

BA OPTIMA E+ BAE380R

Moteur d'Endodontie CONSIGNES D'UTILISATION



BA Code: BA182380

REF BAE380R195

CE 0197

Veuillez lire ce mode
d'emploi avant utilisation

Table des matières

1 Présentation du produit	1
2 Installation	5
3 Fonction et fonctionnement du produit	13
4 Consignes d'utilisation	17
5 Recherche des pannes	32
6 Nettoyage, désinfection et stérilisation	32
7 Stockage, entretien et transport	42
8 Protection de l'environnement.....	43
9 Service après-vente	43
10 Représentant européen agréé	43
11 Signification des symboles	43
12 Déclaration	44
13 CEM - Déclaration de conformité.....	44
14 Recherche des Pannes du Localisateur d'Apex	48

1 Présentation du produit

1.1 Préface

BA International est un leader dans le domaine de l'équipement dentaire et des pièces à main. Nos produits sont fabriqués en respectant les normes les plus élevées et en appliquant des contrôles qualité stricts. Nous vous invitons à visiter www.bainternational.com pour découvrir le reste de notre gamme de produits.

1.2 Description du produit

L'Optima E+ BAE380R est utilisé principalement dans les traitements endodontiques. Il s'agit d'un moteur d'endodontie sans fil équipé d'une fonction de mesure du canal radiculaire. Il peut être utilisé comme moteur d'endodontie pour préparer et agrandir les canaux radiculaires ou comme instrument de mesure de la longueur du canal. Il peut être utilisé pour agrandir les canaux tout en surveillant la position de la tête de lime à l'intérieur du canal.

Caractéristiques :

a) Moteur brushless efficace, à faible niveau sonore, à longue durée de service.

b) Moteur d'endodontie portable sans fil avec fonctionnalité de détermination de la longueur.

c) Contre-angle avec rotation de 360 degrés.

d) Technologie de feedback en temps réel et contrôle du couple dynamique constituant une prévention efficace contre la séparation de la lime.

1.3 Modèle et spécifications

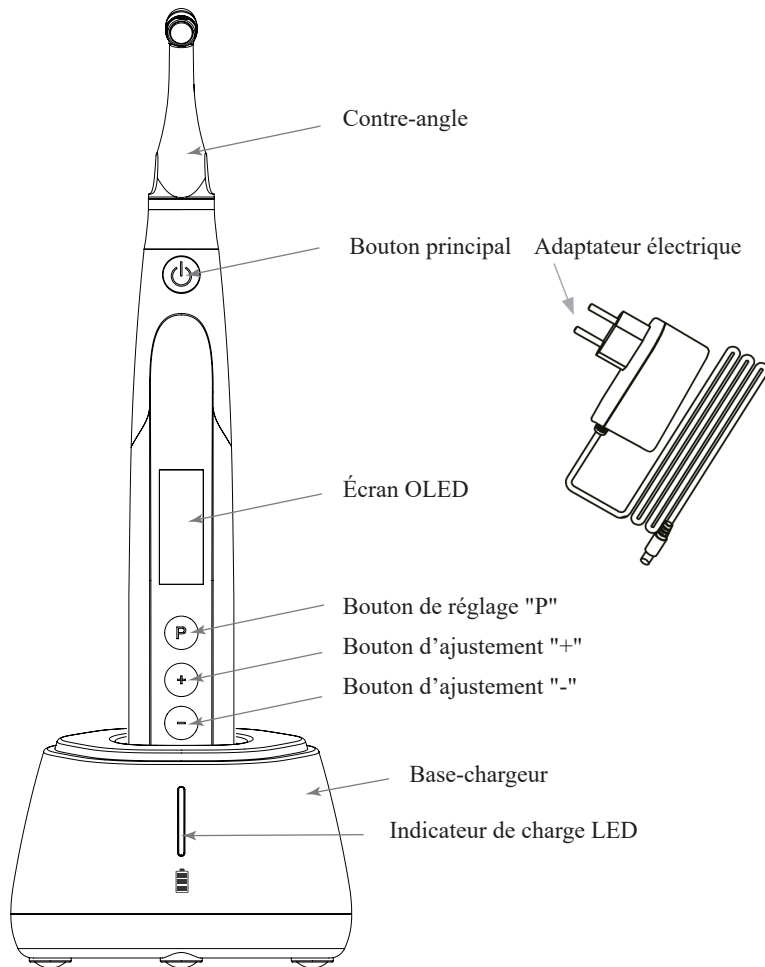
Moteur d'Endodontie Optima E+ BAE380R

Veuillez consulter les sections 1.9 & 1.10 pour les spécifications de l'appareil.

1.4 Pièces et accessoires de l'appareil

L'appareil est constitué de la base-chargeur, de la pièce à main du moteur & du contre-angle. Autres accessoires inclus dans la boîte : fil de mesure, crochets à lèvre (x2), attaches à lime (x4), palpeurs (x2), adaptateur électrique, couverture protectrice en silicone (x2), buse de pulvérisation, bagues (x2), chaussettes jetables (1 paquet).

Optima E+ BAE380R



1.5 Utilisation prévue

1.5.1 L'appareil peut être utilisé comme moteur d'endodontie pour préparer et agrandir les canaux radiculaires ou comme instrument de mesure de la longueur du canal.

1.5.2 L'appareil doit être opéré uniquement dans des hôpitaux et des cliniques par des dentistes qualifiés.

1.6 Contre-indications

a) Les médecins ayant un pacemaker ne doivent en aucune circonstance utiliser cet appareil.

b) Cet appareil ne doit pas être utilisé sur les patients dotés d'un pacemaker cardiaque (ou de tout autre équipement électrique) ou les patients à qui il a été recommandé de ne pas utiliser de petits appareils électriques (tels que rasoirs électriques, sèche-cheveux, etc.).

c) Cet appareil ne doit pas être utilisé chez les patients hémophiles.

d) Utilisez avec précautions chez les patients atteints de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les jeunes enfants.

1.7 Avertissements ⚠

1.7.1 Veuillez lire attentivement ce Mode d'Emploi avant la première utilisation.

1.7.2 Cet appareil doit être opéré par un dentiste professionnel et qualifié dans un hôpital ou une clinique qualifiée.

1.7.3 Ne placez pas cet appareil en contact direct ou indirect avec une source de chaleur. Opérez et stockez cet appareil dans un environnement adapté.

1.7.4 Cet appareil nécessite des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit se conformer rigoureusement aux informations CEM en matière d'installation et d'utilisation. En particulier, n'utilisez pas cet appareil à proximité de lampes fluorescentes, d'appareils de radio-transmission, d'appareils télécommandés, d'appareils de communications portables et mobiles à hautes fréquences.

1.7.5 Veuillez utiliser le contre-angle original. Si vous le ne faites pas, cet appareil sera rendu inutilisable ou présentera des effets néfastes.

1.7.6 Veuillez ne pas altérer cet appareil de quelque manière que ce soit. Toute modification est susceptible d'enfreindre les réglementations sanitaires et de nuire au patient. Le fabricant n'assumera aucune responsabilité si l'appareil est modifié sans son consentement.

1.7.7 Veuillez utiliser l'adaptateur électrique original. Utiliser d'autres adaptateurs électriques endommagera la batterie au lithium et le circuit de commande.

1.7.8 La pièce à main du moteur ne peut pas être placée en autoclave. Utilisez un désinfectant à pH neutre ou de l'alcool éthylique pour essuyer sa surface.

1.7.9 N'appuyez pas sur la couverture du poussoir du contre-angle avant que ce dernier ait fini de tourner. Appuyer avant cassera le contre-angle.

1.7.10 Ne retirez pas le contre-angle avant que la pièce à main du moteur ait fini de tourner. Appuyer avant cassera le contre-angle et l'engrenage à l'intérieur de la pièce à main du moteur.

1.7.11 Assurez-vous que la lime est correctement installée et verrouillée en place avant de démarrer la pièce à main du moteur.

1.7.12 Veuillez régler le couple et la vitesse conformément aux spécifications recommandées du fabricant de la lime.

1.7.13 La réalisation d'une erreur lors du remplacement des batteries au lithium peut engendrer des risques inacceptables ; il est donc important d'utiliser la batterie originale et de remplacer la batterie au lithium en suivant les étapes indiquées dans le manuel.

1.7.14 Veuillez retirer la batterie s'il est probable que la pièce à main du moteur ne soit pas utilisée pendant un certain temps.

1.7.15 Le chargement sans fil produit de la chaleur et la température de la surface de la base-chargeur et de la pièce à main du moteur augmenteront. Il est recommandé de ne pas toucher pendant plus de 10 secondes la pièce à main du moteur et la base-chargeur durant le chargement sans fil.

1.8 Classification de sécurité de l'appareil

1.8.1 Type de mode de fonctionnement : Appareil à fonctionnement continu.

1.8.2 Type de protection contre les chocs électriques : Équipement de classe II avec alimentation électrique interne.

1.8.3 Niveau de protection contre les chocs électriques : Pièce appliquée de type B.

1.8.4 Degré de protection contre une pénétration néfaste d'eau : Équipement ordinaire (IPX0).

1.8.5 Degré de l'application de sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux:

l'équipement ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux.

1.8.6 Partie appliquée : contre-angle, crochet à lèvre, attache à lime, palpeur.

1.8.7 Durée de contact de la partie appliquée : 1 à 10 minutes.

1.8.8 La température de la surface de la partie appliquée peut atteindre 46,6°C.

1.9 Spécifications techniques primaires principales

1.9.1 Batterie

Batterie au lithium dans la pièce à main du moteur : 3,7V /2000mAh

1.9.2 Adaptateur électrique (Modèle : UE08WCP-050100SPA)

Entrée : 100V-240V ~50-60Hz, 400mA

Sortie : CC5V/1A

1.9.3 Plage de couple : 0,4Ncm-5,0Ncm(4mNm ~ 50mNm)

1.9.4 Plage de vitesse : 100rpm-2500pm

1.9.5 Chargement sans fil

Plage de fréquence : 112-205KHz

Puissance de sortie RF maximum du produit : 11,87dBuA/m@3m

1.10 Paramètres de l'environnement

1.10.1 Température de l'environnement : +5°C ~ +40°C

1.10.2 Humidité relative : 30% ~ 75%

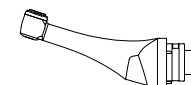
1.10.3 Pression atmosphérique : 80kPa ~ 106kPa

2 Installation

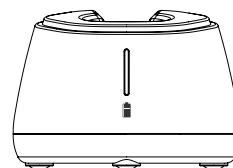
2.1 Accessoires de base du produit



Pièce à main du moteur



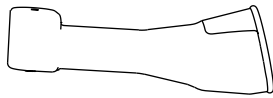
Contre-angle



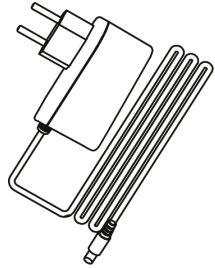
Base-Chargeur



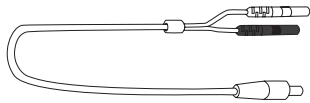
Buse



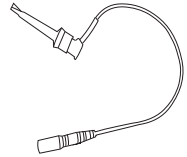
Couverture protectrice en silicone



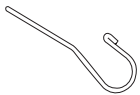
Adaptateur électrique



Fil de mesure



Attache à lime



Crochet à lèvre



Palpeur



Chaussettes isolantes jetables

2.2 Écrans d'affichage

2.2.1 Écrans d'affichage pour les 5 modes d'utilisation et la le mode de veille

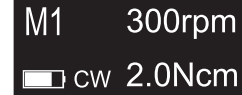
2.2.1.1 Mode EAL

Ce mode est destiné à la mesure du canal La pièce à main du moteur ne fonctionne pas dans ce mode.



2.2.1.2 Mode CW

La pièce à main du moteur pivote vers l'avant de 360°, dans le sens des aiguilles d'une montre.



2.2.1.3 Mode CCW

La pièce à main du moteur pivote uniquement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ce mode est utilisé pour injecter de l'hydroxyde de calcium et d'autres médicaments. Lorsque ce mode est utilisé, un double bip sonore retentit constamment.



2.2.1.4 Mode SGP

Mode de Trajectoire de Descente Sûre (*Safety Glide Path*)

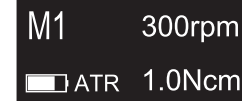
F : Angle d'avancement, R : Angle d'Inversion



L'angle de rotation est ajustable, mais l'angle d'avancement doit être égal à l'angle d'inversion.

2.2.1.5 Mode ATR

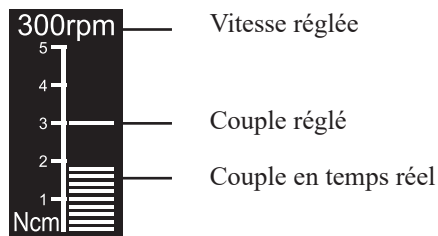
Fonction d'inversion de couple adaptif (*Adaptive Torque Reverse*)



Rotation vers l'avant continue normale, lorsque la charge de la lime dépasse la limite de couple définie, la limite commence un processus d'alternance entre une rotation vers l'avant et un mouvement inverse à l'angle défini.

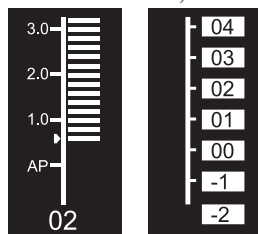
2.2.2 Affichage de couple

Apparaît lorsque le moteur est en cours de fonctionnement. Le mètre indique la charge du couple sur la lime.



2.2.3 Affichage de la Mesure du Canal

S'affiche lorsque la lime se trouve dans le canal et que le crochet à lèvre est en contact avec la bouche du patient. Les barres dans le mètre montrent l'emplacement de la tête de lime. En mode EAL, l'affichage est agrandi si la longueur est inférieure à 1,0.



Les nombres sur le mètre 1,0, 2,0, 3,0 et les nombres numériques allant de 00 à 16 ne représentent pas la véritable longueur du foramen apical. Ils indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex. Les chiffres numériques -1 et -2 indiquent que la lime a dépassé le foramen apical. Le chiffre numérique « 00 » indique que la lime a atteint le foramen apical. Retirez 0,5-1mm à la longueur mesurée de la lime pour obtenir la longueur de travail. Ces chiffres servent à estimer la longueur de travail du canal.

2.3 Instructions pour le contre-angle

2.3.1 Le contre-angle adopte une transmission par engrenage de précision avec un ration de transmission de 6:1.

2.3.2 Avant la première utilisation et après tout traitement, veuillez nettoyer et désinfecter le contre-angle avec un désinfectant à pH neutre. Après la désinfection, lubrifiez-le avec une huile de nettoyage spécifique. Pour terminer, stérilisez-le à température et pression élevées (134°C,

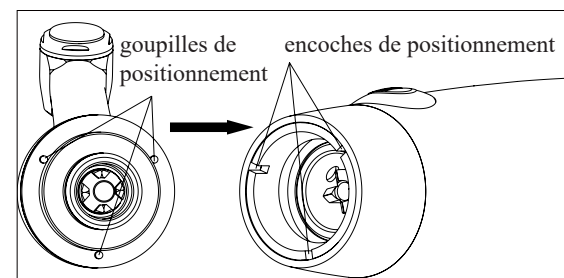
2,0bar~2,3bar (0,20MPa~0,23MPa)).

2.3.3 Le contre-angle peut uniquement être utilisé avec cet appareil. Si ce n'est pas le cas, le contre-angle sera endommagé.

2.4 Installation et retrait du contre-angle.

2.4.1 Installation

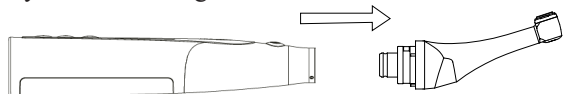
Alignez toute goupille de positionnement du contre-angle dans l'encoche de positionnement de la pièce à main du moteur et poussez le contre-angle dans une direction horizontale. Les trois goupilles de positionnement du contre-angle sont insérées dans les trois encoches de positionnement de la pièce à main du moteur. Vous entendrez un « clic » lorsque la pièce sera en place. Le contre-angle peut pivoter librement de 360°.



Le contre-angle peut pivoter librement, s'adaptant au canal radiculaire de différentes positions et il est facile de regarder l'écran pendant l'utilisation.

2.4.2 Retrait

Lorsque la pièce à main du moteur n'est pas en cours d'utilisation, extrayez le contre-angle horizontalement.



⚠ Avertissements :

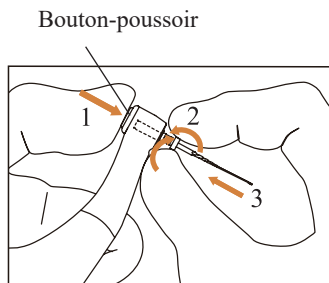
a) Assurez-vous d'arrêter la pièce à main du moteur avant d'insérer ou de retirer le contre-angle. b) Assurez-vous de vérifier que le contre-angle a été correctement installé.

2.5 Installation et retrait de la lime

2.5.1 Installation de la lime

Avant de démarrer l'appareil, insérez la lime dans l'orifice de la tête du contre-angle.

Maintenez le bouton-poussoir enfoncé sur le contre-angle et insérez la lime. Tournez la lime de droite à gauche jusqu'à ce qu'elle soit alignée avec la rainure de verrouillage et qu'elle y rentre correctement. Arrêtez d'appuyer sur le bouton afin de verrouiller la lime en place dans le contre-angle.



⚠ Avertissements :

Après avoir inséré la lime dans le contre-angle, arrêtez d'appuyer sur la couverture du bouton-poussoir afin que la lime ne puisse plus être retirée.

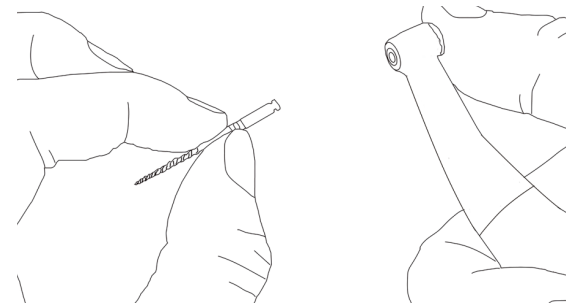
Soyez prudent lors de l'insertion des limes afin d'éviter de vous blesser les doigts.

Insérer les limes sans appuyer sur le bouton-poussoir peut endommager le mandrin du contre-angle.

Veillez utiliser des limes avec des tiges conformes à la norme ISO.
(Norme ISO : Ø2,334 – 2,350 mm)

2.5.2 Retrait de la lime

Appuyez sur la couverture du bouton-poussoir, puis tirez directement la lime vers l'extérieur.



⚠ Avertissements :

Vous devez arrêter la pièce à main du moteur avant d'insérer et de retirer la lime.

Soyez prudent lors du retrait des limes afin d'éviter de vous blesser les doigts.

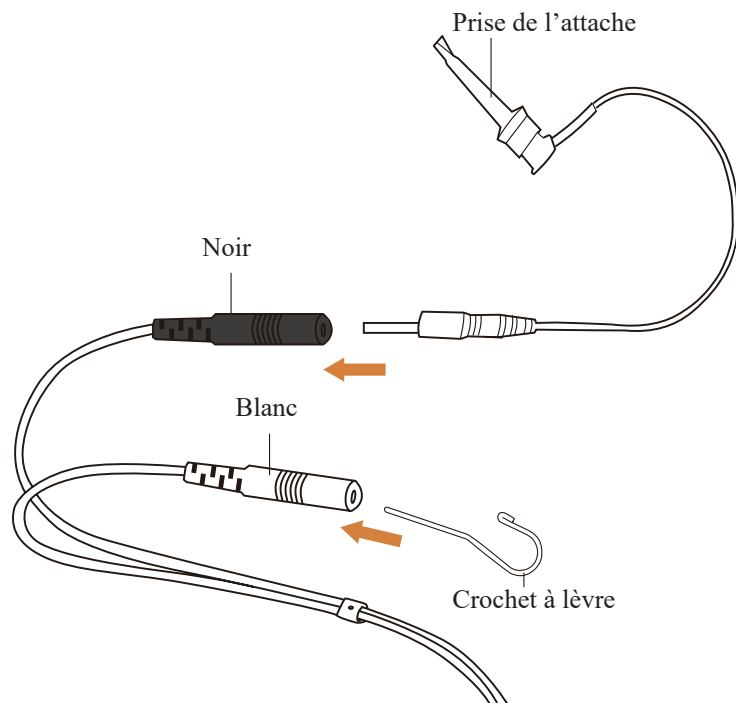
Retirer les limes sans appuyer sur le bouton-poussoir peut endommager le mandrin du contre-angle.

2.6 Connexion fonctionnelle de mesure du canal

Elle n'est pas nécessaire si la fonction de mesure du canal n'est pas utilisée.

Connectez le fil de mesure à la pièce à main du moteur. Alignez la prise du fil de mesure avec l'encoche située à l'arrière du moteur puis poussez-la entièrement à l'intérieur.

Connectez la prise de l'attache à lime à la prise (noir) sur le fil de mesure. Connectez le crochet à lèvres à la prise (blanche) sur le fil de mesure.



⚠ Avertissements :

Connectez le crochet à lèvres à la prise (blanche) sur le fil de mesure. Si cela n'est pas fait, les fonctions de préparation du canal radiculaire et de mesure de la longueur du canal radiculaire ne peuvent pas être utilisées simultanément.

2.7 Installation et retrait des chaussettes isolantes jetables

2.7.1 Installation

Après chaque utilisation de la pièce à main et après nettoyage et désinfection de la pièce à main, installez une chaussette isolante jetable.

Retirez la chaussette isolante de sa boîte, puis insérez-la dans la pièce à main du moteur en commençant par l'extrémité fine de la pièce à main

et positionnez-la jusqu'à disparition de toute plissure notable.

Après avoir installé la chaussette isolante, enveloppez le film protecteur autour de la surface de la pièce à main. Après cela, nettoyez et désinfectez la surface de la pièce à main. Reportez-vous au Chapitre 6.3 pour les procédures de nettoyage et de désinfection.

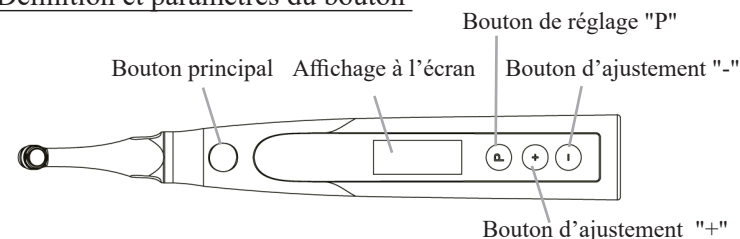
2.7.2 Retrait

Après chaque utilisation, retirez le film protecteur et retirez doucement la chaussette isolante à partir de l'extrémité fine de la pièce à main.

⚠ Avertissement : Les chaussettes d'isolation ne peuvent pas être réutilisées

3 Fonction et fonctionnement du produit

3.1 Définition et paramètres du bouton



a. Allumer l'alimentation

Appuyez sur le bouton Principal pour allumer la pièce à main du moteur.

b. Éteindre l'alimentation

Maintenez le bouton de Réglage « P » appuyé, puis appuyez sur le bouton Principal pour éteindre la pièce à main du moteur.

c. Modification du programme personnalisé

Appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pendant que l'appareil est en mode de veille.

d. Réglage des paramètres

Appuyez sur le bouton de Réglage « P » pour passer d'un paramètre à l'autre et appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour les modifier, puis appuyez sur le bouton Principal ou attendez 5 secondes pour confirmer.

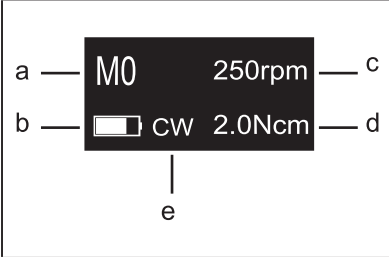
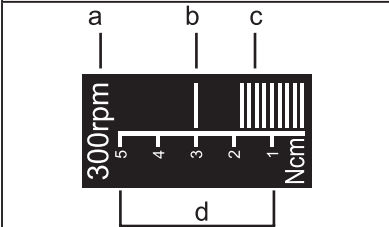
e. Sélection du programme de préréglage

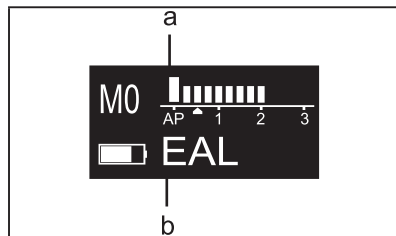
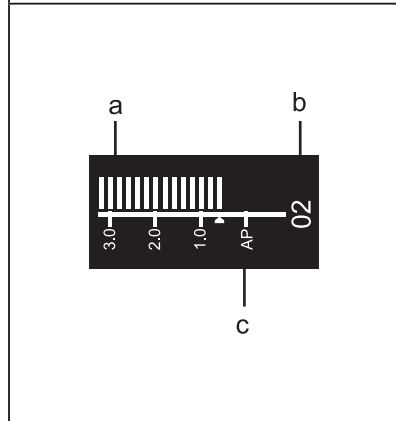
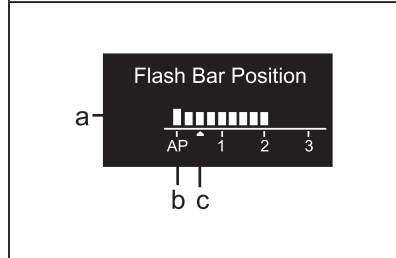
Lorsque vous vous trouvez en mode de veille, appuyez pendant un long moment sur le bouton « P » pour entrer dans le programme de préréglage, appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour sélectionner le système de lime, appuyez sur le bouton de Réglage « P » pour procéder à la sélection du numéro de lime, appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour sélectionner le numéro de lime, puis appuyez sur le bouton Principal pour confirmer.

f. Réglage des fonctions de la pièce à main

Pendant que la pièce à main du moteur est éteinte, maintenez le bouton de Réglage « P » appuyé, et appuyez sur le bouton Principal pour entrer dans le programme de fonctions de la pièce à main, appuyez sur le bouton de Réglage « P » pour passer d'un paramètre à l'autre, appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour sélectionner le numéro de lime, puis appuyez sur le bouton Principal pour confirmer.

3.2 Affichage à l'écran

	<p>Interface de mode de veille</p> <p>a. Numéro de séquence de programme personnalisé allant de 0 à 9, sur un total de 10 programmes.</p> <p>b. Consommation de la batterie</p> <p>c. Définir la vitesse</p> <p>d. Définir le couple</p> <p>e. Mode d'utilisation</p>
	<p>Interface de travail</p> <p>a. Définir la vitesse</p> <p>b. Définir le couple</p> <p>c. Couple en temps réel</p> <p>d. Échelle de visualisation du couple</p>

	<p>Interface du mode de mesure de canal</p> <p>a. Barre clignotante de point de référence apical</p> <p>b. EAL : Localisateur d'apex électronique</p>
	<p>Interface de l'état de mesure de canal</p> <p>a. Barre indicatrice de longueur du canal</p> <p>b. Numéro d'indication</p> <p>Les nombres numériques allant de 00 à 16 ne représentent pas la véritable longueur du foramen apical. Ils indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex. Le chiffre « 00 » indique que la lime a atteint le foramen apical.</p> <p>c. Foramen apical.</p>
	<p>Interface de réglage du point de référence apical</p> <p>a. Barre clignotante de point de référence apical</p> <p>b. Foramen apical</p> <p>c. Lecture numérique du mètre de « 02 », très proche du foramen apical physiologique.</p>

3.3 Termes et définition

CW	Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre, rotation vers l'avant. Appliqué aux limes rotatives.
CCW	Rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, rotation inverse. Appliqué aux limes spéciales pour injecter de l'hydroxyde de calcium et d'autres solutions
SGP	Mode de Trajectoire de Descente Sûre

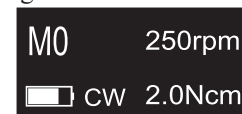
ATR	Inversion de couple adaptif Le mode ATR démarre un mouvement alternatif lorsque le couple défini est atteint ; lorsque le couple redescend à une valeur normale, le moteur réalise une rotation dans le sens des aiguilles du montre.
Forward Angle (<i>Angle d'avancement</i>)	Angle de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre de la lime.
Reverse Angle (<i>Angle d'inversion</i>)	Angle de rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre de la lime.
EAL	Localisateur d'apex électronique Dans ce mode, l'appareil fonctionne comme un localisateur d'apex indépendant.
AP	Foramen apical.
Apical Action (<i>Action apicale</i>)	Action de la lime lorsque la tête de la lime atteint le point de la barre clignotante.
Flash Bar Position (<i>Position de Barre Clignotante</i>)	Indique le point du canal auquel l'action apicale spécifiée est déclenchée.
Auto Start (<i>Démarrage automatique</i>)	La rotation de la lime commence automatiquement lorsque la lime est insérée dans le canal
Auto Stop (<i>Arrêt automatique</i>)	La rotation de la lime s'arrête automatiquement lorsque la lime est retirée du canal
Apical Slow Down (<i>Ralentissement apical</i>)	La lime ralentit automatiquement lorsqu'elle s'approche de l'apex. Lorsqu'il est sélectionné, il est activé en modes d'utilisation CW et CCW.
Operation Mode (<i>Mode d'utilisation</i>)	5 modes d'utilisation pour la mise en forme et la mesure du canal. Tels que CW, CCW, SGP, ATR et EAL.
Speed (<i>Vitesse</i>)	Vitesse de rotation de la lime.
Torque (Torque Limit / Trigger Torque) <i>Couple (Limite de couple / Couple de déclenchement)</i>	En modes CW et CCW, la valeur de couple (Limite de couple) qui déclenche la rotation inverse. En mode ATR, la valeur de couple (Couple de déclenchement) qui déclenche l'action ATR.

4 Consignes d'utilisation

4.1 Allumer et éteindre

4.1.1 Démarrer et arrêter la pièce à main du moteur

a) Pendant que la pièce à main du moteur est arrêtée, appuyez sur le bouton Principal ; la pièce à main du moteur rentre alors dans l'interface de Mode de veille. L'affichage de l'interface est le suivant :



Interface de mode de veille

b) Dans l'interface de mode de veille, appuyez sur le bouton Principal ; la pièce à main du moteur rentre alors dans l'interface de Travail. L'affichage de l'interface est le suivant :



Interface de travail

c) Appuyez à nouveau sur le bouton Principal ; la pièce à main du moteur retourne à l'interface de Mode de veille.


d) Maintenez le bouton de Réglage « P » appuyé, puis appuyez sur le bouton Principal pour éteindre la pièce à main du moteur. En interface de Mode de veille, la pièce à main du moteur s'éteint automatiquement après 3 minutes sans avoir à appuyer sur un bouton. La pièce à main du moteur s'éteint également automatiquement lorsqu'elle est mise à recharger.

4.2 Sélection du numéro de séquence du programme personnalisé


La pièce à main du moteur comprend 10 programmes de mémoire (M0-M9) et 5 programmes pré-réglés ; appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour modifier le numéro de séquence de programme personnalisé pendant la mise en veille.

M0-M9 sont des programmes de mémoire pour la mise en forme et la mesure du canal ; chaque programme de mémoire possède ses propres paramètres tels que le Mode d'utilisation, la vitesse et le couple. Tous ces paramètres peuvent être modifiés.

4.3 Réglage des paramètres

<p>M0 250rpm</p> <p> CW 2.0Ncm</p>	<p>Avant de démarrer la pièce à main du moteur, veuillez vérifier que le mode d'utilisation est correct.</p> <p>Tous les paramètres doivent être réglés en fonction des limes. Assurez-vous que tous les paramètres sont corrects avant de démarrer la pièce à main du moteur, faute de quoi la lime pourrait être endommagée.</p>
<p>Operation Mode</p> <p>CW</p>	<p>Il existe 5 modes d'utilisation pour la mise en forme et la mesure du canal : CW, CCW, SGP, ATR et EAL (Vous pouvez consulter les explications de chacun de ces modes au chapitre 3.3 Termes et définition.)</p> <p>Appuyez sur le bouton de Réglage « P » une fois pendant que l'appareil est en mode de veille, puis appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/« - » pour sélectionner le mode d'utilisation approprié. Le mode CCW est utilisé pour injecter de l'hydroxyde de calcium et d'autres médicaments. Lorsque ce mode est utilisé, un double bip sonore retentit constamment afin d'indiquer que la rotation actuelle est dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.</p>
<p>Appuyez à plusieurs reprises sur le bouton de Réglage « P » afin de vérifier que tous les autres paramètres de ce mode d'utilisation sont corrects, puis appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/« - » pour procéder à tout changement nécessaire le cas échéant.</p>	
<p>Speed</p> <p>250 rpm</p>	<p>Le réglage de la vitesse peut être ajusté de 100 rpm à 2500 rpm. Appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/« - » pour augmenter ou réduire la vitesse. Appuyez de manière continue pour augmenter ou diminuer rapidement la vitesse.</p> <p>En mode ATR, les vitesses comprises entre 100~500rpm sont disponibles.</p> <p>En mode SGP, les vitesses comprises entre 100~500rpm sont disponibles.</p>



<p>Torque Limit</p> <p>2.0 Ncm</p>	<p>Le réglage du couple peut être ajusté de 0,4Ncm à 5,0Ncm.</p> <p>Appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/« - » pour augmenter ou réduire le couple. Appuyez de manière continue pour augmenter ou diminuer rapidement le couple.</p> <p>En mode ATR, les couples de déclenchement compris entre 0,4Ncm~4,0Ncm sont disponibles. En mode SGP, les couples compris entre 2,0Ncm~5,0Ncm sont disponibles.</p>
<p>Apical Action</p> <p>OFF</p>	<p>Actions qui se produisent automatiquement lorsque la tête de la lime atteint le point du canal défini dans le réglage de la Barre Clignotante. L'avantage présenté par l'intégration de la détermination de la longueur est que lorsque la lime atteint le point de référence, le moteur répond en fonction du réglage. Ces actions peuvent être Inversion, Arrêt et OFF.</p> <p>Appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/« - » pour procéder à une modification.</p> <p>OFF : Désactive la fonction Action apicale ; la rotation de la lime se poursuit de manière normale même lorsque le point de référence est atteint.</p> <p>Arrêt (<i>Stop</i>) : arrêt automatique de la rotation lorsque le point de référence est atteint ; la rotation de la lime reprendra si vous la tirez légèrement vers le haut.</p> <p>Inversion (<i>reverse</i>) : inverse automatiquement la rotation lorsque la lime atteint ou dépasse le point de référence ; la direction de la rotation changera à nouveau si vous tirez légèrement la lime vers le haut.</p>

<p>Auto Start</p> <p>OFF</p>	<p>La rotation démarre automatiquement lorsque la lime est insérée dans le canal et plus de deux barres s'allument sur la barre d'indication de la longueur du canal.</p> <p>Appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour procéder à une modification.</p> <p>OFF : Le moteur ne démarre pas lorsque la lime est insérée dans le canal. Le bouton Principal est utilisé pour démarrer et arrêter la pièce à main du moteur.</p> <p>ON : Le moteur démarre automatiquement.</p>
<p>Auto Stop</p> <p>OFF</p>	<p>La rotation s'arrête automatiquement lorsque la lime est retirée du canal et moins de deux barres s'allument sur la barre d'indication de la longueur du canal lorsque la lime est retirée.</p> <p>Appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour procéder à une modification.</p> <p>OFF : Le moteur ne s'arrête pas lorsque la lime est retirée du canal. Le bouton Principal est utilisé pour démarrer et arrêter la pièce à main du moteur.</p> <p>ON : Le moteur s'arrête automatiquement.</p>
<p>Flash Bar Position</p> 	<p>Il s'agit du point de référence auquel les diverses actions apiques sont déclenchées.</p> <p>Appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour sélectionner le point de référence en modifiant la barre clignotante.</p> <p>Une lecture sur le mètre de 0,5 indique que la lime se situe très proche du foramen apical physiologique.</p> <p>Le point de référence (barre clignotante) peut être réglé de 2 à AP (Apex) sur le mètre.</p>

<p>Apical Slow Down</p> <p>OFF</p>	<p>La rotation ralentit automatiquement lorsque la tête de la lime s'approche du point de référence.</p> <p>Appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour procéder à une modification.</p> <p>OFF : Désactive la fonction Ralentissement apical.</p> <p>ON : La rotation ralentit automatiquement lorsque la tête de la lime s'approche du point de référence.</p>
<p>Forward Angle</p> <p>30°</p>	<p>Angle d'avancement. En mode SGP, les Angles d'avancement disponibles sont compris entre 20°~400°.</p> <p>En mode ATR, les Angles d'avancement disponibles sont compris entre 60°~400°.</p> <p>Angle d'inversion. En mode SGP, les Angles d'inversion disponibles sont compris entre 20°~400°.</p> <p>En mode ATR, l'Angle d'inversion ne peut pas être supérieur à l'Angle d'avancement.</p>
<p>Reverse Angle</p> <p>30°</p>	
<p>M1 F:30°</p> <p>SGP R:30°</p>	

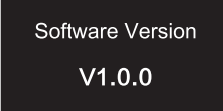
4.4 Sélection du programme de préréglage

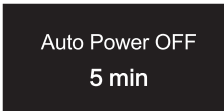
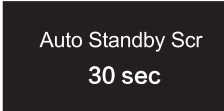
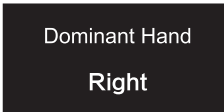
<p>MATCH Edg. eTaper B 300rpm</p> <p>S1&SX&S2</p> <p>CW 2.5Ncm</p>	<p>Pour des questions de commodité, nous préréglons certains systèmes de limes courants.</p> <p>Appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour passer au programme de préréglage (M0-M9, programme de préréglage 1-5), l'interface apparaît comme à gauche.</p>
<p>MATCH EdgeFile X7 A</p> <p>MATCH EdgeFile X7 B</p> <p>MATCH EdgeTaper B</p> <p>MATCH EdgeTaper P B</p>	<p>Appuyez pendant un long moment sur le bouton de Réglage « P » pour entrer dans le programme de préréglage pendant que l'appareil est en mode de veille ; l'interface apparaît comme à gauche.</p> <p>Appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour sélectionner le système de lime.</p>

	<p>Après avoir sélectionné le système de lime, appuyez sur le bouton de Réglage « P » pour procéder à la sélection du numéro de lime, appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour sélectionner le numéro de lime, puis appuyez sur le bouton Principal pour confirmer.</p>
	<p>Les paramètres des préréglages peuvent également être modifiés pour différer des paramètres par défaut.</p> <p>Si vous souhaitez revenir aux paramètres par défaut, appuyez pendant un long moment sur le bouton de Réglage « P » pour entrer dans le programme de préréglage pendant que l'appareil est en mode de veille, sélectionnez un préréglage et appuyez sur le bouton « Principal » pour confirmer votre sélection ; le paramètre par défaut est rechargé. Le programme de préréglage peut également être rétabli aux paramètres par défaut en éteignant puis rallumant la pièce à main du moteur.</p> <p>Il n'est pas recommandé de modifier les paramètres par défaut du programme de préréglage, sous peine de risquer de casser la lime.</p>

4.5 Réglage des fonctions de la pièce à main

Pendant que la pièce à main du moteur est éteinte, maintenez le bouton de Réglage « P » appuyé et appuyez sur le bouton Principal pour entrer dans le programme de fonctions de la pièce à main, appuyez sur le bouton de Réglage « P » pour passer d'un paramètre à l'autre, appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour sélectionner le numéro de lime, puis appuyez sur le bouton Principal pour confirmer.

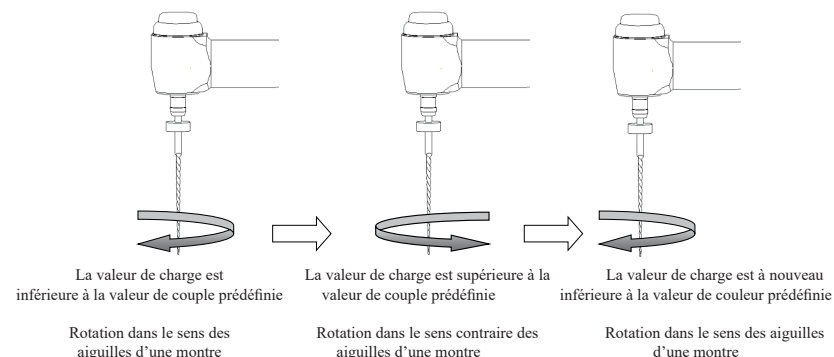
	<p>Pendant que la pièce à main du moteur est éteinte, maintenez le bouton de Réglage « P » appuyé et appuyez sur le bouton Principal pour entrer dans le programme de fonctions de la pièce à main ; le numéro de version du logiciel apparaît sur l'écran.</p>
---	---

	<p>Après 3 secondes d'affichage du numéro de version à l'écran, vous pouvez changer « Extinction Auto » : appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour procéder à l'ajustement, puis appuyez sur le bouton Principal pour confirmer.</p> <p>Il s'agit de la durée d'extinction auto de la pièce à main du moteur si vous n'appuyez sur aucun bouton. Il peut être réglé de 3 à 30 minutes, par incrément d'1 minute.</p>
	<p>Appuyez à nouveau sur le bouton de Réglage « P », l'« Écran de veille auto » peut être changé, appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour procéder à l'ajustement, puis appuyez sur le bouton Principal pour confirmer.</p> <p>Il s'agit du retour automatique à l'écran de veille de la pièce à main du moteur si vous n'appuyez sur aucun bouton. Il peut être réglé de 3 à 30 secondes, par incrément d'1 seconde.</p>
	<p>Appuyez à nouveau sur le bouton de Réglage « P », la « Main dominante » peut être changée, appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour procéder à l'ajustement, puis appuyez sur le bouton Principal pour confirmer. Vous pouvez choisir main droite ou main gauche.</p>

Calibration OFF	Appuyez à nouveau sur le bouton de Réglage « P », le « Calibrage » peut être changé, appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour sélectionner « ON », puis appuyez sur le bouton « Principal » pour procéder au calibrage. Avant de procéder au calibrage, assurez-vous que le contre-angle original est installé et n'installez pas la lime. Le couple ne sera pas correct s'il est calibré sans le contre-angle original ou s'il existe la moindre charge sur le mandrin du contre-angle ; en outre la lime peut alors être endommagée. Lorsque vous remplacez le contre-angle, vous devez calibrer ce dernier avant de l'utiliser
Beeper Volume Vol.3	Appuyez à nouveau sur le bouton de Réglage « P », le « Volume du bip sonore » peut être changé, appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour procéder à l'ajustement, puis appuyez sur le bouton Principal pour confirmer. Le « Volume du bip sonore » peut être réglé de 0 à 3. Vol.0 : Silencieux.
Restore Defaults OFF	Appuyez à nouveau sur le bouton de Réglage « P », « Rétablir les paramètres par défaut » peut être changé, appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/ « - » pour sélectionner « ON », puis appuyez sur le bouton « Principal » pour rétablir les paramètres par défaut.

4.6 Fonction protectrice de l'inversion automatique

Durant l'utilisation, si la valeur de charge dépasse la valeur de couple prédéfinie, le mode de rotation de la lime passe automatiquement en Mode d'inversion. La lime repasse ensuite en mode de rotation normal lorsque la charge est à nouveau inférieure à la valeur de couple prédéfinie.



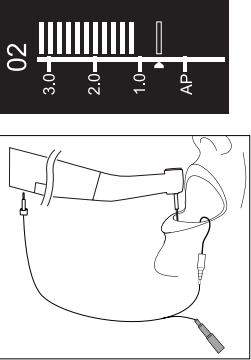
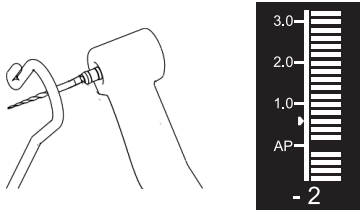
⚠ Mises en garde :

1. La fonction protectrice de l'inversion automatique est adaptée au mode CW UNIQUEMENT.
2. Cette fonction n'est pas disponible en mode CCW et mode ATR.
3. Lorsque l'indicateur de batterie de la pièce à main du moteur indique une charge faible, la charge est insuffisante pour que la pièce à main du moteur atteigne la limite de valeur du couple, ce qui empêche de ce fait la fonction d'inversion automatique de fonctionner correctement. Assurez-vous de la charger à temps.
4. Si la pièce à main du moteur est constamment soumise à une charge, il est possible que la protection anti-surchauffe se déclenche et arrête automatiquement l'appareil. Dans ce cas, éteignez la pièce à main du moteur pendant un certain temps jusqu'à ce que la température baisse.

4.7 Utilisation du moteur

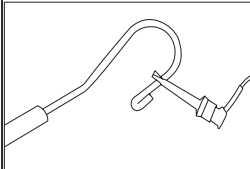


Veuillez régler le mode de fonctionnement, le couple et la vitesse conformément aux spécifications recommandées du fabricant de la lime.

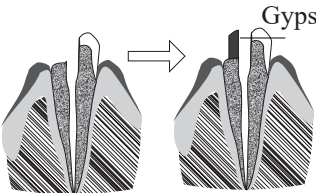
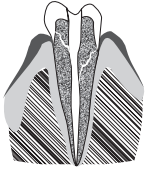
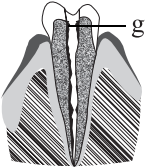
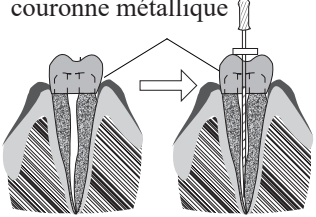
	<p>Mode Moteur uniquement</p> <p>Lorsque vous utilisez l'appareil en mode Moteur uniquement, la barre du couple apparaît dans l'écran. (Pour plus de renseignements sur la barre du couple, veuillez vous reporter au chapitre 3.2 Affichage à l'écran)</p>
--	--

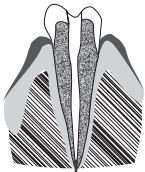
	<p>Moteur associé au mode de fonction de mesure du canal</p> <p>Lorsque vous utilisez le moteur avec la fonction de mesure du canal, le fil de mesure doit être connecté à la pièce à main du moteur par le biais de la prise USB, tandis que la prise blanche est connectée à la lèvre du patient par le crochet à lèvre, la prise noire étant quant à elle inactive.</p> <p>La barre indicatrice de longueur du canal apparaît à l'écran (Pour plus de renseignements sur la barre indicatrice de longueur du canal, veuillez vous reporter au chapitre 3.2 Affichage à l'écran)</p> <p>Réglez les paramètres des fonctions automatiques selon vos besoins, tels que Action apicale, Démarrage automatique, etc (Pour plus de renseignements sur les fonctions automatiques, veuillez vous reporter au chapitre 4.3 Réglage des paramètres).</p>
	<p>Test de connexion</p> <p>Il est fortement recommandé de tester la connexion avant chaque utilisation. Touchez le crochet à lèvre avec la lime dans le contre-angle et vérifiez que toutes les barres du mètre s'allument sur l'écran ; le moteur devrait être inversé de manière continue, faute de quoi il est nécessaire de remplacer le fil de mesure ou le contre-angle.</p>

4.8 Utilisation de la fonction de mesure du canal

	<p>Lorsque vous utilisez l'appareil en mode localisateur d'apex uniquement, nous vous conseillons de placer la pièce à main du moteur sur la base-chargeur afin d'avoir un meilleur angle visuel.</p> <p>Appuyez sur le bouton de Réglage « P » une fois pendant que l'appareil est en mode de veille, appuyez sur le bouton d'Ajustement « + »/« - » pour sélectionner le mode EAL, puis appuyez sur le bouton Principal pour confirmer. (Vous pouvez consulter les explications de chacun de ces modes d'utilisation au chapitre 3.3 Termes et définition.)</p> <p>Le fil de mesure doit être connecté à la pièce à main du moteur par le biais de la prise USB, la prise blanche doit être connectée à la lèvre du patient par le crochet à lèvre et la prise noire doit être connectée à l'attache à lime.</p> <p>La barre indicatrice de longueur du canal apparaît à l'écran (Pour plus de renseignements sur la barre indicatrice de longueur du canal, veuillez vous reporter au chapitre 3. 2 Affichage à l'écran).</p>
	<p>L'attache à lime doit tenir la lime correctement.</p> <p>Poussez le bouton sur l'attache à lime avec votre pouce dans la direction indiquée par la flèche. Attachez le support à la partie supérieure métallique de la lime, puis relâchez le bouton.</p>

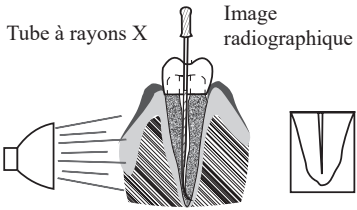
	<p>Test de connexion</p> <p>Il est fortement recommandé de tester la connexion avant chaque utilisation. Attachez le support au crochet à lèvre et vérifiez que toutes les barres du mètre s'allument sur l'écran ; si ce n'est pas le cas, il est nécessaire de remplacer le fil de mesure ou l'attache à lime.</p>
<p>Canaux radiculaires non adaptés à une mesure du canal</p> <p>Une mesure précise du canal ne peut pas être réalisée pour les types de canaux radiculaires ci-dessous.</p>	
	<p>Canal radiculaire avec un grand foramen apical.</p> <p>Un canal radiculaire dont le foramen apical est particulièrement grand en raison d'une lésion ou d'un développement incomplet ne peut pas être mesuré avec précision. Les résultats peuvent indiquer une mesure inférieure à la longueur réelle.</p>
	<p>Canal radiculaire avec du sang sortant de l'orifice.</p> <p>Si du sang sort de l'orifice du canal radiculaire et entre en contact avec les gencives, il en résulte une fuite électrique et il est impossible d'obtenir une mesure précise. Attendez que le saignement se soit totalement arrêté. Nettoyez minutieusement l'intérieur et l'orifice du canal afin d'éliminer tout le sang, puis procédez à la mesure.</p> <p>Canal radiculaire avec une solution chimique sortant de l'orifice.</p> <p>Il est impossible d'obtenir une mesure précise si une solution chimique sort de l'orifice du canal. Dans ce cas, nettoyez le canal et son orifice.</p> <p>Il est important de retirer toute solution sortant de l'orifice.</p>

	<p>Couronne cassée.</p> <p>Si la couronne est cassée et qu'une section du tissu gingival pénètre dans la cavité entourant l'orifice du canal, le contact entre le tissu gingival et la lime engendre une fuite électrique et il est impossible d'obtenir une mesure précise. Dans ce cas, reconstruisez la dent avec un matériau adapté afin d'isoler le tissu gingival.</p>
	<p>Dent fracturée</p> <p>Fuite par un canal accessoire</p> <p>Une dent fracturée engendre une fuite électrique et il est impossible d'obtenir une mesure précise.</p> <p>Un canal accessoire engendrera également une fuite électrique.</p>
	<p>Nouveau traitement d'une racine remplie de gutta-percha.</p> <p>La gutta-percha doit être totalement retirée afin d'éliminer l'effet isolant. Après avoir retiré la gutta-percha, passez une petite lime à travers l'intégralité du foramen apical, puis placez un peu de solution saline dans le canal, mais ne la laissez pas déborder de l'orifice du canal.</p>
	<p>Couronne ou prothèse métallique touchant le tissu gingival.</p> <p>Il est impossible d'obtenir une mesure précise si la lime touche une prothèse métallique qui touche le tissu gingival. Dans ce cas, élargissez l'ouverture sur le dessus de la couronne de manière à ce que la lime ne touche pas la prothèse métallique afin de procéder à une mesure.</p>

 <p>Trop sec</p>	<p>Canal extrêmement sec. Si le canal est extrêmement sec, il est possible que le mètre ne bouge pas jusqu'à ce qu'il soit très proche de l'apex. Dans ce cas, essayez d'humidifier le canal avec de la solution saline.</p>
---	--

Différence des résultats obtenus par lecture du localisateur d'apex et par radiographie.

Parfois, la lecture du localisateur d'apex et de l'image radiographique ne correspondent pas. Cela ne signifie pas que le localisateur d'apex ne fonctionne pas correctement ou que l'exposition aux rayons X a échoué. Il est possible que l'image radiographique ne présente pas correctement l'apex selon l'angle du faisceau de rayons X et la position de l'apex peut sembler être différente de sa véritable position.

 <p>Tube à rayons X</p> <p>Image radiographique</p> <p>Apical sur le côté de la couronne du canal radiculaire</p>	<p>Le véritable apex pour le canal n'est pas le même que celui de l'apex anatomique. Dans de nombreux cas, le foramen apical est situé plus proche de la couronne. Dans ces cas-là, une radiographie peut indiquer que la lime n'a pas encore atteint l'apex alors qu'elle a en fait atteint le foramen apical.</p>
--	---

4.9 Chargement de la batterie

La pièce à main comprend une batterie au lithium rechargeable intégrée. Lorsque vous chargez la batterie, assurez-vous de laisser un espace d'environ 10 cm tout autour de la base-chargeur afin de permettre un accès facile à la prise et au cordon d'alimentation.

Insérez la prise de l'adaptateur électrique dans la prise électrique de la base-chargeur, puis vérifiez qu'ils sont correctement connectés. Insérez alors la pièce à main du moteur dans la base-chargeur (la pièce à main du moteur doit être alignée avec la base-chargeur dans la même direction pendant la charge). Lorsque l'indicateur bleu de la base-chargeur clignote, cette dernière est en train de charger. Lorsque la pièce à main du moteur est totalement chargée, l'indicateur bleu de la base-chargeur reste toujours allumé. Veuillez débrancher l'adaptateur électrique lorsque la charge est terminée.

4.10 Remplacement de la batterie

Remplacez la batterie si elle semble perdre sa charge plus rapidement qu'elle ne le devrait. Veuillez utiliser la batterie au lithium originale.

- Éteignez la pièce à main du moteur.
- Utilisez une pince, etc. pour ouvrir la couverture en caoutchouc et retirer la vis.
- Retirez la couverture de la batterie.
- Retirez l'ancienne batterie et déconnectez le connecteur.
- Connectez la nouvelle batterie et placez-la dans la pièce à main du moteur.
- Remettez la couverture et sa vis en place.

Nous vous conseillons de contacter vos revendeurs locaux ou le fabricant pour remplacer la batterie.

4.11 Huilage du contre-angle

Utilisez uniquement la buse d'injection d'huile originale pour huile le contre-angle. Le contre-angle doit être lubrifié après le nettoyage et la désinfection mais avant la stérilisation.

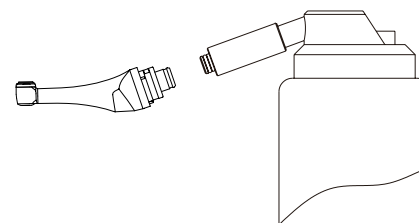
- Commencez par visser la buse d'injection dans l'orifice de la bouteille d'huile. (Environ 1 à 3 cercles)
- Enfoncez ensuite la buse dans l'extrémité du contre-angle, puis graissez ce dernier pendant 2-3 s, jusqu'à ce que l'huile sorte de la partie antérieure du contre-angle.
- Placez le contre-angle en position verticale pendant 30 minutes afin que l'huile en excédent sorte.

Avertissement

La pièce à main du moteur ne peut pas être remplie d'huile.

Mises en garde

- Afin d'éviter que la pression ne propulse le contre-angle, tenez-le afin qu'il reste en place pendant la lubrification.
- Veuillez utiliser la buse adaptée à la lubrification de la pièce à main du moteur.



5 Recherche des pannes

Échec	Cause possible	Solutions
La pièce à main du moteur ne tourne pas.	Le moteur est en mode EAL ; le mode EAL est destiné à mesurer le canal uniquement.	Passez en mode CW, CCW, SGP ou ATR.
Un bip sonore continu est émis après démarrage de la pièce à main du moteur.	Le bip sonore continu indique que la pièce à main du moteur est en mode CCW.	Arrêtez la pièce à main du moteur et changez le mode d'utilisation à CW.
Échec du calibrage du contre-angle	Échec du calibrage provoqué par une forte résistance du contre-angle	Nettoyez le contre-angle et calibrez à nouveau après avoir injecté de l'huile.
La durée d'autonomie après une charge diminue.	La capacité de la batterie diminue.	Veillez contacter votre revendeur local ou le fabricant.
Aucun son	Le volume du bip sonore est réglé sur 0. Vol.0 : Silencieux.	Régalez le volume du bip sonore sur 1,2,3.
La file en rotation continue est coincée dans le canal radiculaire.	Réglage incorrect des spécifications. Couple de charge de la lime trop élevé.	Sélectionnez le mode CCW, démarrez la pièce à main du moteur et retirez la lime.

6 Nettoyage, désinfection et stérilisation

6.1 Avant-propos

Pour des questions d'hygiène et de sécurité sanitaire, le contre-angle, le crochet à lèvres, l'attache à lime, la couverture protectrice en silicone et le palpeur doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour empêcher toute contamination. Ceci est valable aussi bien pour la première utilisation que pour toutes les utilisations suivantes.

6.2 Recommandations générales

6.2.1 Utilisez uniquement une solution désinfectante approuvée pour son efficacité (approbation par le listing VAH/DGHM, la certification CE,

la FDA et Health Canada) et conformément aux consignes d'utilisation du fabricant de la solution désinfectante.

6.2.2 Ne placez pas le contre-angle dans une solution de désinfectant ou un bain ultrasonique. N'utilisez pas de produits détergents comprenant du chlorure.

6.2.3 N'utilisez pas d'eau de javel ou de produits détergents comprenant du chlorure.

6.2.4 Pour votre propre sécurité, veuillez porter des équipement de protection personnelle (gants, lunettes, masque).

6.2.5 L'utilisateur a la responsabilité de s'assurer que le produit est stérile avant le premier cycle et pour chaque utilisation suivante, et a la responsabilité de ne pas utiliser d'instruments endommagés ou sales le cas échéant, après stérilisation.

6.2.6 La qualité de l'eau doit être conforme aux réglementations locales, en particulier pour la dernière étape de rinçage ou lors de l'utilisation d'un laveur-désinfecteur.

6.2.7 Veuillez vous reporter aux consignes d'utilisation du fabricant pour stériliser les limes endodontiques.

6.2.8 Le contre-angle doit être lubrifié avant le nettoyage et la désinfection mais avant la stérilisation.

6.3 Étapes de nettoyage et de désinfection pour la pièce à main du moteur, l'adaptateur CA et la base.

Avant et après chaque utilisation, tous les objets qui ont été en contact avec des agents infectieux doivent être nettoyés au moyen de serviettes imprégnées d'une solution d'agent désinfectant et de détergeant (une solution bactéricide et fongicide sans aldéhydes) approuvée par le listing VAH/DGHM, la certification CE, la FDA et Health Canada.



Avertissement : Ne stérilisez pas la pièce à main du moteur, l'adaptateur CA et la base.

6.3.1 Processus préopérateur

Nettoyez et désinfectez la pièce à main, le chargeur et la base avant chaque utilisation. Les étapes spécifiques sont les suivantes :



Avertissement : La pièce à main, le chargeur et la base ne peuvent pas être nettoyés avec un équipement automatique. Il est nécessaire de procéder à un nettoyage et une désinfection manuels.

6.3.1.1 Étapes du nettoyage manuel :

1. Disposez la pièce à main, le chargeur et la base sur le plan de travail.

2. Mouillez le chiffon doux avec de l'eau distillée ou de l'eau déminéralisée, puis essuyez toutes les surfaces des composants tels que la pièce à main, le chargeur, la base, etc. jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune tâche sur la surface du composant.

3. Essuyez la surface du composant avec un chiffon doux et sec sans poils.

4. Répétez les étapes précédentes au moins 3 fois.

Remarque :

a) Utilisez de l'eau distillée ou déminéralisée pour procéder au nettoyage à température ambiante.

6.3.1.2 Étapes de la désinfection manuelle :

1. Mouillez le chiffon doux et sec avec de l'alcool à 75%.

2. Essuyez toutes les surfaces de la pièce à main, du chargeur et des autres composants avec un chiffon doux mouillé pendant au moins 3 minutes.

3. Essuyez la surface du composant avec un chiffon doux et sec sans poils.

Remarque :

a) Le nettoyage et la désinfection doivent être réalisés dans les 10 mns précédant l'utilisation.

b) Le désinfectant doit être immédiatement utilisé afin d'éviter toute formation de mousse.

c) En plus de l'alcool à 75%, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidus tels que l'Oxytech, produit en Allemagne, mais vous devez respecter la concentration, la température et la durée spécifiés par le fabricant du désinfectant.

d) Après avoir nettoyé et désinfecté la pièce à main, vous devez installer une chaussette isolante jetable avant l'utilisation.

6.3.2 Processus postopératoire

Nettoyez et désinfectez la pièce à main, le chargeur et la base dans les 30 minutes suivant chaque utilisation. Les étapes spécifiques sont les suivantes :

Outils : Chiffon doux sans poils, bac

1. Retirez le contre-angle de la pièce à main, placez-le dans un bac propre, puis retirez la chaussette isolante jetable de la pièce à main.

2. Mouillez le chiffon doux sans poils avec de l'eau distillée ou de l'eau déminéralisée, puis essuyez toutes les surfaces des composants tels que la pièce à main, le chargeur, la base, etc. jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune tâche sur la surface du composant.

3. Mouillez le chiffon doux et sec avec de l'alcool à 75%, puis essuyez toutes les surfaces de la pièce à main, du chargeur et des autres composants pendant 3 minutes.

4. Remettez la pièce à main, le chargeur, la base et les autres composants dans la zone de stockage propre.

Remarque :

a) Le nettoyage et la désinfection doivent être réalisés dans les 10 mns précédant l'utilisation.

b) Le désinfectant doit être immédiatement utilisé afin d'éviter toute formation de mousse.

c) En plus de l'alcool à 75%, vous pouvez utiliser des désinfectants sans résidus tels que l'Oxytech, produit en Allemagne, mais vous devez respecter la concentration, la température et la durée spécifiés par le fabricant du désinfectant.

6.4 Les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation du contre-angle, du crochet à lèvre, de l'attache à lime, de la couverture protectrice en silicone et du palpeur sont les suivantes.

Sauf indication contraire, elle sera désignée ci-dessous par le terme « produit ».

Avertissements :

L'utilisation de détergents et de désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) réduira la durée de vie du produit. La responsabilité du fabricant ne saurait être engagée en cas d'utilisation de telles substances.

Les produits ne peuvent pas être exposés à des températures dépassant les 138°C.

Limites de traitement

Le produit a été conçu pour supporter plusieurs cycles de stérilisation. Les matériaux de fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Toutefois, à chaque nouvelle préparation du produit en vue de son utilisation, le stress chimique et thermique contribuera à son usure. Les produits peuvent être stérilisés 250 fois maximum.

6.4.1 Processus initial

6.4.1.1 Principes du processus

Pour une stérilisation efficace, il faut préalablement procéder à une désinfection et un nettoyage complets. Il est de votre responsabilité d'utiliser un produit stérilisé. À ce titre, veillez à ce que seuls des équipements dûment validés et des procédures propres au produit soient utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, et à ce que

Respectez également les exigences légales applicables dans votre pays, ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, surtout celles concernant l'inactivation des prions.

6.4.1.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement, pas plus de 30 minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes :

1. Retirez les produits de la base et rincez la saleté sur la surface de la pièce à main avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée/déminéralisée) ;

2. Séchez les produits avec un chiffon propre et doux, et placez-les dans un bac propre.

Remarques :

a) L'eau utilisée ici doit être de l'eau pure, distillée ou déminéralisée.

6.4.2 Préparation avant le nettoyage

Étapes :

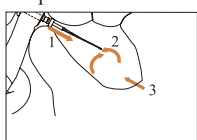
Outils : bac, brosse douce, chiffon doux propre et sec.

1. Retirez les tiges/les limes.

2. Retirez l'attache de la lime, la chaussette isolante, le contre-angle et le câble de connexion de la pièce à main, dans cet ordre, puis placez-les dans un bac propre ;

3. Utilisez une brosse douce et propre pour broser avec précaution le crochet à lèvres, l'attache à lime, la couverture protectrice en silicone, le palpeur, la couverture avant et arrière du contre-angle, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune saleté à la surface. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher les produits, puis mettez-les dans un bac propre. L'agent nettoyant peut être de l'eau pure, distillée ou déminéralisée.

Étapes de désassemblage



(a)



(b)



(c)

a) Appuyez sur le bouton-poussoir et retirez la tige/la lime.

b) Tirez doucement sur la couverture protectrice en silicone, sans l'incliner, pour la retirer.

c) Avant d'insérer ou de retirer le contre-angle, éteignez toujours l'alimentation de la pièce à main.

6.4.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué pas plus tard que 24 heures après l'opération. Il est possible de procéder à la fois à un nettoyage manuel et à un nettoyage automatique. Il est toutefois recommandé de privilégier le nettoyage automatique si les conditions le permettent.

6.4.3.1 Nettoyage automatique

- L'appareil de nettoyage doit être certifié CE conformément à la norme EN ISO 15883.

- Il doit y avoir une prise de rinçage raccordée à la cavité intérieure du produit.

- La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit et la période d'irrigation suffisante.

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conformément à la norme EN ISO 15883. Pour connaître la procédure spécifique, reportez-vous à la prochaine section sur la désinfection automatique (« Désinfection »).

Remarques :

a) L'agent nettoyant ne doit pas nécessairement être de l'eau pure. Il peut également s'agir d'eau distillée, d'eau déminéralisée ou d'une solution multi-enzyme. Veillez juste à ce que l'agent nettoyant choisi soit compatible avec le produit.

b) Lors de la phase de nettoyage, la température de l'eau ne doit pas dépasser les 45°C, faute de quoi, la protéine va se solidifier et sera difficile à retirer.

c) Une fois le nettoyage terminé, la quantité de résidu chimique doit être inférieure à 10mg/L.

6.4.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée pas plus tard que 2 heures après la phase de nettoyage. Il est recommandé de privilégier la désinfection automatique si les conditions le permettent.

6.4.4.1 Désinfection automatique - Laveur-désinfecteur

- Le laveur-désinfecteur doit être certifié CE conformément à la norme EN ISO 15883.

·Utilisez la fonction de désinfection à haute température. La température ne doit pas dépasser les 134°C et la désinfection à cette température ne doit pas excéder les 20 minutes.

·Le cycle de désinfection doit être conforme au cycle décrit dans la norme EN ISO 15883.

Phases de nettoyage et de désinfection avec le laveur-désinfecteur

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. Le produit doit être fixé uniquement s'il est capable de bouger dans l'appareil. Le produit ne doit pas rentrer en contact avec d'autres produits.

2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et raccordez les tuyaux d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.

3. Démarrez le programme.

4. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez-le(reporez-vous à la section « Inspection et Entretien ») et emballez-le(reporez-vous au chapitre « Emballage »). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (reporez-vous à la section « Séchage »).

Remarques :

a) Vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement avant utilisation, pour vous familiariser avec le processus et les précautions de désinfection.

b) Pour cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués ensemble.

c) Nettoyage : (c1) La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit à traiter et la durée de rinçage suffisante (5-10 minutes). Prélevez pendant 3 minutes, lavez pendant 5 minutes supplémentaires, puis rincez deux fois, chaque rinçage durant au moins 1 minute. (c2) Lors de la phase de nettoyage, la température de l'eau ne doit pas dépasser les 45°C, faute de quoi, la protéine va se solidifier et sera difficile à retirer. (c3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau déminéralisée ou une solution multi-enzyme, etc., et seules des solutions récemment préparées doivent être utilisées. (c4) Lorsque vous utilisez le produit nettoyant, respectez la concentration et la durée indiquées par le fabricant. Le nettoyant utilisé est le Neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Désinfection :

Pour la désinfection, la température est à 93°C, la durée est de 5 mn et A0>3000.

e) Seule de l'eau distillée ou déminéralisée avec une faible quantité de micro-organismes (<10 cfu/ml) peut être utilisée à toutes les étapes de rinçage (par exemple, de l'eau pure conforme à la pharmacopée européenne ou américaine).

f) Une fois le nettoyage terminé, la quantité de résidu chimique doit être inférieure à 10mg/L.

g) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par un filtre HEPA.

h) Réparez et inspectez régulièrement le désinfecteur.

6.4.5 Séchage

Séchez vous-même le produit après le processus de nettoyage et de désinfection, si le processus ne comprend pas de séchage automatique.

Méthodes :

1. Étalez un linge blanc propre non pelucheux sur une table plate, posez le produit sur le linge, puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec filtré (pression maximale de 3 bar). Le séchage du produit sera terminé lorsque plus aucun liquide ne sera projeté sur le linge.

2. Le produit peut également être séché directement dans une armoire ou un four de séchage médical(e). La température de séchage recommandée est de 80°C~120°C. La durée de séchage est quant à elle de 15~40 minutes.

Remarques :

a) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.

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

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

6.4.6 Inspection et entretien

6.4.6.1 Inspection

Dans ce chapitre, nous allons uniquement nous intéresser à l'apparence du produit.

1. Vérifiez le produit. S'il y a encore des tâches visibles sur le produit après nettoyage/désinfection, tout le processus de nettoyage/désinfection devra être répété.

2. Vérifiez le produit. S'il est de toute évidence endommagé, écrasé, décollé, rongé ou tordu, vous devez arrêter de l'utiliser et le jeter.

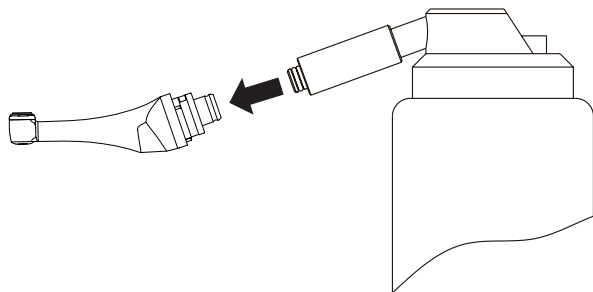
3. Vérifiez le produit. Si les accessoires sont endommagés, remplacez-les avant utilisation. Les nouveaux accessoires de remplacement devront être nettoyés, désinfectés et séchés.

4. Si le produit arrive au terme de sa durée de vie indiquée (nombres maximum d'utilisation), remplacez-le en temps voulu.

6.4.6.2 Entretien

Lubrification à l'huile des produits stérilisés et séchés.

La buse du lubrifiant de nettoyage doit être alignée avec l'orifice d'entrée d'air à l'extrémité du contre-angle afin d'injecter de l'huile pendant 1-2 secondes.



6.4.7 Emballage

Installez le produit désinfecté et séché et emballez-le rapidement dans un sachet de stérilisation médical(ou un support spécial, une boîte stérile).

Remarques :

- a) L'emballage utilisé doit être conforme à la norme ISO 11607 ;
- b) Il doit supporter des températures élevées comme 138°C et être suffisamment perméable à la vapeur ;
- c) L'environnement de l'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement pour garantir l'hygiène et prévenir la pénétration de contaminants ;
- d) Évitez que différentes pièces en métal ne se touchent au moment de l'emballage.

6.4.8 Stérilisation

Suivez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur ci-dessous (procédure de pré-vide fractionné*). Les autres procédures de stérilisation sont proscrites :

- Le stérilisateur à vapeur doit être conforme à la norme EN13060 ou être certifié selon la norme EN 285 pour être conforme à la norme EN ISO 17665 ;
- La température de stérilisation ne doit pas dépasser les 138°C ;
- La stérilisation doit durer au moins 4 minutes, à une température de 132°C/134°C et une pression de 2,0 bar ~ 2,3 bar.
- La durée de stérilisation ne doit pas dépasser les 20 minutes à 134 °C.

L'adéquation du produit avec la stérilisation à la vapeur a été vérifiée par un laboratoire de test certifié.

Remarques :

- a) Seuls les produits dûment nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés ;
- b) Avant d'utiliser le stérilisateur, lisez et suivez les consignes du mode d'emploi du fabricant.
- c) Ne stérilisez pas le produit avec de l'air chaud ou par irradiation, au risque de l'endommager.
- d) Suivez les procédures de stérilisation recommandées. Il est déconseillé de suivre d'autres méthodes, comme la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde ou au plasma basse température. Le fabricant n'assumera aucune responsabilité si vous employez des méthodes de stérilisation qui n'ont pas été recommandées. Si vous décidez d'employer des méthodes non recommandées, veillez à ce qu'elles soient adaptées et efficaces, et respectez les normes pertinentes.

* Procédure de pré-vide fractionné = stérilisation à la vapeur avec répétition de pré-vides. La procédure utilisée ici consiste à réaliser une stérilisation à la vapeur par le biais de trois pré-vides.

6.4.9 Stockage

1. Rangez le produit dans un environnement propre, sec, aéré et non corrosif, avec une humidité relative entre 10 % et 93 %, une pression atmosphérique entre 80KPa et 106KPa, et une température entre -20 °C et +55 °C ;
2. Après sa stérilisation, le produit doit être emballé dans un sachet de stérilisation médical ou un conteneur propre et étanche, puis stocké dans une armoire spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser les 7 jours. Au-delà, le produit devra être traité une nouvelle fois avant d'être utilisé.

Remarques :

- a) L'environnement de stockage doit être propre et désinfecté régulièrement ;
- b) Le stockage des produits doit être effectué par lots, marqué et enregistré.

6.4.10 Transport

1. Évitez les vibrations et les chocs excessifs pendant le transport et manipulez avec précaution.
2. Le produit ne doit pas se trouver au milieu de marchandises

dangereuses pendant le transport.

3. Évitez d'exposer le produit au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

7 Stockage, entretien et transport

7.1 Stockage

7.1.1 Cet appareil doit être stocké dans une pièce où l'humidité relative est entre 10 % et 93 %, la pression atmosphérique entre 80kPa et 106kPa et la température entre -20°C et +55°C.

7.1.2 Le stockage ne doit pas avoir lieu dans un environnement trop chaud. Les températures élevées réduisent la durée de vie des composants électroniques, endommagent la batterie et changent la forme de certains éléments plastiques ou les font fondre.

7.1.3 Le stockage ne doit pas avoir lieu dans un environnement trop froid. Si l'environnement est trop froid, une condensation susceptible d'endommager la carte de circuit imprimé sera créée lorsque la température de l'équipement remontera à un niveau normal.

7.2 Entretien

7.2.1 Cet appareil ne comprend pas les outils nécessaires pour procéder à des réparations ; ces dernières doivent être réalisées par des individus agréés ou un centre après-vente agréé.

7.2.2 L'appareil doit être stocké dans un environnement sec.

7.2.3 Ne lancez pas l'équipement, ne le tapez pas et ne lui appliquez pas un choc électrique.

7.2.4 Ne tâchez pas l'équipement avec des pigments.

7.2.5 Nous vous recommandons de réaliser un calibrage lorsque vous utilisez un nouveau/un autre contre-angle ou après une période d'utilisation prolongée car les propriétés de fonctionnement peuvent changer avec l'usage, les nettoyages et les stérilisations.

7.2.6 Remplacez la batterie si elle semble perdre sa charge plus rapidement qu'elle ne le devrait.

7.3 Transport

7.3.1 Il faut éviter des secousses et impacts excessifs pendant le transport. Posez-le à l'endroit, doucement et délicatement.

7.3.2 Ne le placez pas au même endroit que des produits dangereux pendant le transport.

7.3.3 Maintenez-le à l'abri des rayons directs du soleil et évitez qu'il

soit mouillé par de la pluie ou de la neige pendant le transport.

8 Protection de l'environnement

Veuillez jeter cet appareil conformément à la législation locale.

9 Service après-vente

Nous réparerons gratuitement cet appareil si vous rencontrez des problèmes de qualité durant la période de garantie du produit (qui prend effet à la date de l'achat). Cette garantie exclue les circonstances suivantes : dommages provoqués par le non respect du manuel d'utilisation, manque d'entretien, utilisation non appropriée, désassemblage non autorisé, dommages accidentels, transport ou rangement déconseillés. Les périodes de garantie sont les suivantes :

Base, pièce à main du moteur, adaptateur électrique : 2 ans

Contre-angle: un an

Autres pièces détachées : 6 mois

10 Représentant européen agréé



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

11 Signification des symboles



Suivre les consignes d'utilisation



Numéro de série



Date de fabrication



Fabricant



Pièce appliquée de type B



Équipement de classe II

IPX0

Équipement ordinaire



Recyclable



Utilisation en intérieur uniquement




Gardez au sec




Manipulez avec précautions




Conformité de l'appareil avec la directive DEEE




Limitations relatives à l'humidité




Limitations relatives à la température




Pression atmosphérique pour le stockage




Produit marqué CE




Numéro de référence




Stériliser à la température indiquée




Fabriqué en Chine




Importateur de l'UE




Distributeur




Maintenez-le à l'abri des rayons directs du soleil




Identifiant unique de l'appareil




Appareil médical



Ne pas réutiliser



Avertissement



Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

12 Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans préavis. Les images servent uniquement de référence.

Conformément au règlement européen sur les appareils médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de rapporter tout évènement sérieux concernant un appareil médical au fabricant ou à l'autorité compétente du pays où il s'est produit.

13 CEM - Déclaration de conformité

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique. Cette conformité ne constitue absolument pas la garantie que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser cet appareil dans un environnement hautement électromagnétique.

Description technique sur les émissions électromagnétiques

Tableau 1 : Déclaration - émissions électromagnétiques

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'appareil modèle BAE380R est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil modèle BAE380R doit veiller à l'utiliser dans cet environnement spécifique.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil modèle BAE380R utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil modèle BAE380R peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public qui fournit l'énergie basse tension et approvisionne les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Se conforme	

Description technique sur l'immunité électromagnétique

Tableau 2 : Directives & Déclaration - immunité électromagnétique

Recommandations et déclaration - Immunité électromagnétique			
L'appareil modèle BAE380R est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil modèle BAE380R doit veiller à l'utiliser dans cet environnement spécifique.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ±8kV Air ±2, ±4, ±8, ±15kV	Contact ±8kV Air ±2, ±4, ±8, ±15kV	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux décharges électriques transitoires CEI 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	±0.5, ±1kV de ligne à ligne ±0.5, ±1, ±2kV de la ligne à la terre	±0.5, ±1kV de ligne à ligne ±0.5, ±1, ±2kV de la ligne à la terre	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

Creux de tensions, coupures brèves et variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % UT (baisse supérieure à 95 % dans UT) pour 0,5 cycle <5 % UT (baisse supérieure à 95 % dans UT) pour 1 cycle 70% UT (baisse supérieure à 30% dans UT) pour 25 cycles <5% UT (baisse supérieure à 95 % dans UT) pour 250 cycles	<5 % UT (baisse supérieure à 95 % dans UT) pour 0,5 cycle <5 % UT (baisse supérieure à 95 % dans UT) pour 1 cycle 70% UT (baisse supérieure à 30% dans UT) pour 25 cycles <5% UT (baisse supérieure à 95 % dans UT) pour 250 cycles	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil modèle BAE380R a besoin d'une utilisation continue pendant les coupures du réseau électrique, il est recommandé que l'appareil modèle BAE380R soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence de l'énergie (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : UT est la tension c.a. du réseau électrique avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3 : Directives & Déclaration - immunité électromagnétique relative aux RF conduits & RF rayonnés

Recommandations et déclaration - Immunité électromagnétique			
L'appareil modèle BAE380R est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil modèle BAE380R doit veiller à l'utiliser dans cet environnement spécifique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Immunité aux perturbations conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V 6V 3V/m	Les équipements portables et mobiles de communication RF doivent être utilisés à distance de l'appareil modèle BAE380R, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée est calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Immunité aux perturbations conduites CEI 61000-4-6	6 Vrms Bande de fréquence ISM		Distance de séparation recommandée d=1.2×P ^{1/2} d=2×P ^{1/2} d=1.2×P ^{1/2} 80 MHz à 800 MHz d=2.3×P ^{1/2} 800 MHz à 2.7 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés CEI 61000-4-3	80 MHz à 2.7 GHz		Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant :



REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
a Les intensités de champ issues des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des téléphones radios (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des émissions de radio AM et FM et des émissions de TV ne peuvent être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil modèle BAE380R est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, l'appareil modèle BAE380R doit être vérifié pour s'assurer que le fonctionnement est normal. Si des résultats anormaux sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement de l'appareil modèle BAE380R. b Au-delà de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités du champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le modèle BAE380R

Distances de séparation recommandées entre un équipement portable et mobile de communications RF et l'appareil modèle BAE380R			
L'appareil modèle BAE380R est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil modèle BAE380R peut éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre l'équipement portable et mobile de communications RF (émetteurs) et l'appareil modèle BAE380R comme indiqué ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 kHz à 80 MHz d=1.2×P ^{1/2}	De 80MHz à 800MHz d=1.2×P ^{1/2}	De 800MHz à 2,7GHz d=2.3×P ^{1/2}
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs atteignant une puissance de sortie maximale qui n'est pas énumérée ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation de la gamme de fréquence supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Recherche des Pannes du Localisateur d'Apex

Ce guide convient aux individus utilisant le pour la première fois le localisateur d'apex B.A. International ainsi qu'aux individus recevant des lectures instables provenant d'un fonctionnement incorrect.

Problèmes	Causes possibles	Analyses
Aucune lecture ou lecture instable	Attache à lime	Fil de l'attache à lime cassé ou présentant un mauvais contact
	Fil de mesure	Fil de mesure cassé ou présentant un mauvais contact Mauvais contact entre le fil de mesure et la prise
	Problème avec le canal radiculaire	La lime endo est trop petite pour un grand canal radiculaire Le canal radiculaire est rincé avec de l'eau pure Le canal radiculaire est bloqué par des débris de dentine et de la pulpe résiduelle Le canal radiculaire est bloqué par de la gencive Le canal radiculaire est trop sec
	Prothèse métallique	Prothèse métallique
	Crochet à lèvres	Mauvais contact entre le crochet à lèvres et la prise du fil de mesure
L'écran affiche que la lime endo a atteint le foramen apical alors que la lime ne l'a pas encore atteint	Lime endo	La lime endo n'est pas véritablement rentrée dans le canal radiculaire
	Prothèse métallique	Le fluide de rinçage touche la prothèse métallique de la couronne dentaire La lime endo touche une prothèse métallique
	Problème avec une couronne dentaire	Du sang coule vers la couronne dentaire La couronne dentaire est cassée ou il existe une hyperplasie gingivale
	Problème avec la chambre pulpaire	Le canal radiculaire est fissuré Il existe des résidus, des résidus métalliques ou des débris dans la chambre pulpaire
	Perforation	Perforation endodontique
	Problème de cavité	Caries proximales
La méthode manuelle indique que la lime endo a atteint le foramen apical, mais le localisateur d'apex indique que ce n'est pas le cas	Attache à lime	Mauvais contact dans le fil de l'attache à lime
	Problème avec le canal radiculaire	Le canal radiculaire est rincé avec de l'eau pure Le canal radiculaire est trop sec Il existe un rebord dans le canal radiculaire (sans images radiographiques) Il existe des débris gingivaux et dentaires

Solutions
Remplacez l'attache à lime
Remplacez le fil de mesure
Assurez-vous qu'un contact adéquat existe entre la prise et le fil de mesure
Utilisez la lime endo de diamètre supérieur
Rincez le canal radiculaire avec de la solution saline Retirez les résidus de dentine ou la pulpe résiduelle
Retirez la gencive Humidifiez le canal radiculaire avec de la solution saline.
Évitez tout contact entre la lime endo et une prothèse métallique
Reconnectez ou remplacez le crochet à lèvres
Continuez de pousser la lime endo à proximité du foramen apical et l'affichage à l'écran deviendra normal
Réduisez le fluide de rinçage, évitez tout contact avec la prothèse métallique
Évitez tout contact entre la lime endo et une prothèse métallique
Arrêtez totalement le saignement et nettoyez le sang Isolez la lime endo et la couronne dentaire avec un isolant ou coupez l'hyperplasie gingivale
Utilisez en association avec l'image radiographique pour déterminer la longueur Retirez tout résidu, tout résidu métallique et tout débris
Perforation pendant une réparation
Nettoyez les tissus nécrotiques des caries proximales. S'il en est de même avec la surface dentaire adjacente et le parodonte, remplissez temporairement la surface adjacente
Remplacez l'attache à lime
Rincez le canal radiculaire avec de la solution saline Humidifiez le canal radiculaire avec de la solution saline En vous aidant d'une image radiographique, évitez de toucher le rebord avec la lime endo Retirez la gutta-percha ou les débris et humidifiez le canal radiculaire



B.A. International Ltd.
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre
Studland Road, Northampton
NN2 6NE
UK
Tel: +44 1604 777700
Web: www.bainternational.com



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone
Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



Made in China

M01-Rev01b.2021.10-F