



**BOREA**  
THE SHADE COMPANY



## MANUEL D'UTILISATION

---

Cobra Shade Scan



Version 1.0 - 10.2024  
Ref: RP0211 - RP0212 - RP0213

**COBRA**  
SHADE SCAN

## **MANUEL D'UTILISATION DU COBRA**

Version du document 1.0

Date 09.2024

Compatible avec le spectrophotomètre Cobra Shade Scan  
références RP0211 - RP0212 - RP0213

© 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](http://www.borea-dental.com)

## Table des matières

<b>1.</b>	<b>A PROPOS DE CE MANUEL D'UTILISATION</b>	<b>5</b>
1.1.	Chère cliente, cher client,	5
1.2.	Choix des termes	6
1.3.	Consignes de sécurité	6
1.4.	Description des symboles	8
<b>2.</b>	<b>DESCRIPTION DE LA SOLUTION COBRA</b>	<b>9</b>
<b>3.</b>	<b>CONTENU DU PACK</b>	<b>10</b>
3.1.	Les différents packs Cobra	10
3.2.	Contenu du pack	10
3.3.	Pièces détachées et accessoires	11
<b>4.</b>	<b>PREMIÈRE MISE EN MARCHÉ</b>	<b>12</b>
4.1.	Mise en place de l'embout de calibration	12
4.2.	Mise en charge de l'appareil	12
4.3.	Mise sous tension de l'appareil	13
<b>5.</b>	<b>LES INTERFACES DE L'APPAREIL</b>	<b>13</b>
5.1.	Navigation dans l'interface utilisateur	13
5.2.	Observations concernant les illustrations de l'appareil	14
5.3.	Arborescence des interfaces du Cobra	14
5.4.	Le menu wifi	15
5.5.	Le menu information	16
<b>6.</b>	<b>VÉROUILLAGE ET ARRÊT DU COBRA</b>	<b>17</b>
6.1.	Vérouillage du Cobra	17
6.2.	Arrêt automatique du Cobra	17
6.3.	Mise hors tension de l'appareil	17
<b>7.</b>	<b>PRISE DE TEINTE AVEC COBRA</b>	<b>18</b>
7.1.	Réaliser une prise de teinte	18
7.2.	Calibration automatique	19
7.3.	Message d'erreur	20
<b>8.</b>	<b>RÉALISER UNE BONNE PRISE DE TEINTE</b>	<b>21</b>
8.1.	Bonnes pratiques d'utilisation du Cobra	21

<b>9.</b>	<b>NETTOYAGE ET DÉSINFECTION</b>	<b>22</b>
9.1.	Préconisations générales	22
9.2.	Procédures de désinfection et de stérilisation	23
<b>10.</b>	<b>SPÉCIFICITÉS TECHNIQUES</b>	<b>24</b>
10.1	Identification	24
10.2	Adaptateur secteur	24
10.3	Pièce à main	24
10.4	Station d'accueil	25
10.5	Batterie	25
10.6	Caractéristiques environnementales	25
10.7	Réglementation et normalisation	25
10.8	EMC	26
<b>11.</b>	<b>ANNEXES</b>	<b>27</b>
11.1	Glossaire	27
11.3	Brevets	27
11.4	Garantie	27

# 1. A PROPOS DE CE MANUEL D'UTILISATION

## 1.1. Chère cliente, cher client,

Félicitations pour votre achat. Le 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 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 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 câble usb du chargeur.
- N'endommagez pas le 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, 2.1A pour les packs EU RP0211 et US RP0212 / PSE 5V 1A pour les packs JAPON RP0223). 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.













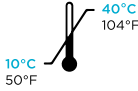


**En cas de défaillance de l'équipement**

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 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	
“Partie Appliquée de type B” (IEC 60417-5840 (DB:2002-10))	PARTIE APPLIQUÉE conforme aux exigences spécifiées de la norme IEC 60601-1 pour assurer une protection contre les chocs électriques, en ce qui concerne particulièrement le COURANT DE FUITE PATIENT admissible et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT.	



## 2. DESCRIPTION DE LA SOLUTION COBRA

Le 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 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. Les différents packs Cobra

- Référence RPO211 : Pack COBRA UE
- Référence RPO212 : Pack COBRA US
- Référence RPO213 : Pack COBRA JAPON


#### 3.2. Contenu du pack






Articles		Quantité	Référence
Appareil Cobra	①	1	
Pack batterie	②	1	SF0215
Station d'accueil	③	1	SF0214
Dongle	④	1	EA0219
Chargeur UE 5V 2.1A (pack ref RPO211)	⑤	1	CA0213
Chargeur US 5V 2.1A (pack ref RPO212)		1	CA0214
Chargeur PSE 5V 1A (pack ref RPO213)		1	CA0223
Cable USB-C	⑥	1	CA0208
Documentation: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Guide de démarrage rapide</li> <li>• Procédures de désinfection et stérilisation</li> <li>• Bonnes pratiques d'utilisation du Cobra</li> <li>• Instructions de sécurité</li> </ul>	⑦	1	
Lingette microfibre	⑧	1	CA0204
Embouts de calibration (Autoclavable)	⑨	6	RA0209



### 3.3. Pièces détachées et accessoires

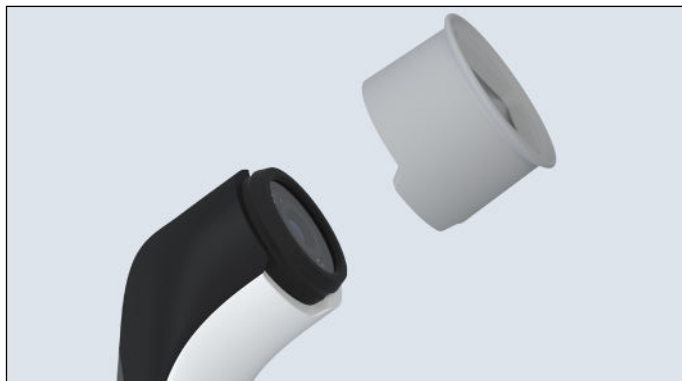
Les pièces détachées et accessoires suivants sont disponibles auprès de BOREA SAS ou de votre distributeur.

ACCESSOIRES		
	6 Embouts de calibration (Autoclavable)	Ref : RA0209

PIÈCES DÉTACHÉES		
	Chargeur	Ref : CA0213 (EU) - CA0214 (US) - CA0223 (JP)
	Cable USB-C	Ref : CA0208
	Pack batterie	Ref : SF0215
	Station d'accueil	Ref : SF0214
	Dongle	Ref : EA0219

## 4. PREMIÈRE MISE EN MARCHÉ

### 4.1. Mise en place de l'embout de calibration



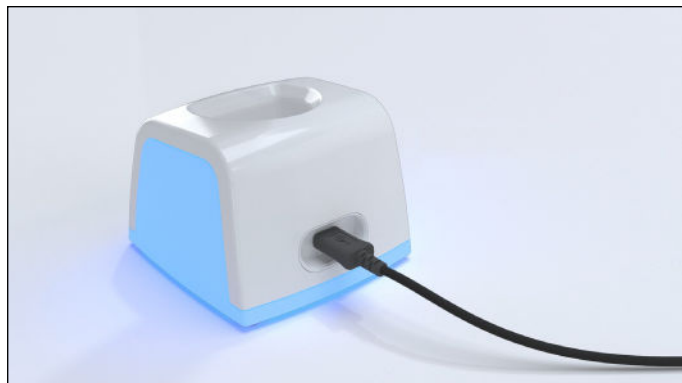
L'embout de calibration vient se positionner (clipsage) à l'extrémité de la tête de mesure. Grâce à son design spécifique, il permet de prendre appui sur les dents du patient, assurant ainsi un positionnement précis de l'appareil.

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 Cobra.

Nous vous invitons à vérifier l'état de vos embouts, pour cela, veuillez vous référer au protocole d'utilisation du Cobra présent sur le site internet de BOREA [www.borea-dental.com](http://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 s'allume en bleu (forte intensité). Une fois chargé, le socle s'allume bleu (faible intensité)

### 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 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

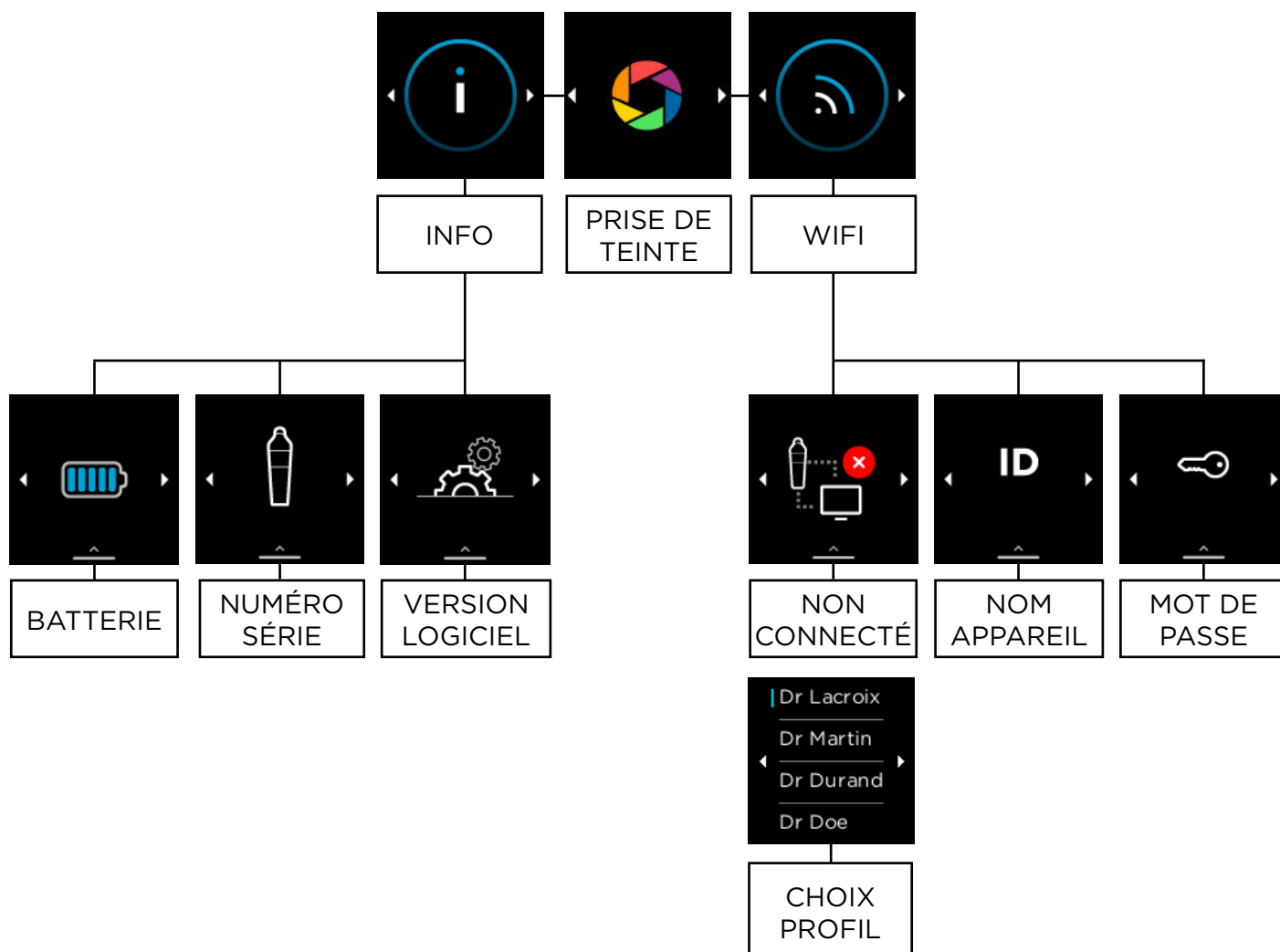
L'appareil Cobra est équipé d'un écran tactile OLED. Pour naviguer entre les différentes interfaces, suivez les indications ci-dessous

	<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>

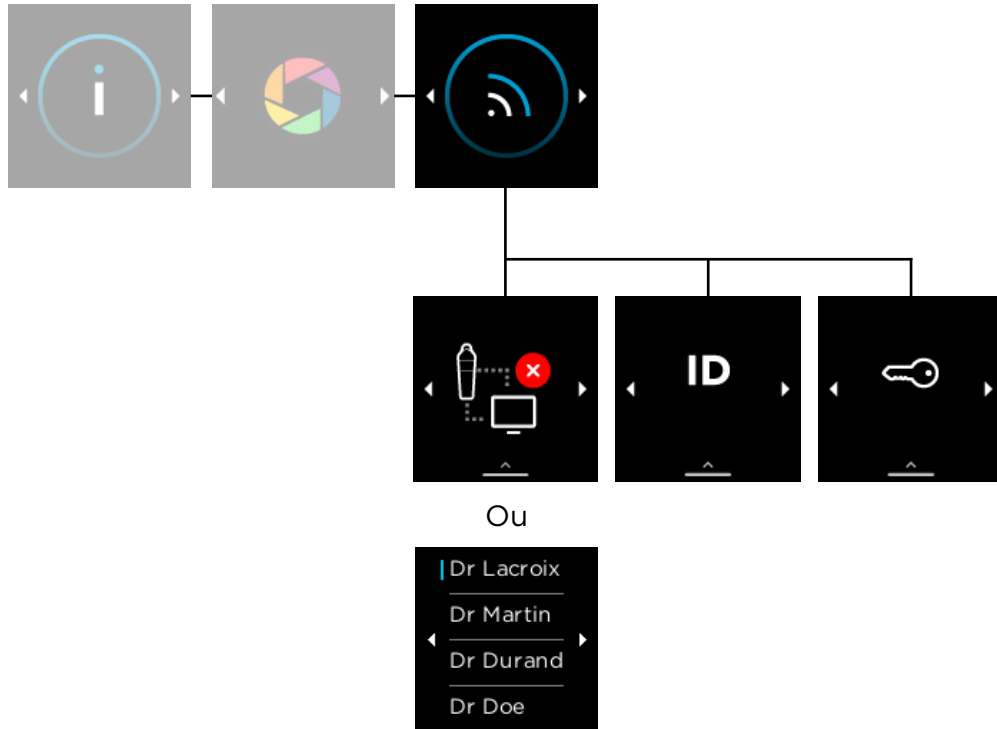
### 5.2. Observations concernant les illustrations de l'appareil

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 Cobra


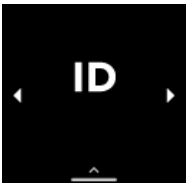

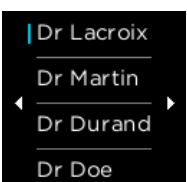


### 5.4. Le menu wifi

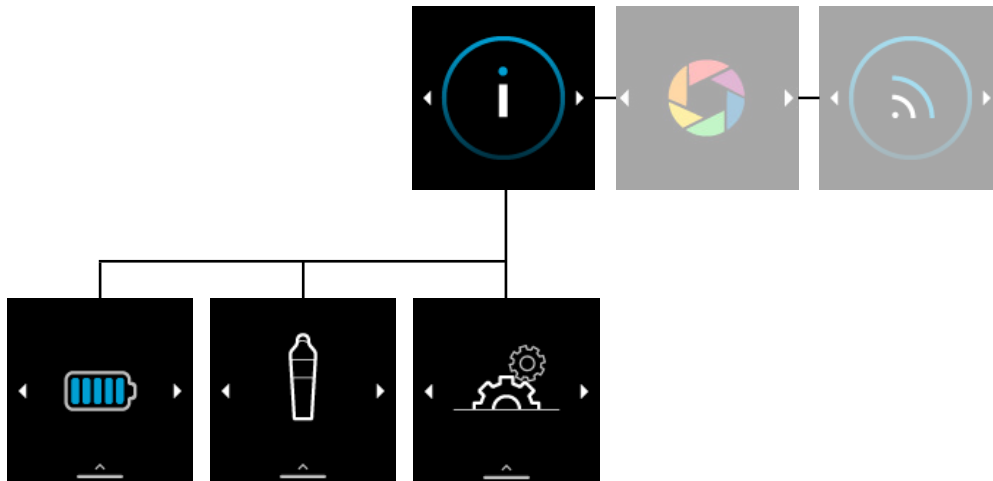


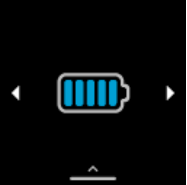
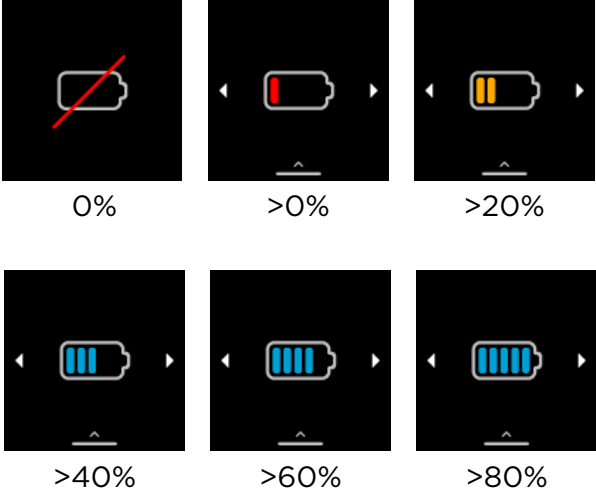
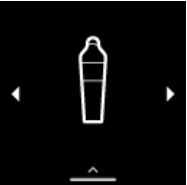
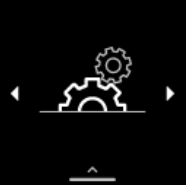
Pour utiliser le Cobra, il faut obligatoirement avoir le logiciel Vision d'installé sur l'ordinateur. Le logiciel est téléchargeable gratuitement depuis [www.borea-dental.com](http://www.borea-dental.com).

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 Vision.</p>
	<p>Cette interface indique le nom de l'appareil. Celui-ci peut être personnalisé depuis les paramètres "Appareils" dans le logiciel Vision.</p>
	<p>Cette interface indique le mot de passe pour connecter l'appareil Cobra au logiciel Vision. Ce mot de passe peut être personnalisé depuis les paramètres "Appareils" dans le logiciel Vision.</p>
	<p>Cette interface indique que votre appareil est connecté et synchronisé avec un profil utilisateur sur un logiciel 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 COBRA



### 6.1. Verrouillage du 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 Cobra

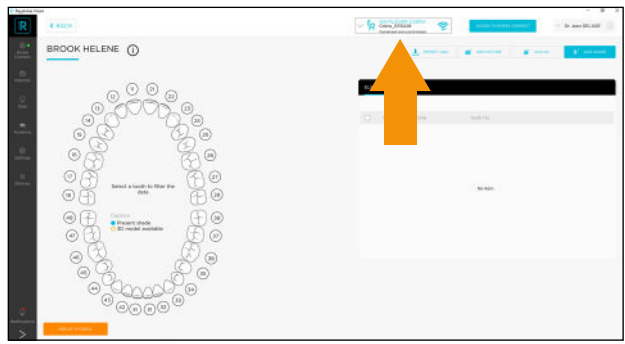




	<p>Etape 2 :</p> <p>Le système s'arrête automatiquement après cinq minutes d'inactivité.</p> <p>Ces délais sont paramétrables dans le logiciel Vision dans l'onglet paramètres Appareils (Voir manuel Vision).</p>
---	--

### 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 COBRA

### 7.1. Réaliser une prise de teinte

	<p>Ouvrir ou créer le dossier patient de votre choix sur le logiciel vision.</p> <p>Assurez-vous que votre appareil est bien connecté et synchronisé.</p> <div data-bbox="916 501 1299 568" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;"> <span style="font-size: 1.2em;">✓</span> <div style="text-align: center;">  <p><b>COBRA</b> Cobra_EE6A28 Connecté et synchronisé</p> </div> <span style="font-size: 1.5em;">📶</span> </div>
	<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"> <li>- à l'écran de l'appareil Cobra</li> <li>- à l'écran de l'ordinateur.</li> </ul>
	<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 Vision.</p>

## 7.2. Calibration automatique




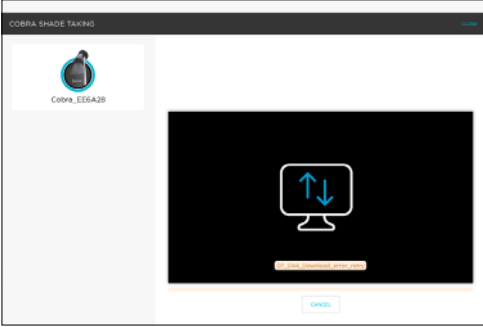
L'appareil Cora réalise une auto-calibration à chaque acquisition.

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 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 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 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 Cobra









Le design spécifique de la tête de mesure du 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 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

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

### EMBOUS DE CALIBRATION

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

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 Cobra:

Afin de nettoyer le 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.



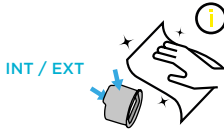
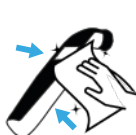
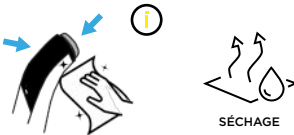

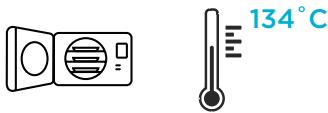
**EMBOUT ENDOMMAGÉ**  
Aspect interne et/ou  
extérieur brillant et collant



**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 COBRA
- 1 - DÉSINFECTION	<p>LINGETTES AUTORISÉES (⚠)</p> 	 
- 2 - RINÇAGE	<p>RINCER ABONDAMMENT À L'EAU</p> 	
- 3 - STÉRILISATION	<p>STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE</p> 	

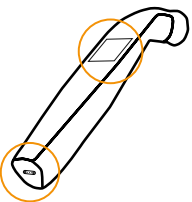
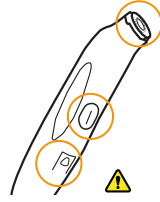
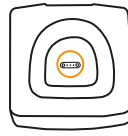


Lingettes désinfectantes pour surfaces de dispositifs médicaux non invasifs ayant des propriétés **bactéricides, fongicides, virucides** et **tuberculocides**.



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>ÉCRAN ET CONNECTEURS</p> 	<p>TÊTE DE MESURE ET BOUTONS</p> 	<p>CONNECTEURS DU SOCLE</p> 
---	--	--



PAS DE NETTOYAGE SI LE PACK BATTERIE EST DÉCONNECTÉ.

### 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	Cobra

### 10.2 Adaptateur secteur

Modèle du pack	RP0211 (Pack COBRA UE)
Fabricant	XP Power
Modèle	VEU10US050-EU
Tension d'alimentation	100-240V AC
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Tension de sortie	5.0V DC
Courant de sortie	2.1 A

Modèle du pack	RP0212 (Pack COBRA US)
Fabricant	XP Power
Modèle	VEU10US050-US
Tension d'alimentation	100-240V AC
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Tension de sortie	5.0V DC
Courant de sortie	2.1 A

Modèle du pack	RP0213 (Pack COBRA JAPON)
Fabricant	vYuan (DongGuan) Power Supply Co., Ltd
Modèle	LX050100
Tension d'alimentation	100-240V AC
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Tension de sortie	5.0V
Courant de sortie	1.0 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



## 10.4 Station d'accueil

Masse station d'accueil	120
Dimension station d'accueil (mm)	L. 70 x l. 65 x H. 55
Tension d'entrée	5.0V DC
Courant d'entrée	2.1A max

## 10.5 Batterie

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

## 10.6 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

## 10.7 Réglementation et normalisation

L'appareil 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 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.

## 10.8 EMC

L'utilisation de l'appareil 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 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 Cobra, incluant les câbles spécifiés par le fabricant. Si ces conditions ne sont pas respectées, les performances de l'appareil Cobra 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, 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 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](http://www.borea-dental.com) dans l'onglet téléchargement.