | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 a z e r t y u i o p q s d f g h j k i m w x c y b n |
| RAYPLICKER One VISION - HILLIONS SHADES | RAYPLICKER ONE VISION - MILLIONS SHADES | | | |

Pour afficher la liste des utilisateurs, cliquer sur l'icône « 🙎 » du menu principal.

Sélectionner ensuite l'utilisateur de votre choix puis valider.

Modifier le nom de l'utilisateur en cliquant sur « 🗾 ».

Le nombre de fiches sauvegardées par utilisateur est également indiqué à partir des versions v_2019_06.

Menu réglage



En appuyant sur l'icône «

» vous accédez aux réglages de base de l'appareil.

- 1 Modifier le nom du Rayplicker Handy
- 2 Informations concernant votre appareil

{ô}

- 3 Changer le système de numérotation dentaire (à partir de la version v_2019_06)
- 4 Ajuster la luminosité de l'écran (à partir de la version v_2019_06)

Personnaliser le nom de l'appareil



Pour rentrer ou modifier le nom de l'appareil, cliquer sur l'icône « Marsen », utiliser le clavier numérique puis valider.



2 Information concernant l'appareil

Vous trouverez ici les informations concernant le numéro de série de l'appareil et la version logiciel.

<u>3 Changer le système de numérotation dentaire (à partir de la version v_2019_06)</u>



Dans ce menu, il est possible de modifier le système de numérotation dentaire :

- Système de numérotation FDI « 🥮 ».

4 Personnaliser la luminosité de l'écran (à partir de la Version v_2019_06)



Pour changer la luminosité de l'écran, cliquer sur l'icône « 🕥 ».

Sélectionner ensuite l'intensité souhaitée en déplaçant le stylet sur la jauge puis confirmer.

5 <u>Choix du teintier de l'appareil Rayplicker Handy</u>

Pour changer le teintier de votre appareil, celui-ci doit être connecté au logiciel de votre ordinateur. Nous vous invitons à vous référer aux manuels d'utilisation des logiciels UG.RPL.FR.1.0 pour la version 1.201 ou UG.RPV.BC.FR.1.0 pour la version Rayplicker Vision et Borea Connect.

5.2. Informations sur l'appareil

| Numéro de série de l'appareil | Se reporter à l'étiquette du produit / Réglages (page 15) |
|-------------------------------|---|
| Version | Se reporter à l'étiquette du produit / Réglages (page 15) |

5.3. Calibration automatique

L'appareil Rayplicker Handy réalise une auto-calibration à chaque acquisition.

Celle-ci est effectuée grâce à l'embout stérilisable qui présente une mire de gris. Il est nécessaire de s'assurer de la propreté et du bon état de l'embout de calibration. Il faut également le protéger des rayons du soleil et de tout autre type d'agression extérieure.

L'état de l'embout atteste de la qualité du calibrage et garantit la qualité des données collectées par le Rayplicker Handy.

Nous vous invitons à vérifier l'état de vos embouts, pour cela, veuillez vous référer au protocole d'utilisation du Rayplicker Handy présent sur le <u>site internet de Borea</u>.

6. RÉALISER UNE BONNE PRISE DE TEINTE

6.1. Bonnes pratiques d'utilisation du Rayplicker Handy

Le design spécifique de la tête de mesure est le résultat d'une étude ergonomique qui lui confère une accessibilité à toutes les dents de la bouche, ainsi qu'une manipulation sans gêne grâce à sa technologie sans fil. Pour des résultats conformes, quelques bonnes pratiques sont à respecter :

BONNES PRATIQUES D'UTILISATION DU RAYPLICKER HANDY



- ✓ LES BORDS GRIS PARALLÈLES AUX BORDS DE L'IMAGE
- ✓ BOUCHE OUVERTE ET RESPIRATION PAR LE NEZ
- ✓ LIMITATION DE LA SALIVE
- ✓ DENT CENTRÉE, SANS ANGLE OU INCLINAISON
- EMBOUT SOUS LA LÈVRE
- ✓ EMBOUT EN CONTACT AVEC LES DENTS ADJACENTES
- ✓ EMBOUT EN CONTACT AVEC LA GENCIVE
- ✓ NE PAS BOUGER LE TEMPS DE L'ACQUISITION (1s)

MAUVAISES PRATIQUES



6.2. Présentation de l'interface de prise de teinte



Pour prendre une teinte, lancez le mode vidéo depuis l'écran d'accueil Rayplicker Handy en cliquant sur l'icône « 🐻 »

À partir des versions V_2019_06, vous pouvez également lancer le mode vidéo en appuyant sur le bouton au centre de la poignée.



Affichage vidéo :

L'affichage vidéo de la zone ciblée permettra à l'utilisateur de positionner correctement la tête de l'appareil sur la dent qu'il souhaite analyser. La croix aide également à bien centrer la dent sur l'écran.



1/1

🗟 Vita classical

Acquisition :

- Une fois l'appareil bien placé sur la dent de référence, appuyer sur le bouton qui se trouve au centre de la poignée.
- L'acquisition dure environ 1 seconde, l'appareil ne doit pas bouger pendant ce laps de temps. Il peut ensuite être retiré de la bouche du patient.
- Lorsque le traitement de l'acquisition est terminé, une photo de la dent apparaît sur l'écran de votre appareil. Vous pouvez alors visualiser les différentes cartographies.

<mark>ک</mark> 1/40

Version v_2018_017 : Le nombre affiché sur le bandeau supérieur indique le nombre de fiches libres sur les 40 emplacements disponibles dans la mémoire de l'appareil.

🗲 € 2/2 → 🕐

À partir des versions v_2019_06 : Le nombre affiché sur le bandeau supérieur indique le nombre de fiches sauvegardées sur la mémoire de l'appareil pour chaque utilisateur. Utilisez les flèches pour naviguer et visualiser les fiches sauvegardées.

6.3. Présentation des différentes cartographies disponibles



Photo couleur polarisée :

Cette icône vous permet de visualiser une photo couleur polarisée de la dent analysée.





Cartographie générale :

Cette icône vous permet de visualiser la teinte générale de la dent.

L'appareil détecte automatiquement le contour de la dent de référence.



🗟 Vita classical



Cartographie en trois zones :

Cette icône vous permet de visualiser une analyse de la couleur de la dent suivant les trois tiers:

- Cervical
- Médian
- Incisal



Cartographie en neuf zones :

Cette icône vous permet de visualiser une cartographie de la dent en neuf zones.





Cartographie détaillée :

Cette icône vous permet de visualiser la cartographie complète de la dent. Le teintier de référence apparaît en bas de l'écran et les références correspondantes sur le côté de l'écran.



Translucidité :

Cette icône vous permet de visualiser de manière indicative la translucidité de la dent en se référant à l'échelle de gris à droite de l'écran. Sur cette échelle, plus la zone est sombre, plus la translucidité de la zone est importante.

6.4. Informations complémentaires

Après avoir pris la teinte, vous pouvez compléter votre acquisition avec des informations complémentaires :



Mode d'emploi



Nom du patient :

Utiliser le stylet pour cliquer sur le champ « • • et accéder au clavier numérique. Entrer un nom puis valider.



Numéro de dent de référence :

Cliquer sur « Reference ». Un schéma représentatif des numéros de dent aparaît, pointer le numéro de la dent.

Tentier de référence :

Indication du teintier de référence installé sur votre appareil. Vous pouvez le modifier depuis le logiciel. Veuillez vous référer aux manuels d'utilisation du logiciel

7. TRAITEMENT DES ACQUISITIONS

7.1 Enregistrement des acquisitions

1/40 ♥



Versions v_2019_06 et ultérieures

≻

>





Après avoir pris une teinte, vous pouvez:

- soit l'annuler en cliquant sur l'icône « x » et retourner directement au mode vidéo,
- soit la sauvegarder en cliquant sur l'icône « 🔽 » et retourner directement à l'écran d'accueil.

<u>Après chaque prise de teinte, l'acquisition</u> <u>s'enregistre automatiquement.</u>

Pour naviguer entre les différents fichiers, cliquer sur la flèche « 🛃 » pour voir la précedente acquisition ou sur la flèche « ⋑ » pour voir la suivante. Par ailleurs, les fiches sont classées par antériorité.

Pour voir les fiches disponibles sur l'appareil, cliquer sur l'icône « 🔍 » de l'écran principal.

Il est également possible de supprimer cette acquisition ou de retourner sur le menu principal.

Pour faire une nouvelle acquisition directement après avoir pris une teinte, cliquer sur le bouton au centre de la poignée.

Version v_2018_017



Après avoir cliqué une fois sur le bouton au centre de la poignée, une fenêtre de validation apparaît.

Pour valider la demande de nouvelle acquisition, cliquer à nouveau sur le bouton au centre de la poignée ou cliquer sur l'icône « 🔽 ». Pour annuler, cliquer sur « 💌 »

Il est possible d'enregistrer jusqu'à 40 fiches sur la mémoire interne de l'appareil.

Lors de l'enregistrement l'appareil enregistre également la date, l'heure, le numéro de la fiche, ainsi que le nom du patient et le numéro de la dent de référence si ces informations ont été renseignées. Vous retrouverez ces informations lors de l'importation de la fiche sur le logiciel Rayplicker Vision, elles permettent d'identifier plus facilement le patient concerné.

7.2 Transfert des acquisitions

Le transfert des acquisitions se fait sur l'ordinateur en branchant l'appareil par USB via son socle. Ce dernier devra être allumé sur son écran d'accueil. Pour voir la procédure complète, veuillez vous référer aux manuels d'utilisation des logiciels, UG.RPL.FR.1.0 pour le logiciel 1.201 et UG.RPV. BC.FR.1.0 pour le Rayplicker Vision et le Borea Connect.

7.3 Suppression des acquisitions enregistrées

Compatible à partir des versions v_2019_06.



La première façon de supprimer une (ou plusieurs) acquisition(s) sauvegardée(s) sur l'appareil Rayplicker Handy se fait directement depuis l'outil d'exploration de fichier:

- Afficher la fiche que vous souhaitez effacer sur l'écran grâce à l'icône « 🖳 »
- Cliquer sur l'écran tactile pour faire apparaître le menu.
- Cliquer sur l'icône «💌».
- Valider la suppression de l'acquisition en cliquant sur « 🕶 ».

8. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

L'appareil Rayplicker Handy :

Afin de nettoyer le Rayplicker Handy il est préconisé d'utiliser des lingettes nettoyantes et désinfectantes pour dispositifs médicaux de type FD 350 de chez Durr Dental.

Les embouts de calibration :

Les embouts de calibration (qui se clipsent sur la tête de mesure) sont livrés par lot de 6. Ceux-ci doivent obligatoirement être décontaminés/désinfectés et stérilisés avant emploi .

- Pour la décontamination/désinfection : il est préconisé d'utiliser des lingettes désinfectantes pour surfaces de dispositifs médicaux non invasifs ayant des propriétés bactéricides, fongicides, Virucides et tuberculocides (type FD 350 de chez Durr Dental) sur les parties intérieures et extérieures de l'embout. Attention, veuillez respecter les consignes du fabricant (temps de contact requis).
- Pour le rinçage : réalisez un rinçage actif à l'eau pendant au minimum 5 secondes puis séchez l'embout.
- Pour la stérilisation : passage en autoclave à 134°C pendant 20 min (cycle Prion).

Reportez-vous à la page 24 pour voir les procédures de désinfection et de stérilisation en images.

ATTENTION

- Si les spécifications constructeur pour l'utilisation du produit de décontamination/ désinfection avant passage à l'autoclave ne sont pas respectées, une dégradation de l'embout peut être constatée. Il est alors nécessaire de changer l'embout.
- L'embout stérilisable a une durée de vie validée pour 100 cycles de stérilisation à l'autoclave. Au-delà du quota préconisé de stérilisation, l'embout peut être endommagé et des décolorations de la mire de gris peuvent apparaître. Il est alors nécessaire de changer l'embout.





Les gaines de protection (optionnelles) :

Les gaines de protection sont à usage unique et doivent être éliminées selon les dispositions en vigueur.

Veuillez suivre les étapes des procédures suivantes afin de décontaminer votre dispositif.

PROCÉDURES DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION

| ÉTAPES | EMBOUTS DE CALIBRATION | APPAREIL RAYPLICKER |
|------------------------|-----------------------------|---------------------|
| - 1 - DÉSINFECTION | LINGETTES AU | |
| - 2 - RINÇAGE | | |
| - 3 - STÉRILISATION | STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE | |

Lingettes désinfectantes pour surfaces de dispositifs médicaux non invasifs ayant des propriétés **bactéricides, fongicides, Virucides** et **tuberculocides**. Veuillez respecter les consignes du fabricant (temps de contact requis). Voir ci-dessous pour les zones à risque. Ce protocole de désinfection de l'appareil, obligatoire après chaque utilisation pour éviter les contaminations croisées, s'applique également à l'utilisation facultative des gaines de protection à usage unique.

ZONES À RISQUE EN CAS D'UTILISATION EXCESSIVE DE PRODUITS DÉSINFECTANTS



PRODUITS ET PROCESSUS NON CONFORMES



9. SPÉCIFICITÉS TECHNIQUES

9.1 Identification

| Fabricant | BOREA |
|---------------------------|------------------|
| Nom du dispositif médical | Rayplicker Handy |

9.2 Adaptateur secteur

| Fabricant | XP POWER | |
|--------------------------|---------------|--|
| Modèle | VER05US050-JA | |
| Tension d'alimentation | 100-240 V AC | |
| Fréquence d'alimentation | 50/60 Hz | |
| Courant consommé | 0.18 A | |
| Tension de sortie | 5 V DC | |
| Courant de sortie | 1 A | |

9.3 Pièce à main

| Masse (g) | 390 | |
|----------------------------------|------------------------------|--|
| Dimension (mm) | L. 210 x l. 75 x H. 155 | |
| Capteur | СМОЅ 400 x 400 px | |
| Spectrophotomètre | Plage de mesure : 400-700 nm | |
| Dimensions tête de mesure (mm) | L. 76 x Ø. 25 | |
| Ecran | Ecran couleur TFT LCD | |
| Résolution | 320 x 240 NTSC | |
| Mémoire interne | 40 prises de teinte | |
| Masse station d'accueil (g) | 340 | |
| Dimension station d'accueil (mm) | L. 133 x l. 101 x H. 43 | |
| USB | 1 sortie USB 2.0 | |

9.4 Batterie

| Туре | Lithium Polymère | |
|--------------|------------------|--|
| Capacité | 2200 mAh / 3.7 V | |
| Durée de vie | 5 ans | |

9.5 Caractéristiques environnementales

| Température de fonctionnement | +10°C à +40°C | |
|--|----------------------------------|--|
| Humidité relative de fonctionnement | 30% à 75% | |
| Pression atmosphérique de fonctionnement | 800 hPa à 1060 hPa | |
| Altitude maximale de fonctionnement | < 2000m | |
| Température de stockage | 0°C à +40°C | |
| Humidité relative de stockage | 10% à 95%, condensation comprise | |
| Pression atmosphérique de stockage | 500 hPa à 1060 hPa | |

9.6 Réglementation et normalisation

L'appareil Rayplicker Handy est un dispositif médical de classe I. Il porte le marquage CE conformément au règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Date de première apposition de marquage CE: 2017.

L'identifiant unique FR022935_05DXTJ attestant de l'enregistrement au registre des producteurs de la filière EEE, en application de l'article L.541-10-13 du Code de l'Environnement a été attribué par l'ADEME à la société BOREA (SIRET : 79353699600036). Cet identifiant atteste de sa conformité au regard de son obligation d'enregistrement au registre des producteurs d'Equipements Electriques et Electroniques et de la réalisation de ses déclarations de mises sur le marché auprès d'ecosystem.

9.7 EMC

L'utilisation de l'appareil Rayplicker Handy en même temps ou à proximité d'un autre appareil électronique doit être évitée car cela pourrait altérer son bon fonctionnement. Si cette utilisation ne peut être évitée, vérifier que les deux appareils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du Rayplicker Handy peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou la diminution de sa résistance électromagnétique et ainsi entraîner un mauvais fonctionnement de celui-ci.

Les équipements portables de communication radio, les téléphones portables, les points d'accès wifi portables ou autres systèmes semblables ne doivent pas être utilisés à moins de 30cm de l'appareil Rayplicker Handy, incluant les câbles spécifiés par le fabricant. Si ces conditions ne sont pas respectées, les performances de l'appareil Rayplicker peuvent être dégradées.

L'utilisateur pourra par conséquent prendre des mesures préventives, comme changer de place l'appareil ou l'orienter différemment.

Concernant la compatibilité électromagnétique, Rayplicker Handy est en conformité avec la norme IEC60601-1-2.

10. ANNEXES

10.1 Notifications et messages d'erreurs



La batterie de l'appareil est faible. L'appareil doit être positionné sur son socle et ce dernier connecté par USB ou directement sur une prise secteur.



La batterie de l'appareil est vide. Ce dernier doit être rechargé pour être utilisé. Positionnez-le sur son socle branché par USB ou directement sur une prise secteur.



La connexion USB a échoué. Vérifiez que le câble est bien connecté puis réessayez.



La mémoire interne de l'appareil est pleine. Transférer les fiches via le logiciel (Voir les manuels d'utilisation des logiciels UG.RPL.FR.1.0 pour la version 1.201 ou UG.RPV.BC.FR.1.0 pour la version Rayplicker Vision et Borea Connect).

Version v_2018_017



L'appareil a détecté un mouvement trop important pour faire l'analyse.

Veuillez reprendre l'acquisition en veillant à ne pas bouger pendant une seconde (temps de l'acquisition).

Voir : «6.1. Bonnes pratiques d'utilisation du Rayplicker Handy», page 17».



Versions v_2019_06 et ultérieures

L'appareil détecte un problème d'utilisation lors de l'acquisition, un QR code apparaît. A l'aide de votre smartphone, veuillez scanner le QR code pour accéder à la page internet détaillant le problème rencontré et expliquant les solutions pour y remédier.

| CODE ERREUR | POURQUOI ? | SOLUTION |
|------------------------|---|--|
| 101 102 | Problème détecté lors du calcul du contour de la dent et/ou Mauvaise utilisation | Reprendre une acquisition |
| 301 à 306 401 à 406 | Problème d'utilisation et/ou Défaillance d'une led et/ou Embout dégradé | 1 Reprendre une acquisition 2 Vérifier le bon fonctionnement des leds 3 Changer l'embout de calibration s'il est dégradé |
| 501 | Mouvement détecté lors de la prise de teinte | Reprendre une acquisition sans bouger |
| 201 601 à 609 | Problème détecté lors du traitement des données | Reprendre une acquisition |



Suite à l'acquisition, le détourage automatique n'est pas conforme à la forme de la dent.

Deux possibilités :

- La prise de teinte réalisée ne respecte pas les bonnes pratiques présentées page 17. Il faut donc effacer cette prise de teinte et recommencer en suivant bien les consignes données page 17.
- La prise de teinte réalisée est conforme aux bonnes pratiques présentées page 17. Vous pourrez ajuster le contour depuis le logiciel après y avoir importé la fiche (voir les manuels d'utilisation des logiciels UG.RPL.FR.1.0 pour la version 1.201 ou UG.RPV.BC.FR.1.0 pour la version Rayplicker Vision et Borea Connect)

Mode d'emploi



Si l'écran de l'appareil se fige lorsque vous êtes en train de le manipuler, retournez-le de manière à avoir votre écran face contre sol.

Lorsque votre appareil est retourné, munissez-vous d'un objet à pointe fine et appuyez sur le point qui se trouve au centre de l'appareil pendant 2 secondes.

Une fois cette manipulation faite, retournez votre appareil et redémarrezle.

10.2 Glossaire

Spectrophotomètre :

Appareil permettant l'acquisition de données spectrales en tout point de la dent. Ces longueurs d'ondes sont analysées puis comparées à une base de données afin de déduire la couleur d'une dent.

Teinte :

Elle caractérise la longueur d'onde dominante de la lumière réfléchie par une dent. C'est la teinte qui donne cette sensation de couleur (rouge, jaune, vert ou bleu...).

Translucidité :

Caractéristique d'un matériau laissant passer les rayons lumineux subissant une diffusion. On peut voir à travers un matériau translucide mais on ne peut distinguer les formes.

10.3 Brevets

Le Rayplicker Handy est protégé par les brevets suivants :

France : 1556140; 1556141; 1651452

US : 14837,449

10.4 Garantie

Les garanties sont spécifiées dans les conditions générales de vente. Celles-ci peuvent être consultées sur le site www.borea-dental.com dans l'onglet téléchargement.

Rayplicker Handy Manuel d'utilisation. Version 1.0 06-2022 Ref. UG.RPH.FR.1.0

BOREA SAS, 6 Allée Duke Ellington, 87100 Limoges Cedex, FRANCE +33 (0)5 44 00 01 70 - contact@borea-dental.com - www.borea-dental.com