

S5 Apex Locator®

Manuel de l'utilisateur



FR

Sendoline
PERFECT ENDO

Veillez scanner le code QR pour visionner la vidéo sur le localisateur d'apex « S5 Apex Locator® » et pour des instructions supplémentaires.



Table des matières

	Introduction	3
1	Indications d'utilisation	4
2	Précautions	4
3	Effets indésirables	4
4	Contenu de l'emballage.....	4
5	Mise en route.....	5
5.1	Généralités.....	5
5.2	Installation / Remplacement de la pile.....	5
5.3	Test de connexion du câble	6
5.4	Fonctionnement du dispositif.....	6
5.5	Indicateur sonore.....	9
5.6	Arrêt automatique.....	9
6	Mode Démo.....	10
7	Entretien, nettoyage et stérilisation	10
7.1	Généralités.....	10
7.2	Protocole de désinfection et de stérilisation	11
8	Certification	12
9	Conditions de Garantie.....	12
10	Limitation de responsabilité.....	13
11	Caractéristiques techniques	13
12	Symboles réglementaires.....	14

EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE

Introduction

Le S5 Apex Locator® offre aux endodontistes les plus expérimentés comme aux dentistes prodiguant des traitements canaux un localisateur d'apex précis, pratique et facile à utiliser. L'écran couleur du S5 Apex Locator® est garant de prestations endodontiques optimales indispensables pour vos traitements canaux.



S5 Apex Locator®

1 Indications d'utilisation

- Le S5 Apex Locator[®] est un dispositif électronique utilisé pour localiser l'apex et déterminer la longueur de travail pendant le traitement du canal radiculaire.
- Le S5 Apex Locator[®] est indiqué chez les patients nécessitant un traitement canalaire qui implique la détermination précise de la position de la lime dentaire dans le canal par rapport à l'apex.
- Ce produit doit être utilisé uniquement en milieu hospitalier, dans les cliniques ou les cabinets dentaires par du personnel dentaire qualifié.

2 Précautions

Le S5 Apex Locator[®] n'a pas été testé chez les patients porteurs de dispositifs médicaux électroniques implantés (stimulateurs cardiaques, etc.). En conséquence, l'utilisation du S5 Apex Locator[®] chez ces patients ou par des membres du personnel porteurs de ces dispositifs est contre-indiquée.

Ne pas utiliser le S5 Apex Locator[®] à proximité de dispositifs émettant un bruit électromagnétique, tels que les lampes fluorescentes, les visionneuses de films, les dispositifs à ultrasons, etc. En outre, les téléphones mobiles, les télécommandes ou tout autre dispositif générant des ondes électromagnétiques peuvent entraîner des défaillances de fonctionnement du S5 Apex Locator[®]. Ces dispositifs doivent être éteints.

- Ne pas utiliser le S5 Apex Locator[®] en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Conserver le S5 Apex Locator[®] dans un endroit sec et à des températures comprises entre +10°C et 50°C (50°F et 104°F).

3 Effets indésirables :

Aucun.

4 Contenu de l'emballage

Vérifiez le contenu de l'emballage avant d'utiliser le localisateur :

- 1 localisateur d'apex S5 Apex Locator[®]
- 1 support pour localisateur d'apex
- 1 pile alcaline AAA 1,5 V
- 1 câble de mesure
- 2 clips pour limes
- 5 clips labiaux
- 1 sonde tactile
- 1 tournevis (pour accès au compartiment de la pile)
- 1 manuel de l'utilisateur

5 Mise en route

5.1 Généralités

Le panneau avant présente deux touches :



Marche/Arrêt



Réglage du volume

Le connecteur du câble de mesure est situé sur le côté gauche du dispositif.

Le compartiment de la pile est situé à l'arrière du dispositif.

Il est possible d'utiliser ce dispositif avec ou sans son support.

Stériliser le clip labial, la sonde tactile et le clip pour limes avant de les utiliser. Voir la section 6 pour de plus amples informations sur l'entretien du S5 Apex Locator®.

5.2 Installation / Remplacement de la pile

Le S5 Apex Locator® fonctionne avec une pile alcaline standard AAA 1,5 V.

- 5.2.1 Pour installer / remplacer la pile, desserrer la vis et retirer le couvercle du compartiment de la pile situé à l'arrière du dispositif (fig. 1a). Retirer la pile usée (si installée) à l'aide de la bande intégrée ; insérer la nouvelle pile (la polarité correcte \oplus de la pile est indiquée à l'intérieur du compartiment, fig. 1b), fermer le couvercle du compartiment de la pile et resserrer la vis.

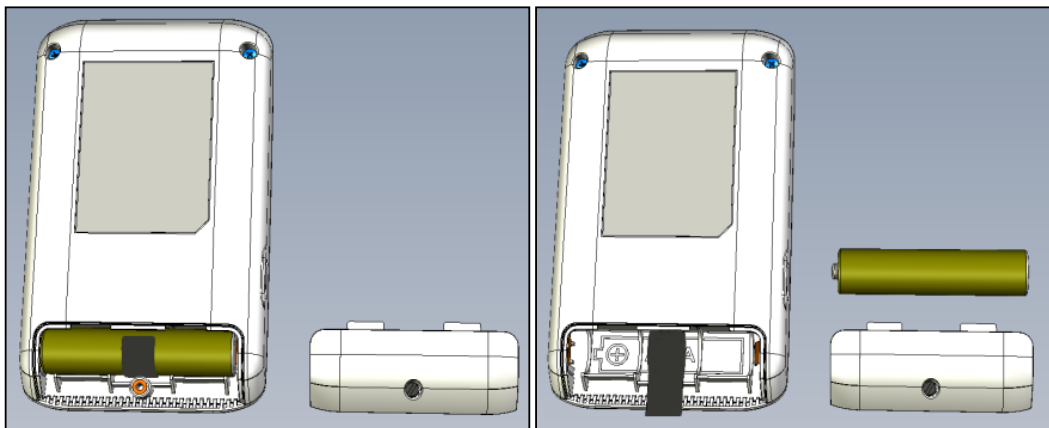


Fig. 1a

Fig. 1b

- Éteindre le dispositif avant de remplacer la pile.
- Avant de remplacer la pile, déconnecter le câble de mesure du patient et du S5 Apex Locator®.

- 5.2.2 Lorsque le niveau de la pile est faible, l'indicateur de pile faible clignotant s'affiche sur l'écran (fig. 2). Le S5 Apex Locator® continuera à fonctionner normalement avec une pile faible ; remplacer néanmoins celle-ci avant qu'elle ne soit totalement usée, comme décrit à la section 5.2.1 ci-dessus.

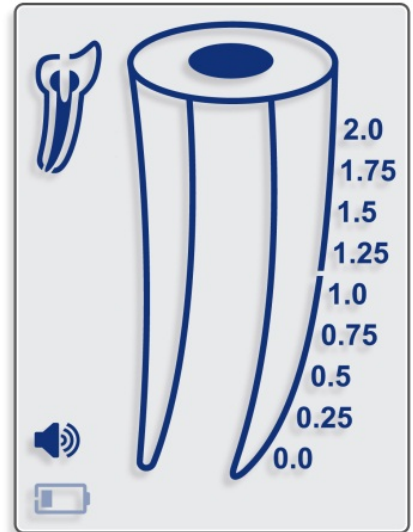



Fig. 2

5.3 Test de connexion du câble

Le S5 Apex Locator® dispose d'une fonction de test de connexion permettant de vérifier les câbles :

- 5.3.1 Connecter le contact du clip pour limes au clip labial.
- 5.3.2 Le symbole « **Connexion** »  doit s'afficher sur la barre d'état de l'écran, indiquant ainsi la bonne connexion (fig. 3).
- 5.3.3 Si ce symbole ne s'affiche pas, remplacer le câble de mesure ou le clip pour limes.

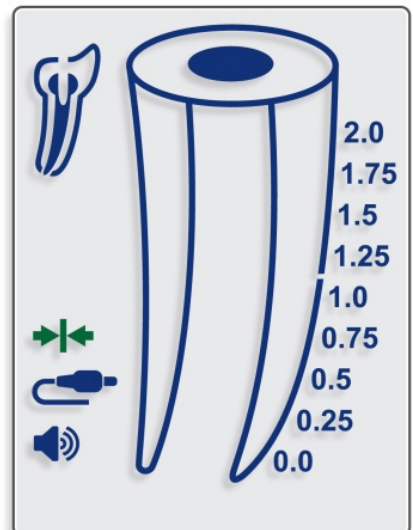



Fig. 3

5.4 Fonctionnement du dispositif

- 5.4.1 Presser la touche Marche/Arrêt  pour allumer le dispositif. L'image initiale s'affiche sur l'écran.
- 5.4.2 Connecter le câble de mesure au dispositif et veiller à ce que l'icône du câble s'affiche sur l'écran (fig. 4).
- 5.4.3 Connecter le clip labial et le clip pour limes ou la sonde tactile au câble de mesure.
- 5.4.4 Poser le clip labial sur la lèvre du patient.

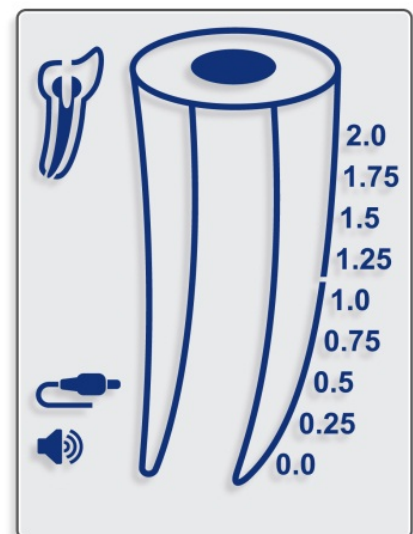


Fig. 4

5.4.5 Insérer la lime endodontique dans le canal radiculaire et connecter le clip pour limes à la lime endodontique. Le S5 Apex Locator® détecte automatiquement le début de la mesure du canal. Il vérifie également la qualité du contact électrique et la conductivité du canal radiculaire. Si le contact est bon, une image de lime à l'intérieur d'une petite icône de dent apparaîtra accompagnée d'un signal sonore (double bip).



S'il n'y a pas de bips, nettoyer le clip pour limes et la lime, irriguer le canal en éliminant la solution d'irrigation en excès, avant de réessayer les mesures. Il est vivement déconseillé d'essayer de mesurer le canal si l'image de la dent clignote.



S'assurer que les solutions d'irrigation, le sang ou la salive ne puissent pas atteindre la cavité d'accès, et sécher la cavité avant de prendre les mesures.

5.4.6 Le mouvement de la lime dans le canal est indiqué par les flèches **BAS** (fig. 5) et **HAUT** (fig. 6) à l'écran.

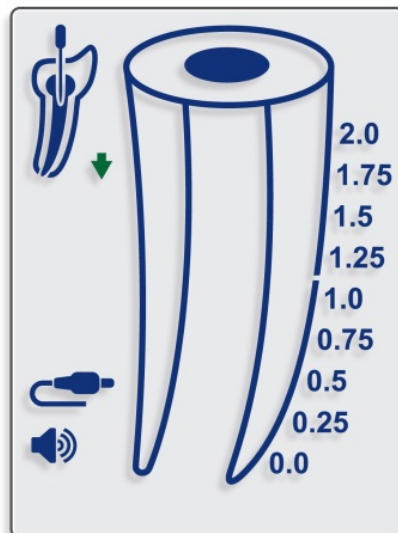


Fig. 5

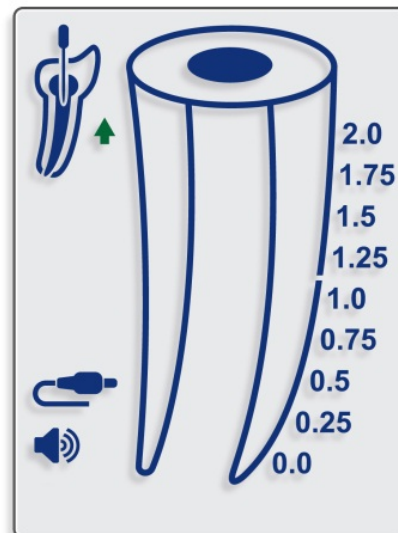


Fig. 6

5.4.7 La position de la lime dans les tiers moyen et apical est indiquée visuellement par des segments colorés à l'intérieur de l'image du canal et les valeurs de mesure 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (apex/foramen) accompagnés de signaux sonores à fréquence variée (fig. 7-10).

Tiers moyen (Bleu)

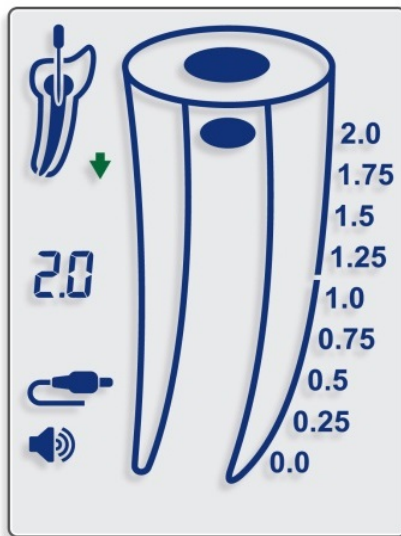


Fig. 7

Début de la zone apicale (Bleu)

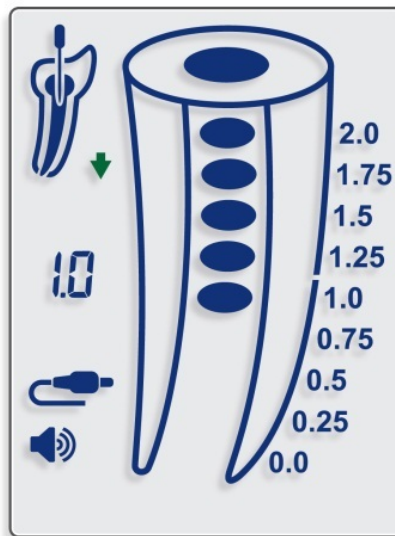


Fig. 8

Milieu de la zone apicale (Vert)

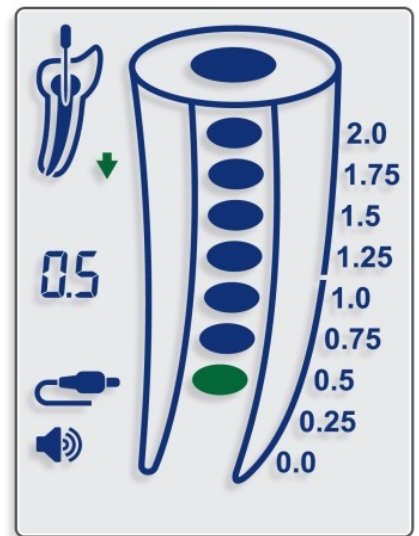


Fig. 9

- 5.4.8 Un signal sonore continu est émis lorsque la lime atteint la position apicale (0.0) (fig. 10).

Apex (Rouge)

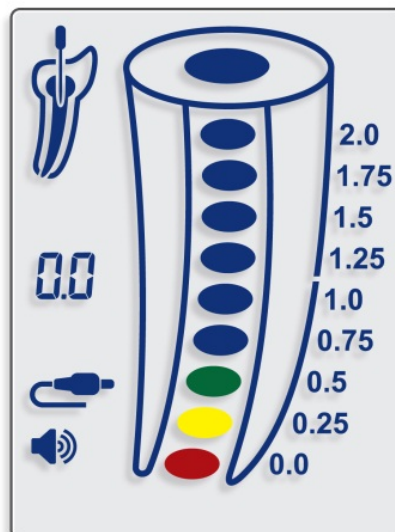


Fig. 10

- 5.4.9 En cas de sur-instrumentation, l'indicateur rouge **OVER** s'allume accompagné de bips d'alarme. La valeur « Fo » indique la « sur-instrumentation du foramen » et s'affiche dans le champ numérique (fig. 11).

OVER (rouge)

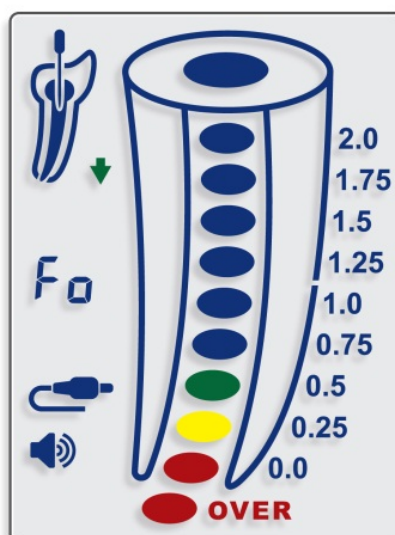



Fig. 11


- 5.4.10 Il est possible de déconnecter le clip pour limes de la lime et de le reconnecter au cours du cycle de mesure sans affecter le fonctionnement normal du dispositif (par exemple, si la lime est remplacée par une lime de plus gros diamètre lors du traitement du canal radiculaire ou si un autre canal doit être mesuré). Dans ces situations, le dispositif détecte automatiquement le début d'une nouvelle mesure, puis le contact électrique tout comme la conductivité du canal radiculaire sont de nouveau vérifiés et deux bips sont émis.
- 5.4.11 Le fonctionnement du S5 Apex Locator[®] est entièrement automatique. Aucun réglage manuel n'est nécessaire. Le micro-ordinateur analyse les paramètres et l'état du canal et fournit un réglage automatique pour des performances optimales. Le S5 Apex Locator[®] permet de localiser précisément l'apex quel que soit l'état du canal (sec, humide, avec du sang, pulpe). Si le canal est très sec ou pendant la restauration, il est possible d'utiliser une solution d'irrigation telle que l'hypochlorite ou le chlorure de sodium, etc. pour fournir un milieu conducteur lors des mesures.

5.5 Indicateur sonore

Le S5 Apex Locator[®] est équipé d'un indicateur sonore qui permet le monitoring de la progression de la lime dans le canal, au niveau de la zone apicale. Cette fonction est activée parallèlement à la progression de la lime. Elle permet le monitoring de la progression de la lime dans la zone apicale, même sans voir l'écran.





Quatre niveaux de réglage du volume (silencieux, bas, normal et haut) peuvent être sélectionnés en pressant successivement la touche .

5.6 Arrêt automatique

Le S5 Apex Locator[®] s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes d'inactivité. Afin de prolonger la durée de vie de la pile, il est recommandé d'éteindre systématiquement le dispositif après avoir terminé les mesures en pressant la touche Marche/Arrêt .

6 Mode Démo

Le mode Démo intégré est disponible pour démontrer le fonctionnement du dispositif.

- 6.1 Débrancher le câble de mesure du dispositif et mettre ce dernier en marche.
- 6.2 Pour lancer le mode Démo, presser la touche Marche/Arrêt  et la maintenir enfoncée pendant environ 1 s. jusqu'à ce que le second bip soit émis et que l'indication « Démo » s'affiche sur l'écran.
- 6.3 Pendant le cycle Démo, la séquence de fonctionnement du dispositif est indiquée sur l'écran. Presser la touche Marche/Arrêt  pour mettre en pause la simulation, et presser à nouveau la touche Marche/Arrêt  pour la reprendre.
- 6.4 Le cycle de démonstration est répété automatiquement jusqu'à interruption par l'opérateur.
- 6.5 Pour quitter le mode Démo, presser la touche Marche/Arrêt  et la maintenir enfoncée pendant environ 1 s jusqu'à ce qu'un bip soit émis.

Remarque : Si le câble de mesure est inséré dans le connecteur de l'appareil pendant le cycle de démonstration, le S5 Apex Locator[®] quitte le mode Démo et passe automatiquement au mode de fonctionnement normal.

7 Entretien, nettoyage et stérilisation

7.1 Généralités

- L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. La maintenance et la réparation doivent être confiées au personnel de service formé en usine.
- Tous les objets qui ont été en contact avec des agents potentiellement infectieux doivent être nettoyés après chaque utilisation :

Le clip labial, le clip pour limes et la sonde tactile doivent être désinfectés et stérilisés à l'autoclave entre chaque traitement. Se conformer scrupuleusement au « Protocole de désinfection et de stérilisation » décrit à la section 7.2.

Le câble de mesure, le dispositif et son support doivent être nettoyés avec un tissu ou un chiffon doux imprégné d'une solution désinfectante et détergente sans aldéhydes (bactéricide et fongicide).



Le câble de mesure ne peut pas être stérilisé à l'autoclave.



L'utilisation d'agents autres que ceux spécifiés ci-dessus peut endommager l'appareil et ses accessoires.

7.2 Protocole de désinfection et de stérilisation

#	Opération	Instructions	Détails et Avertissements
1	Préparation sur le lieu d'utilisation avant le traitement	Pas d'exigences particulières.	
2	Préparation pour la décontamination/préparation avant le nettoyage	Pas d'exigences particulières.	
3	Nettoyage : automatisé	Les accessoires ne sont pas destinés au nettoyage automatisé.	
4	Nettoyage : manuel	- Nettoyer les accessoires avec une brosse adéquate ou une serviette imbibée d'une solution désinfectante.	- Le clip pour limes doit être activé au cours du nettoyage (pressé et relâché à plusieurs reprises). - Après le nettoyage, aucune impureté ne doit être visible sur les accessoires.
5	Désinfection	- Faire tremper les accessoires nécessaires dans une solution désinfectante combinée, dans la mesure du possible, aux enzymes protéolytiques. - Bien rincer les accessoires à l'eau courante.	- Se conformer aux préconisations du fabricant du désinfectant (concentration, durée d'immersion, etc.). - Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant des aldéhydes, du phénol ou des produits susceptibles d'endommager les éléments.
6	Séchage	Pas d'exigences particulières.	
7	Entretien, inspection et test des accessoires	Pas d'exigences particulières.	
8	Emballage	Emballer les dispositifs dans des pochettes de stérilisation.	- Vérifier la période de validité de la pochette proposée par le fabricant pour déterminer la durée de vie. - Utiliser un emballage résistant à une température de 141°C (286°F).
9	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 135°C (275°F) pendant 10 minutes dans l'autoclave à fonctionnement par gravité. (De Table, Type N) - Temps de séchage après la stérilisation : 30 minutes.	- Se conformer scrupuleusement aux protocoles d'entretien et de fonctionnement de l'autoclave préconisés par le fabricant. - Les seuls paramètres de stérilisation à utiliser sont ceux qui ont été validés et fournis à l'utilisateur dans ce manuel de l'utilisateur.
10	Conservation	- Conserver les dispositifs dans des emballages de stérilisation dans un endroit sec et propre.	- La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert ou endommagé (vérifier l'emballage avant d'utiliser les instruments).

8 Certification

Le S5 Apex Locator[®] est conforme aux normes suivantes : CEI 60601-1 (Sécurité) et CEI 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique), y compris les tests d'immunité de conduction et de rayonnement tels que spécifiés pour les équipements de Groupe 1 Classe B.

Le S5 Apex Locator[®] est couvert par le Certificat de Déclaration de Conformité de Marquage CE. Le dispositif porte le marquage CE d'identification ci-après (obtenu en Juin 2013) :



9 Conditions de Garantie

Le S5 Apex Locator[®] bénéficie d'une garantie de 12 mois à compter de la date d'achat. Les accessoires (câbles, pile, etc.) bénéficient d'une garantie de 6 mois à compter de la date d'achat.

La garantie est valable dans des conditions normales d'utilisation. Tout dommage causé par accident, utilisation abusive, mauvais usage, ou suite à un service ou une modification par une personne non-agrèée par le fabricant annule la garantie. La présente garantie annule et remplace toute autre garantie expresse ou implicite.

Toute modification apportée au dispositif sans l'approbation explicite et préalable de Sendoline rend la garantie caduque et constitue une menace potentielle pour la sécurité de l'opérateur et du patient.

10 Limitation de responsabilité

Le fabricant, ses représentants et ses revendeurs n'ont aucune obligation ou responsabilité envers les clients ou toute autre personne ou entité eu égard aux pertes ou dommages causés ou censés être causés directement ou indirectement par du matériel vendu ou fourni par notre société, y compris, mais sans s'y limiter, toute interruption de service, toute perte commerciale ou de bénéfices anticipés, ou tout dommage indirect résultant de l'utilisation ou l'exploitation de l'équipement.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des changements et modifications au produit à tout moment, de réviser le présent document et d'en modifier le contenu, sans obligation de préavis pour de tels changements, modifications ou révisions.

11 Caractéristiques techniques

Le S5 Apex Locator[®] appartient à la catégorie des dispositifs médicaux :

- Équipement à alimentation interne (pile alcaline AAA 1,5 V)
- Parties appliquées de type BF
- L'utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote est contre-indiquée
- Fonctionnement continu
- Non-étanche aux liquides
- L'appareil est conçu pour une utilisation en intérieur uniquement
- Conditions ambiantes durant le transport : de -20°C à +60°C (0 à 140°F) ; humidité relative : de 10 % à 90 %, sans condensation

Le S5 Apex Locator[®] est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié pour les équipements de Groupe 1 Classe B.

Caractéristiques :

Dimensions :	I 55 x h 92 x E 16 mm
Poids :	100 g
Type d'écran :	LCD graphique à couleurs personnalisées
Dimensions de l'écran :	51 x 38 mm
Alimentation :	Pile alcaline AAA 1,5 V

12 Symboles réglementaires

Sur l'étiquette de l'appareil apparaissent les symboles standards suivants :



Courant continu



Partie appliquée de type BF



Nous vous invitons à lire attentivement les instructions figurant dans la notice qui accompagne le Dispositif Médical ou sur l'étiquetage remis.



Fabricant



Recyclage : PRIÈRE DE NE PAS JETER ! Ce produit et ses composants doivent être recyclés par l'intermédiaire de votre fournisseur

Distribué par :

Bisico France
120 Allée de la Coudoulette - F - 13680 Lançon de Provence
Tél. +33 (0)4 90 42 92 92 - Fax +33 (0)4 90 42 92 61
svce.commercial@bisico.fr www.bisico.fr



Fabricant :

Sendoline AB
Box 7037 Tillverkarvägen 6 - SE - 187 11 Täby Suède
Tél. +46 (0)8 445 88 30 - Fax +46 (0)8 445 88 33
info@sendoline.com www.sendoline.com

