



BOREA
THE SHADE COMPANY



MANUEL D'UTILISATION

Rayplicker Cobra



Version 1.2 - 11.2023



MANUEL D'UTILISATION DU RAYPLICKER COBRA

Version du document 1.2

Date 11.2023

Compatible avec le spectrophotomètre Rayplicker Cobra

© 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.	Chère cliente, cher client,	5
1.2.	Choix des termes	6
1.3.	Consignes de sécurité	6
1.4.	Description des symboles	7
2.	DESCRIPTION DE LA SOLUTION RAYPLICKER	8
3.	CONTENU DU PACK	9
3.1.	Contenu du pack	9
3.2.	Pièces détachées et accessoires	10
4.	PREMIÈRE MISE EN MARCHÉ	11
4.1.	Mise en place de l'embout de calibration	11
4.2.	Mise en charge de l'appareil	11
4.3.	Mise sous tension de l'appareil	12
5.	LES INTERFACES DE L'APPAREIL	12
5.1.	Navigation dans l'interface utilisateur	12
5.2.	Observations concernant les illustrations de l'appareil	13
5.3.	Arborescence des interfaces du Rayplicker Cobra	13
5.4.	Le menu wifi	14
5.5.	Le menu information	15
6.	VÉROUILLAGE ET ARRÊT DU RAYPLICKER COBRA	16
6.1.	Vérouillage du Rayplicker Cobra	16
6.2.	Arrêt automatique du Rayplicker Cobra	16
6.3.	Mise hors tension de l'appareil	16
7.	PRISE DE TEINTE AVEC RAYPLICKER COBRA	17
7.1.	Réaliser une prise de teinte	17
7.2.	Calibration automatique	18
7.3.	Message d'erreur	19
8.	RÉALISER UNE BONNE PRISE DE TEINTE	20
8.1.	Bonnes pratiques d'utilisation du Rayplicker Cobra	20

9.	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	21
9.1.	Préconisations générales	21
9.2.	Procédures de désinfection et de stérilisation	22
10.	SPÉCIFICITÉS TECHNIQUES	23
10.1	Identification	23
10.2	Adaptateur secteur	23
10.3	Pièce à main	23
10.4	Batterie	23
10.5	Caractéristiques environnementales	24
10.6	Réglementation et normalisation	24
10.7	EMC	24
11.	ANNEXES	25
11.1	Glossaire	25
11.3	Brevets	25
11.4	Garantie	25

1. A PROPOS DE CE MANUEL D'UTILISATION

1.1. Chère cliente, cher client,

Félicitations pour votre achat. Le Rayplicker Cobra 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, permet de déterminer exactement la teinte des dents naturelles et des prothèses selon la plupart des teintiers utilisés pour déterminer la couleur ainsi que sur la base des valeurs CIE L*a*b*.

Précise et ergonomique, la solution Rayplicker Cobra comprend un logiciel pour le traitement et l'enregistrement des données de couleur 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 Cobra.

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

Instructions de sécurité

Avertissement : Évitez les chocs électriques, le feu et les explosions

- N'utilisez pas de prises et chargeur endommagés ou de prises électriques mal fixées.
- Ne touchez pas le chargeur ou l'appareil lorsque vos mains sont mouillées et ne tirez pas sur le chargeur pour le débrancher.
- Ne tordez pas ou n'endommagez pas le cordon du chargeur.
- Ne provoquez pas de court-circuit avec le chargeur ou le pack batterie.
- Évitez tout contact des bornes du pack batterie avec des objets métalliques, car cela risquerait de provoquer un court-circuit et de l'endommager de manière temporaire ou permanente.
- N'utilisez jamais un pack batterie endommagé.
- Ne laissez pas tomber le chargeur ou le pack batterie et ne les exposez pas aux chocs.
- Ne rechargez pas l'appareil en utilisant un chargeur non homologué par BOREA.

Protégez l'appareil et le chargeur contre toute détérioration

Conditions environnementales

- Ne conservez pas votre appareil dans des endroits chauds ou froids. Ne pas exposer l'appareil à des températures inférieures à 0°C (32°F) ou supérieures à 40°C (104°F). Des températures extrêmes peuvent déformer l'appareil et réduire la capacité de chargement, ainsi que sa durée de vie.
- L'appareil doit être stocké dans un endroit sec.
- Protégez l'appareil des rayons du soleil.
- L'humidité, la vapeur et tous types de liquides peuvent endommager les pièces ou les circuits électroniques de votre appareil.
- Ne pas plonger l'appareil ou le chargeur dans l'eau ou un autre liquide.

Chutes, Chocs

- Ne laissez pas tomber votre appareil et ne l'exposez pas aux chocs : votre appareil peut subir des dysfonctionnements ou être endommagé et un risque de décharge électrique peut apparaître.
- Ne posez pas votre appareil sur des surfaces inclinées. Si votre appareil tombe, il peut être endommagé.

Radiofréquences, champs magnétiques

- N'utilisez pas votre appareil à proximité d'autres appareils électroniques. La plupart des appareils électroniques utilisant des signaux de radiofréquence, des interférences pourraient provoquer certains dysfonctionnements.
- Ne conservez pas votre appareil à proximité de champs magnétiques : votre appareil peut subir des dysfonctionnements (lenteur, fonctionnalités dégradées, décharge, ...)

Précautions d'utilisation :

- Ne pas regarder directement dans la direction de la source lumineuse.
- Pour assurer la propreté de l'environnement de travail et la sécurité du patient, portez des gants chirurgicaux propres lorsque vous manipulez l'appareil, par exemple lors du changement d'embout.
- Avant chaque patient, vous devez désinfecter l'appareil et appliquer un nouvel embout préalablement stérilisé.
- Veuillez respecter les consignes indiquées dans le manuel d'utilisation pour la mise en place de l'embout de calibration stérilisable.
- Veuillez respecter les consignes de nettoyage, désinfection et de stérilisation indiquées dans le manuel d'utilisation de l'appareil.
- Lors de l'utilisation de l'appareil, respecter les mesures de sécurité applicables aux cabinets dentaires et laboratoires de prothèse dentaire.
- La plage de température pour la prise de mesure doit se situer entre 10°C (50°F) et 40°C (104°F).
- N'utilisez pas l'appareil si son écran est fissuré ou cassé. Le verre brisé risque de vous blesser. Confiez votre appareil à un service après-vente BOREA afin de le faire réparer.

Préservez la durée de vie de l'appareil et du chargeur

- Ne laissez pas l'appareil ou le pack batterie seul en charge pendant plus d'une semaine, car une surcharge risque de réduire sa durée de vie.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée, l'appareil se décharge progressivement et doit être rechargé avant utilisation.
- Lorsque le chargeur n'est pas utilisé, ne le laissez pas branché à une prise de courant.

N'utilisez que des packs batteries, chargeurs, accessoires et fournitures homologué(e)s par BOREA.

- Veuillez utiliser exclusivement les packs batterie rechargeables fournies avec l'appareil. L'utilisation d'autres sources d'alimentation est interdite et peut endommager l'appareil.
- Veuillez utiliser uniquement le chargeur secteur fourni avec l'appareil par BOREA (5V, 2.4A). L'utilisation de chargeurs génériques peut réduire la durée de vie de votre appareil ou provoquer des dysfonctionnements.
- BOREA ne peut être tenu responsable de la sécurité de l'utilisateur si celui-ci utilise des accessoires ou des éléments non homologués par BOREA.
- L'utilisation d'accessoires ou des éléments non homologués par BOREA entraîne l'annulation de la garantie.

Ne démontez pas, ne modifiez pas ou ne réparez pas vous-même votre appareil

- Toute réparation ou opération de maintenance doit être confiée à des personnes autorisées. Plus spécifiquement l'accès et le remplacement d'une carte électronique ne peuvent être réalisés que par BOREA. Le non-respect de cette règle entraînera l'annulation de la garantie.
- Ne démontez pas ou ne percez pas le pack batterie, car ceci peut causer une explosion ou un incendie.

En cas de défaillance de l'équipement

Si, à un moment donné, l'appareil montre des signes de dysfonctionnement ou si vous suspectez qu'il ne fonctionne pas correctement :

- Ne pas utiliser l'appareil sur un patient.
- Débranchez le socle et assurez-vous qu'il ne puisse pas être utilisé avant d'être révisé (apposez un message).
- Contactez votre revendeur ou BOREA.

Utilisez votre appareil uniquement pour vous servir des fonctions auxquelles il est destiné

1.4. Description des symboles

CEM	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 Cobra 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: 2022.	
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.	
Classe de protection	Équipements de la classe de protection II.	
	Lire les instructions avant utilisation.	
	Numéro de série	
	Numéro de catalogue	
	Numéro de lot	
	Non-stérile	
	Ne pas réutiliser	
	Lieu de fabrication	
	Températures limites d'utilisation	
	Recyclable	

2. DESCRIPTION DE LA SOLUTION RAYPLICKER

Le Rayplicker Cobra 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.

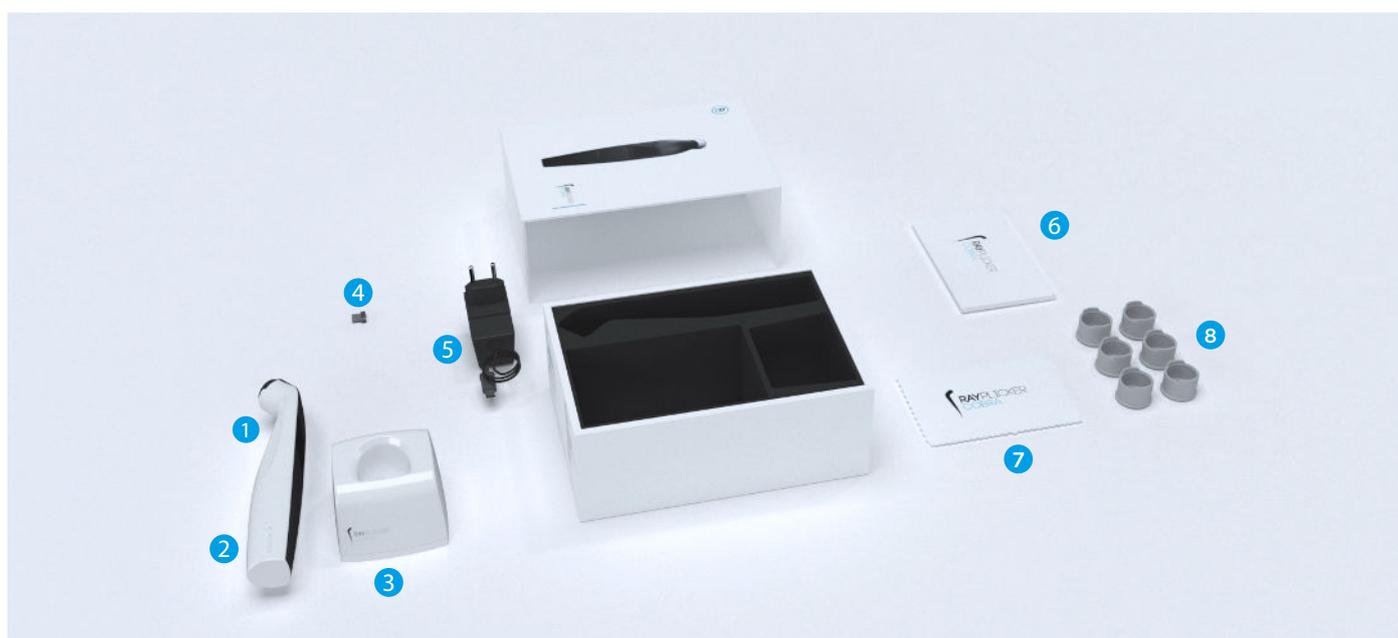
Ces embouts jouent un rôle important car ils intègrent une référence chromatique (mire de gris) nécessaire au bon fonctionnement de l'appareil au travers d'une étape d'auto-calibration non perçue par l'utilisateur.

Un écran OLED 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. Le flux vidéo est également disponible sur l'écran de l'ordinateur via le logiciel Rayplicker Vision nécessaire pour l'analyse et l'archivage des données dans un dossier patient. L'acquisition est réalisée en moins d'une seconde et instantanément transmise dans le dossier patient par wifi. Une fois transmise, le visualiseur de teinte vous permet de voir une photo polarisée, une cartographie de la teinte globale, une analyse des trois tiers de la dent (Cervical, medial, incisal), une analyse en 9 zones, une analyse au pixel près et une analyse de la translucidité. Les informations de couleur sont communiquées selon les référentiels des teintiers couramment utilisés. Il est également possible d'analyser la couleur selon les référentiels $L^*a^*b^*$ et L^*C^*h .

3. CONTENU DU PACK

3.1. Contenu du pack

Articles		Quantité	Référence
Appareil Rayplicker Cobra	①	1	RPO201
Pack batterie	②	1	SF0205
Station d'accueil	③	1	SF0204
Dongle	④	1	EA0214
Chargeur 5V 2.4A	⑤	1	CA0203
Documentation: • Guide de démarrage rapide • Procédures de désinfection et stérilisation • Bonnes pratiques d'utilisation du Rayplicker Cobra • Instructions de sécurité	⑥	1	CA0207
Lingette microfibre	⑦	1	CA0204
Embouts de calibration (Autoclavable)	⑧	6	RA0209



3.2. Pièces détachées et accessoires

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

ACCESSOIRES		
	6 Embouts de calibration (Autoclavable)	Ref : RA0209

PIÈCES DÉTACHÉES		
	Chargeur 5V 2.4A	Ref : CA0203
	Pack batterie	Ref : SF0205
	Station d'accueil	Ref : SF0204
	Dongle	Ref : EA0214

4. PREMIÈRE MISE EN MARCHÉ

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'auto-calibration non perçue par l'utilisateur.

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 Cobra.

Nous vous invitons à vérifier l'état de vos embouts, pour cela, veuillez vous référer au protocole d'utilisation du Rayplicker Cobra présent sur le site internet de BOREA www.borea-dental.com

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.

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

4.3. Mise sous tension de l'appareil



Allumer l'appareil avec un appui long (2 secondes) sur le bouton au dos de celui-ci. Un signal sonore vous signale son bon démarrage.



L'écran de l'appareil s'allume et l'icône prise de teinte apparaît (voir "5.3. Arborescence des interfaces du Rayplicker Cobra", page 14). La puissance du signal Wifi est indiquée en haut à droite de cet écran.

5. LES INTERFACES DE L'APPAREIL

5.1 Navigation dans l'interface utilisateur

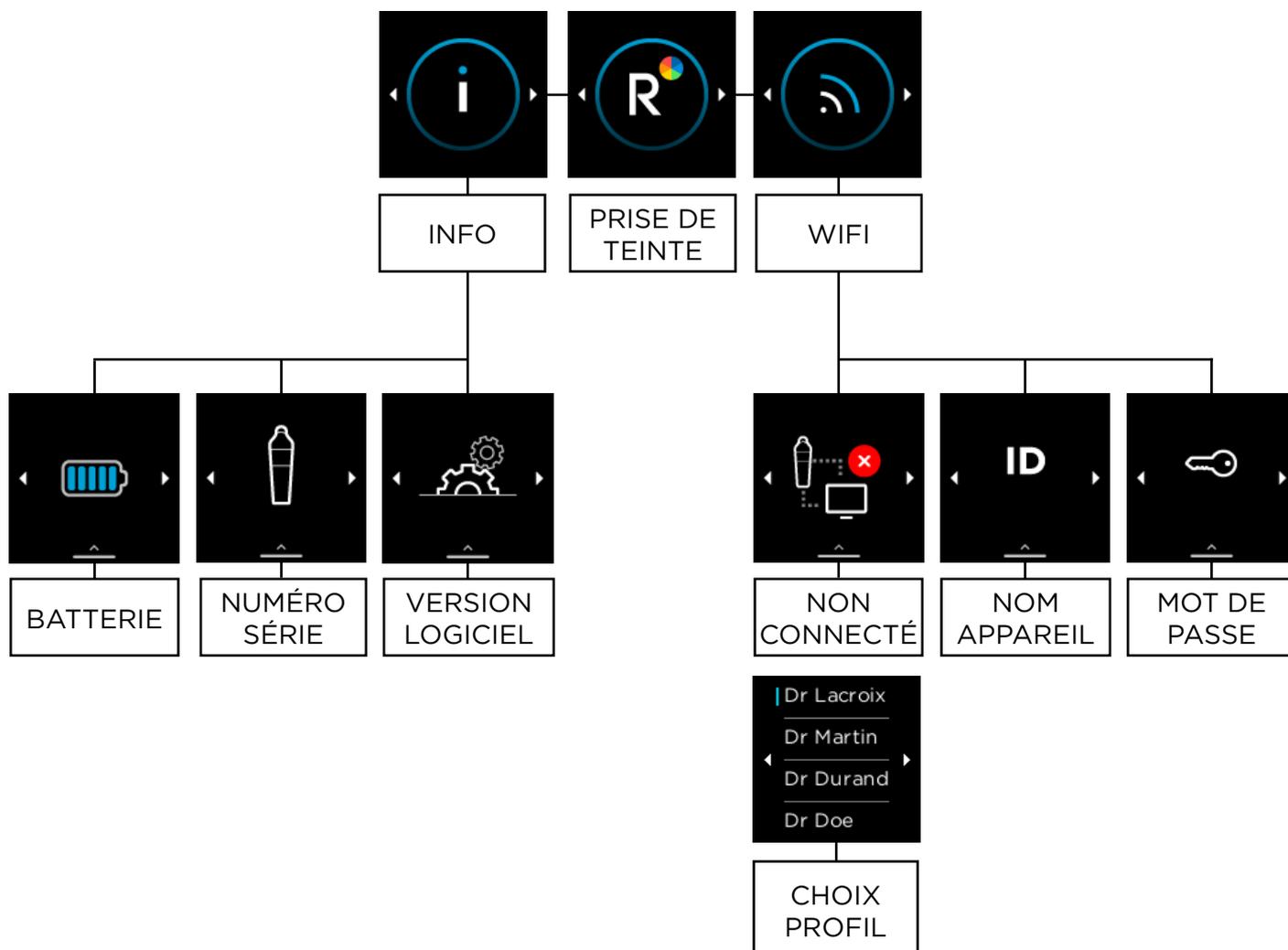
L'appareil Rayplicker Cobra est équipé d'un écran tactile OLED. Pour naviguer entre les différentes interfaces, suivez les indications ci-dessous

	<p>Un clic sur l'écran permet d'entrer dans le menu selectionné.</p>
	<p>Un glisser vers la gauche fait défiler les écrans vers la gauche.</p>
	<p>Un glisser vers la droite fait défiler les écrans vers la droite.</p>
	<p>Un glisser vers le haut fait office de retour à l'écran précédent.</p>

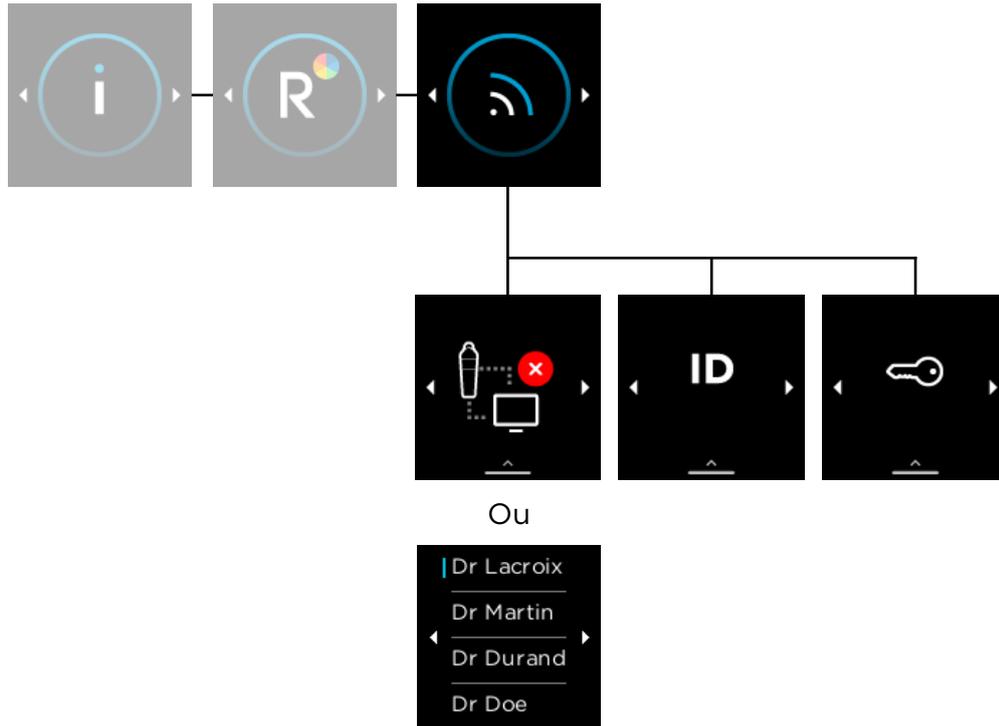
5.2. Observations concernant les illustrations de l'appareil

COBRA					
Défiler vers la gauche	Défiler vers la droite	Retour	Appareil connecté mais non synchronisé	Appareil connecté mais non synchronisé	Ne pas bouger
Transfert en cours	Acquisition validée	Erreur lors de L'acquisition	Version logiciel	Echec de la mise à jour	Mise à jour effectuée
Profil sélectionné	Écran verrouillé	Chargement	En charge		

5.3. Arborescence des interfaces du Rayplicker Cobra

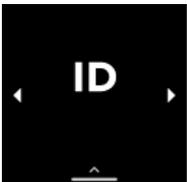
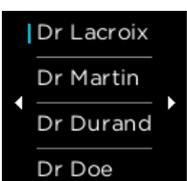


5.4. Le menu wifi

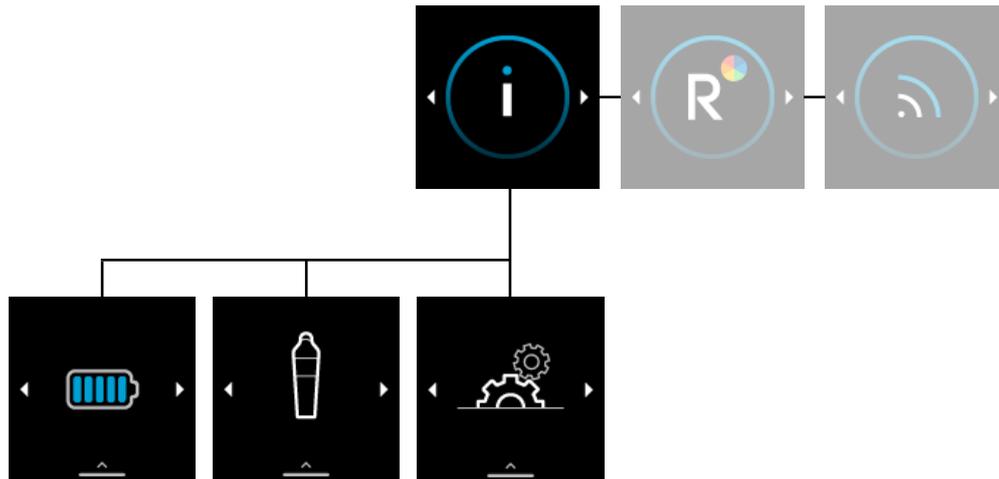


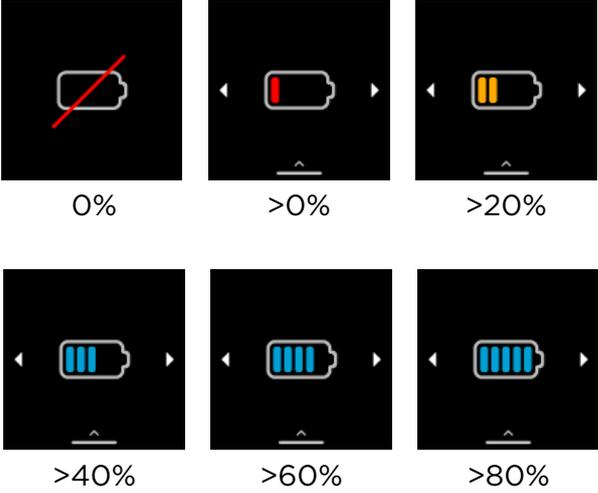
Pour utiliser le Rayplicker Cobra, il faut obligatoirement avoir le logiciel Rayplicker Vision d'installé sur l'ordinateur. Le logiciel est téléchargeable gratuitement depuis www.borea-dental.com.

Lorsque le logiciel est installé veuillez suivre le guide de démarrage rapide numérique à l'écran. A l'étape 5, il faut indiquer le mot de passe du Cobra indiqué dans les paramètres wifi.

	<p>Cette interface indique que l'appareil n'est pas connecté au logiciel Rayplicker Vision.</p>
	<p>Cette interface indique le nom de l'appareil. Celui-ci peut être personnalisé depuis les paramètres "Appareils" dans le logiciel Rayplicker Vision.</p>
	<p>Cette interface indique le mot de passe pour connecter l'appareil Cobra au logiciel Rayplicker Vision. Ce mot de passe peut être personnalisé depuis les paramètres "Appareils" dans le logiciel Rayplicker Vision.</p>
	<p>Cette interface indique que votre appareil est connecté et synchronisé avec un profil utilisateur sur un logiciel Rayplicker Vision. Le profil connecté est celui avec la barre bleue. Si vous souhaitez le changer, sélectionnez le profil de votre choix dans la liste à l'écran.</p>

5.5. Le menu information



	<p>Visualisez ici le niveau de batterie de votre appareil</p> 
	<p>Visualisez ici le numéro de série de votre appareil.</p>
	<p>Visualisez ici la version du logiciel de votre appareil.</p>

6. VÉROUILLAGE ET ARRÊT DU RAYPLICKER COBRA

6.1. Verrouillage du Rayplicker Cobra

		<p>Etape 1 :</p> <p>Par défaut, après trente secondes d'inactivité, le Cobra se verrouille. Si ce symbole s'affiche, appuyer sur la gâchette d'afin d'accéder à nouveau aux fonctionnalités de l'appareil.</p>
---	---	--

6.2. Arrêt automatique du Rayplicker Cobra

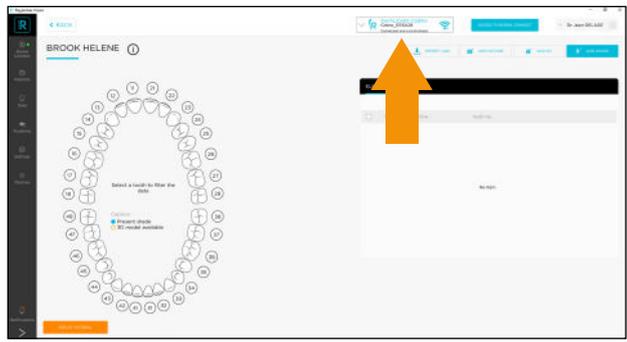
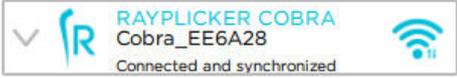
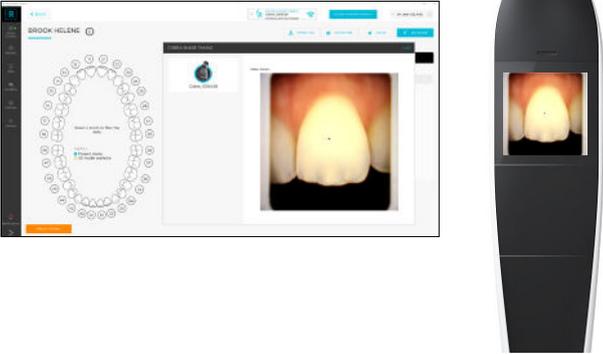
	<p>Etape 2 :</p> <p>Le système s'arrête automatiquement après cinq minutes d'inactivité.</p> <p>Ces délais sont paramétrables dans le logiciel Rayplicker Vision dans l'onglet paramètres Appareils (Voir manuel Rayplicker Vision).</p>
---	--

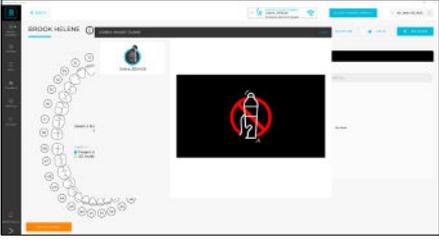
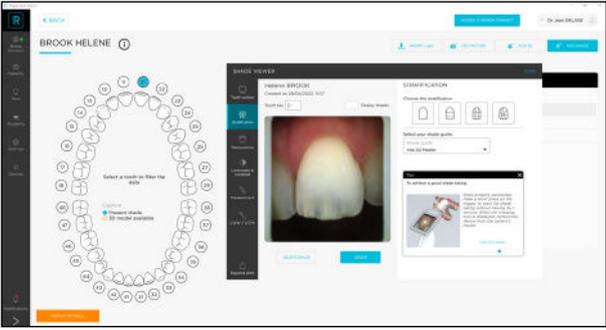
6.3. Mise hors tension de l'appareil

		<p>Pour éteindre votre appareil Cobra sans attendre l'arrêt automatique, faire un appui long de 2 secondes sur la gâchette puis appuyer sur l'écran lorsque le symbole "arrêt" apparaît.</p>
---	---	--

7. PRISE DE TEINTE AVEC RAYPLICKER COBRA

7.1. Réaliser une prise de teinte

	<p>Ouvrir ou créer le dossier patient de votre choix sur le logiciel Rayplicker vision.</p> <p>Assurez-vous que votre appareil est bien connecté et synchronisé.</p> 
	<p>Lancer le mode prise de teinte en appuyant brièvement sur la gâchette, ou en appuyant sur l'icône «prise de teinte»</p>
	<p>Un flux vidéo se lance pour vous aider au bon positionnement de l'appareil en contact avec la dent du patient.</p> <p>Ce flux vidéo s'affiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - à l'écran de l'appareil Cobra - à l'écran de l'ordinateur.
	<p>Faire un appui court sur la gachette ou un clic sur l'écran tactile pour lancer l'acquisition.</p>

 	<p>Veillez à ne pas bouger pendant 1 seconde, le temps de l'acquisition spectrale.</p> 
 	<p>L'acquisition terminée, le transfert est automatique vers le dossier patient.</p>
	<p>Une fois le transfert terminé, le visualiseur de teinte s'ouvre sur le logiciel Rayplicker Vision.</p>

7.2. Calibration automatique

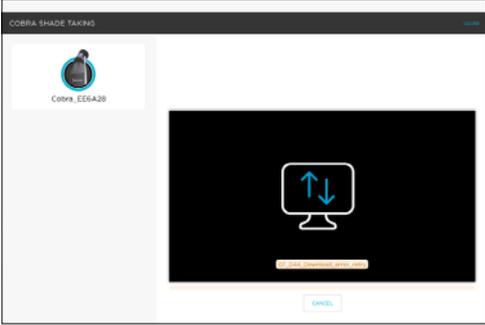
L'appareil Rayplicker Cora réalise une auto-calibration à chaque acquisition.

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 de l'état de cet 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 Cobra.

Nous vous invitons à vérifier l'état de vos embouts, pour cela, veuillez vous référer au guide des bonnes pratiques présenté au point "[8.1. Good practices for using the Rayplicker Cobra](#)", page 21 de ce manuel et sur le [site internet de borea](#).

7.3. Message d'erreur

	<p>L'appareil est connecté mais non synchronisé avec un profil utilisateur sur le Rayplicker Vision.</p>  <p>Un autre logiciel Vision au sein de votre structure est peut être synchronisé avec l'appareil.</p> <p>Pour vous synchroniser au Cobra, rendez-vous dans les paramètres réseau de votre appareil, puis appuyez sur le profil de votre choix. (Voir «5.4. Wifi menu», page 15)</p>
	<p>Une erreur s'est produite lors de l'acquisition. Veuillez reprendre une teinte.</p>
	<p>Une erreur s'est produite lors du transfert. Cliquez sur «CANCEL» pour reprendre une teinte.</p>

8. RÉALISER UNE BONNE PRISE DE TEINTE

8.1. Bonnes pratiques d'utilisation du Rayplicker Cobra

Le design spécifique de la tête de mesure du Rayplicker Cobra est le résultat d'une étude ergonomique qui lui confère une accessibilité jusqu'aux pré-molaires ainsi qu'une manipulation sans gêne grâce à sa technologie sans fil. Pour des résultats de prise de teinte optimaux, quelques bonnes pratiques indiquées ci-dessous sont à respecter.

BONNES PRATIQUES D'UTILISATION DU RAYPLICKER COBRA



- ✓ 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

<p>EMBOUT MAL POSITIONNÉ</p> 	<p>BOUCHE FERMÉE</p> 	<p>CONDENSATION</p> 	<p>PRESSION EXCESSIVE SUR LA GENCIVE</p> 
<p>DENT MAL CENTRÉE</p> 	<p>MAUVAIS ANGLE</p> 	<p>MAUVAISE INCLINAISON</p> 	<p>LÈVRE VISIBLE</p> 

EMBOUS DE CALIBRATION

LE NON RESPECT DES PROCÉDURES DE DÉSINFECTION ET STÉRILISATION PROVOQUE UNE DÉGRADATION PRÉMATURÉE DES EMBOUS.

UN EMBOUT DE CALIBRATION DÉGRADÉ (DÉCOLORATION, ASPECT MODIFIÉ,...) DOIT ÊTRE CHANGÉ.

DURÉE DE VIE VÉRIFIÉE POUR 100 PASSAGES DE CYCLE DE STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE.



EMBOUT ENDOMMAGÉ
Aspect interne et/ou extérieur brillant et collant



EMBOUT NEUF
Aspect interne et externe gris et mat

9. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

9.1. Préconisations générales

L'appareil Rayplicker Cobra:

Afin de nettoyer le Rayplicker Cobra il est préconisé d'utiliser des lingettes nettoyantes et désinfectantes pour dispositifs médicaux. 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 type FD 350 de chez Durr Dental (contient de l'alcool) sur les parties intérieures et extérieures de l'embout ou tout autre produit équivalent. Attention, veiller à respecter les spécifications constructeur :

pour les produits type lingette : type de rinçage, type de séchage, temps de séchage, ...

pour les produits type bain de trempage : dilution, temps de trempage, type de rinçage, type de séchage, temps de séchage, renouvellement, ...

- Pour la stérilisation : passage en autoclave à 134°C pendant 20 min (Cycle Prion). Durée de vie vérifiée pour 100 cycles.

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.



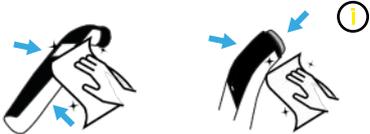
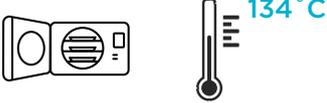
EMBOUT ENDOMMAGÉ
Aspect interne et/ou
extérieur brillant et collant



EMBOUT NEUF
Aspect interne et
externe gris et mat

9.2. Procédures de désinfection et de stérilisation

Veillez suivre les étapes ci-dessous:

ÉTAPES	EMBOUTS DE CALIBRATION	APPAREIL RAYPLICKER
- 1 - DÉSINFECTION	<p>LINGETTES AUTORISÉES (⚠)</p> 	
- 2 - RINÇAGE	<p>RINCER ABONDAMMENT À L'EAU</p> 	
- 3 - STÉRILISATION	<p>STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE</p> 	

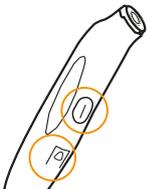


Lingettes désinfectantes pour surfaces de dispositifs médicaux non invasifs ayant des propriétés **bactéricides, fongicides, virucides et tuberculocides**.



Veillez respecter les consignes du fabricant (temps de contact requis). Voir ci-dessous pour les zones à risque. Ce protocole de désinfection de l'appareil est obligatoire après chaque utilisation pour éviter les contaminations croisées.

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

<p>BOUTON ET CONNECTEUR BATTERIE</p> 	<p>TÊTE DE MESURE</p> 
--	---

PRODUITS ET PROCESSUS NON CONFORMES

<p>LINGETTES TRÈS IMBIBÉES</p> 	<p>SOLUTION PULVÉRISABLE</p> 	<p>BAIN DE DÉCONTAMINATION</p> 	<p>BAIN À ULTRASONS</p> 
--	--	---	---

10. SPÉCIFICITÉS TECHNIQUES

10.1 Identification

Fabricant	BOREA SAS
Nom du dispositif médical	Rayplicker Cobra

10.2 Adaptateur secteur

Fabricant	HN Electronic Components Gmbh & Co. KG
Modèle	HNP12-MicroUSBL6
Tension d'alimentation	100-240V AC
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Tension de sortie	5.0V DC
Courant de sortie	2.4 A

10.3 Pièce à main

Masse (g)	155
Dimension (mm)	L. 185 x l. 40 x H. 30
Capteur	CMOS 648 x 648 px
Spectrophotomètre	Plage de mesure : 400-700 nm
Dimensions tête de mesure (mm)	L. 76 x Ø. 25
Ecran	Ecran tactile couleur, OLED
Résolution	128 x 128 NTSC
Masse station d'accueil (g)	120
Dimension station d'accueil (mm)	L. 70 x l. 65 x H. 55

10.4 Batterie

Type	Lithium-ion
Capacité	1600 mAh / 3.7 V
Durée de vie	5 ans

10.5 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

10.6 Réglementation et normalisation

L'appareil Rayplicker Cobra 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 FRO22935_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.

10.7 EMC

L'utilisation de l'appareil Rayplicker Cobra 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 Cobra 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 Cobra, 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 Cobra est en conformité avec la norme IEC60601-1-2

11. ANNEXES

11.1 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 réfléchiée 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.

11.3 Brevets

Le Rayplicker Cobra est protégé par les brevets suivants :

France:

1556140; 1556141; 1651452

US:

14837,449

11.4 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.