

MANUEL D'UTILISATION DES ACCESSOIRES STRAUMANN® FALCON

VERSION 1.0

COORDONNÉES UTILES

Adresse du fabricant

mininavident AG
Gerberstrasse 5
4410 Liestal
Suisse

www.mininavident.com

info@mininavident.com

Représentant autorisé dans la CE

Axxos GmbH
Im Sägenloh 3
78333 Stockach
Allemagne

Prestataires de service agréés

Les prestataires de service agréés de mininavident couvrent tous les besoins en matière d'entretien du système pendant toute sa durée de vie.

Pour trouver le prestataire de service agréé de votre localité, consultez notre site Web :

www.mininavident.com/servicepartner

Remplacement des composants

N'utilisez que des pièces de rechange et accessoires Straumann® Falcon d'origine

UTILISATION PRÉVUE DES ACCESSOIRES STRAUMANN® FALCON

Les dispositifs médicaux fabriqués par Mininavident AG sont destinés à être utilisés avec Straumann® Falcon dans le cadre des utilisations prévues suivantes :

DENAREG

L'outil d'enregistrement DENAREG sert à calibrer le moteur et la pièce à main et à enregistrer le foret et la fraise ronde. Il comporte un repère supplémentaire sur la surface pour la pièce à main droite.

DENAMARK usage unique

Le marqueur sert de point de référence au système de navigation dans la mâchoire inférieure ou supérieure du patient.

DENADAPT Bien-Air ventilé avec câble

L'adaptateur avec câble fixe la caméra au moteur de la pièce à main par une fixation rapide magnétique. Le câble alimente le moteur en électricité.

DENACART

Le chariot du système est un accessoire qui peut être commandé en option. Il est destiné à servir d'espace de stockage pour les composants Straumann® Falcon (ordinateur, écran, caméra) et les accessoires.

Population de patients

Les patients partiellement édentés nécessitant une intervention dentaire dans le cadre de leur plan de traitement.

Utilisateurs prévus

Les chirurgiens-dentistes, les spécialistes en chirurgie cranio-maxillofaciale et les médecins généralistes ayant des connaissances en chirurgie implantaire

Localisation anatomique

Intégralité de la mâchoire supérieure et inférieure, selon la capacité d'ouverture buccale du patient, la mise en place et la ligne de visée du marqueur.

Contre-indication médicale prévue

Toutes les contre-indications relatives à Straumann® Falcon s'appliquent également aux accessoires Straumann® Falcon.

➔ Consultez le manuel d'utilisation Straumann® Falcon

REMARQUES SUR LE MANUEL D'UTILISATION DES ACCESSOIRES STRAUMANN® FALCON

Informations générales sur le manuel d'utilisation des accessoires Straumann® Falcon

Tableau 1 Historique des révisions

Version de publication	Date de la révision	Description des modifications
1,0	Décembre 2023	Première version

Remarque de l'éditeur

Le présent manuel d'utilisation est destiné aux opérateurs de Straumann® Falcon.

Tous les efforts ont été déployés pour garantir l'exactitude des informations contenues dans ce manuel d'utilisation des accessoires Straumann® Falcon au moment de sa publication. Toutefois, mininavident peut être amené à mettre à jour les informations du manuel d'utilisation des accessoires Straumann® Falcon dans le cadre de la surveillance du produit.

Portail en ligne pour la documentation technique

mininavident a créé un portail en ligne pour la documentation technique à l'adresse <http://www.mininavident.com/manuals>.









À cette adresse, vous pouvez télécharger le présent manuel d'utilisation des accessoires Straumann® Falcon.











Noms, symboles et abréviations

Noms des composants

Nom du composant	Description
DENADAPT Bien-Air ventilé avec câble	Adaptateur avec câble
DENAREG®	Outil d'enregistrement
DENACART®	Chariot du système
DENAMARK® usage unique	Marqueur, à usage unique,

Symboles utilisés sur les composants

Pictogramme	Explication
	Marquage CE
	Consulter le mode d'emploi
	Code Datamatrix contenant des informations relatives au produit, y compris l'UDI.
	Représentant autorisé dans la CE
	Date de fabrication
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Conformément à la législation fédérale américaine, ce système ne peut être vendu que par un dentiste, un médecin ou tout autre praticien autorisé par la législation de l'état dans lequel il ou elle exerce.

Pictogramme	Explication
	Conserver au sec
	Fabricant
	Non stérile
	Non réutilisable
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Laveur thermique pouvant être désinfecté
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée
	Sécurité électrique. Partie appliquée Type B
	Code de lot ou numéro de lot

Abréviations

Abréviation	Définition
ANSI	American National Standards Institute (Institut national de normalisation américain)
CBCT	Tomodensitométrie volumique à faisceau conique
DIN	Deutsches Institut für Normung (Institut allemand de normalisation)
EN	Norme européenne
IEC	International Electrotechnical Commission (Commission électrotechnique internationale)
Mode d'emploi	Mode d'emploi
ISO	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)
UDI	Unique device identification (Identifiant unique des dispositifs)

GARANTIE ET RESPONSABILITÉ

Entretien et nettoyage

Le propriétaire de l'unité est tenu de s'assurer que toutes les activités d'entretien et de nettoyage du système sont dûment effectuées.

Réparation

En tant que fabricant de Straumann® Falcon, mininavident n'assume la responsabilité des caractéristiques de sécurité du système qu'à condition que les réparations du système soient effectuées par des prestataires de service agréés ou mininavident. Et qu'en cas de panne, les composants du système soient remplacés par des pièces de rechange d'origine.

Limitation de responsabilité

Toute modification de Straumann® Falcon apportée par le client entraîne la nullité du contrat de garantie ou de service.

Dans l'éventualité où le propriétaire des accessoires ne satisferait pas à son obligation d'effectuer les activités d'entretien et de nettoyage, mininavident et ses distributeurs agréés déclinent toute responsabilité quant aux éventuels dommages occasionnés.

Durée

Mininavident accorde une garantie produit de 24 mois pour DENAREG et de 12 mois pour DENADAPT ventilé avec câble.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Général	9
Classifications de sécurité	9
Messages de sécurité	10
Mesures de sécurité	10
Messages d'avertissement	10
Messages « Attention »	11
Mises en garde	11
Étiquettes de sécurité apposées sur les composants	12

GÉNÉRAL

Attention générale

Pour éviter toute blessure grave ou mortelle, lisez attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser les accessoires Straumann® Falcon.

- Portez une attention particulière à toutes les mesures de sécurité.
- Suivez toujours les instructions contenues dans ce Manuel d'utilisation des accessoires Straumann® Falcon.
- Conservez ce Manuel d'utilisation des accessoires Straumann® Falcon en lieu sûr afin qu'il ne soit pas détérioré et qu'il reste disponible.
- Ce Manuel d'utilisation des accessoires Straumann® Falcon doit toujours être facilement accessible.

Classifications de sécurité

Les mesures de sécurité et les remarques importantes destinées à l'utilisateur sont classées conformément à la norme ANSI Z535.6-2011. Familiarisez-vous avec les définitions et les symboles suivants :

Alerte de sécurité

Le symbole d'alerte de sécurité est utilisé pour vous avertir d'un danger potentiel de blessure physique. Respectez tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole pour éviter toute détérioration du système, toute blessure ou tout décès éventuel(le).

Les symboles et les textes ci-après sont utilisés pour des dangers spécifiques :



Avertissement

Avertissement...

...indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.



Attention

Attention...

...indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou de gravité modérée.



Mise en garde

Mise en garde...

...indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une détérioration du système ou des composants.

Les informations importantes qui ne relèvent pas des informations de sécurité sont signalées par le symbole suivant :

Remarque

Indique des informations supplémentaires sur l'utilisation correcte ou des conseils utiles.

MESSAGES DE SÉCURITÉ

Mesures de sécurité

 **Pour éviter toute blessure grave ou mortelle, lire et respecter les mesures de sécurité suivantes.**

INSTALLATION SUR SITE

- Seul un prestataire de service agréé par mininavident peut installer l'adaptateur avec câble.
- L'installation doit avoir été effectuée conformément aux exigences spécifiées par mininavident.
- Pour plus d'informations sur l'installation, consultez « Installation, configuration et utilisation des accessoires Straumann® Falcon » à la page 17

REPLACEMENT OU RETRAIT DE PIÈCES

Le remplacement ou le retrait non autorisé de composants peut endommager le dispositif ou l'empêcher de fonctionner correctement.

- Ne procédez à aucun échange ou retrait d'un composant, qui ne soit spécifié dans la documentation destinée à l'utilisateur.
- Confiez le remplacement des composants à mininavident ou à un prestataire de service agréé de mininavident.

Messages d'avertissement

Liste des messages d'avertissement

Le non-respect des messages d'avertissement peut entraîner la mort ou des blessures graves.

- Avant d'utiliser les accessoires, lisez attentivement les messages d'avertissement.

COMPÉTENCES DE L'OPÉRATEUR - CONNAISSANCES ET APTITUDES INSUFFISANTES

En qualité d'opérateur, assurez-vous de bien connaître les normes de sécurité et les mesures de précaution à prendre, ainsi que les informations et les procédures décrites dans ce manuel d'utilisation des accessoires Straumann® Falcon.

- Ne réalisez aucune intervention et aucun entretien sans avoir lu et compris les informations fournies dans la documentation de l'utilisateur.
- L'installation, la réparation, l'entretien et la maintenance préventive doivent être réalisés par un prestataire de service agréé par mininavident.
- Respectez étroitement les procédures d'utilisation et de maintenance spécifiées.

Messages « Attention »

Liste des messages « Attention »

Le non-respect d'un message « Attention » peut entraîner des blessures mineures ou modérées.

- Avant d'utiliser le système, lisez attentivement les messages « Attention ».

BLESSURE DU PATIENT DUE À UNE INSTALLATION INCORRECTE

Une installation et une configuration incorrectes de l'adaptateur avec câble peuvent causer des blessures pour le patient et/ou conduire à un manque de précision dans la procédure de navigation.

- L'installation, la réparation, l'entretien et la maintenance préventive doivent être réalisés par un prestataire de service agréé par mininavident.

➤ Pour plus d'informations sur l'installation, consultez « Installation, configuration et utilisation des accessoires Straumann® Falcon » à la page 17

BLESSURE DU PATIENT DUE À DES COMPOSANTS NON FONCTIONNELS OU NON CONFORMES

L'utilisation de composants endommagés, contaminés ou ne fonctionnant pas correctement peut entraîner une procédure de navigation imprécise.

- Remplacez les composants endommagés avant la chirurgie.
- N'utilisez pas de composants contaminés.
- N'utilisez pas de composants susceptibles de ne pas fonctionner correctement (par exemple, suite à une chute).
- N'utilisez pas de composants non destinés à être utilisés avec le système.
- N'utilisez pas de composants dont la périodicité de maintenance a été dépassée.

➤ Pour une liste du matériel compatible, consultez « Présentation des composants du système » à la page 14

Mises en garde

Listes des mises en garde

Le non-respect des mises en garde peut endommager le système.

- Avant d'utiliser l'appareil, lisez attentivement les mises en garde contenues dans ce résumé.

DÉTÉRIORATION DES COMPOSANTS DUE À UN STRESS MÉCANIQUE

Tout choc ou toute vibration ou pression peut endommager les composants du système.

- Tenez les composants à l'écart des sources de vibrations.
- Ne posez pas d'objets sur les composants.

INFÉCTION PAR DES DÉCHETS BIOLOGIQUES DANGEREUX





- Traitez les accessoires Straumann® Falcon comme des déchets biologiques dangereux. Une décontamination (nettoyage, désinfection et stérilisation) est requise avant leur réutilisation, recyclage ou mise en rebut.
- Mettez les accessoires au rebut conformément à la réglementation locale. Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant du service client.

ÉTIQUETTES DE SÉCURITÉ APPOSÉES SUR LES COMPOSANTS

Les accessoires Straumann® Falcon comportent des étiquettes de sécurité conçues pour attirer votre attention sur certains dangers potentiels.

La liste suivante explique la signification des étiquettes aux emplacements où elles sont apposées.

Tableau 2 Étiquettes de sécurité apposées sur les composants

Étiquette	Emplacement	Signification
	Adaptateur avec câble	Ne pas jeter avec les déchets ménagers
	Marqueur	Lors de sa fabrication, le composant n'a pas été stérilisé ou n'a pas été traité par un processus d'élimination des microorganismes potentiels
	Marqueur	Ne pas réutiliser. Indique un dispositif médical destiné à un usage unique
	Adaptateur avec câble	Sécurité électrique. Partie appliquée Type B

PRÉSENTATION DU SYSTÈME

Présentation des composants du système	14
Le DENADAPT Bien-Air ventilé avec câble	15
Outil d'enregistrement DENAREG	15
Marqueur DENAMARK	16
DENACART	16

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME

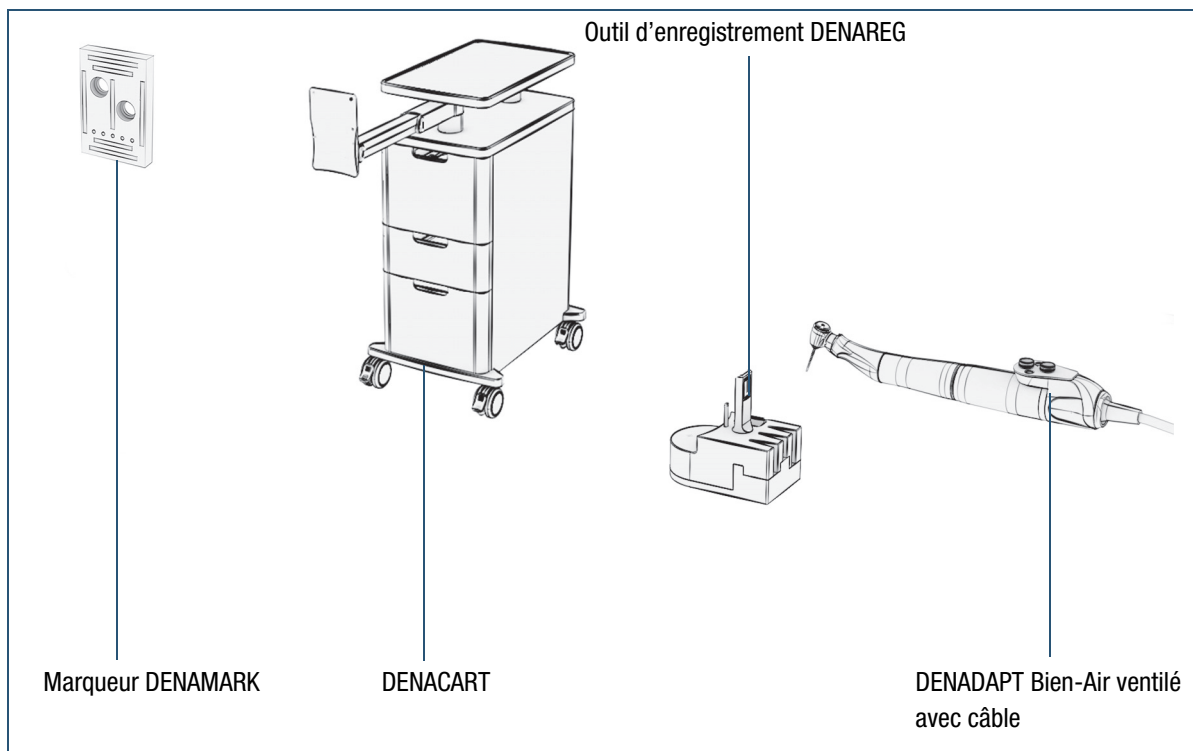


Figure 1 Accessoires Straumann® Falcon

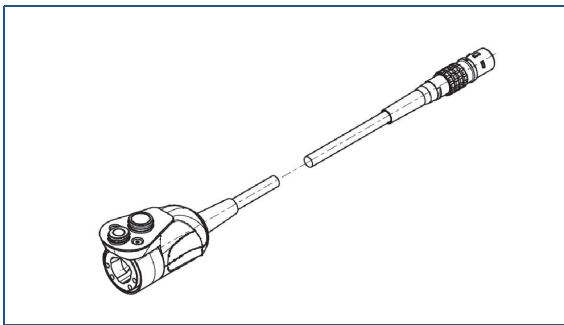
- Pour obtenir de plus amples informations sur le déballage des accessoires Straumann® Falcon et la configuration du système, consultez la rubrique « Installation, configuration et utilisation des accessoires Straumann® Falcon » à la page 17
- Pour les numéros de référence, consultez la rubrique « Numéros de référence » à la page 35

Le DENADAPT Bien-Air ventilé avec câble

L'adaptateur fixe la caméra au moteur de la pièce à main par une fixation rapide magnétique. Le câble alimente le moteur en électricité.

➤ Consultez le manuel d'utilisation Straumann® Falcon

Grâce à un mécanisme de ressort, la plaque peut pivoter autour du moteur de la pièce à main, ce qui permet d'immobiliser la caméra dans la position la plus appropriée pour la chirurgie.



L'adaptateur est essentiellement composé d'acier inoxydable et de plastique renforcé de fibres.

L'adaptateur est nettoyé et stérilisé avec le moteur de la pièce à main.

➤ Pour obtenir des informations sur le nettoyage, consultez la rubrique « Consignes de nettoyage individuelles » à la page 25

Outil d'enregistrement DENAREG

L'outil d'enregistrement sert à calibrer le moteur et la pièce à main et à enregistrer le foret et la fraise ronde. Il comporte les éléments suivants :

- Une plaque supérieure avec un second marqueur (outil d'enregistrement M1801)
- Une plaque de base, fixée par un aimant
- Une tige pour le calibrage du moteur et de la pièce à main
- Trois fentes en V pour différentes longueurs de forets
- Une cavité conique pour des fraises rondes de différents diamètres
- Un logement avec marquage en croix pour forets Locator, tarauds, autres forets de forme différente, et adaptateurs d'implants
- Un marqueur en position centrale

OUTIL D'ENREGISTREMENT M1801 AVEC SECOND MARQUEUR INTÉGRÉ



L'outil d'enregistrement est composé d'acier inoxydable et de zircone.

Le marqueur situé sur l'outil d'enregistrement comporte un motif qui est capturé par la caméra. Le contraste du motif peut s'atténuer après plusieurs retraitements. En conséquence, mininavident recommande de retraiter l'outil d'enregistrement 50 fois au maximum.

➤ Pour obtenir des informations sur le nettoyage et l'inspection, consultez la rubrique « Consignes de nettoyage individuelles » à la page 25

PRÉSENTATION DU SYSTÈME

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME

Marqueur DENAMARK

Monté sur un porte-empreinte, le marqueur sert de point de référence au système de navigation sur la mâchoire inférieure ou supérieure du patient.

- Marqueur à usage unique M1501

Il présente un motif qui est capturé par la caméra.



Le marqueur M1501 est en oxyde d'aluminium.

- Pour obtenir des informations sur le nettoyage et l'inspection, consultez la rubrique « Consignes de nettoyage individuelles » à la page 25

DENACART

Le chariot du système est un accessoire qui peut être commandé en option.

Il offre les possibilités suivantes pour travailler avec Straumann® Falcon :

- Un bras articulé servant de support à l'écran tactile
- Un espace de rangement pour l'ordinateur
- Trois tiroirs pour plus de rangement
- Équipement pour la gestion des câbles (câbles préinstallés, support pour prise multiple magnétique)



Les surfaces du chariot sont en plastique, en acier et en aluminium.

⚠ Seule une désinfection avec des lingettes est autorisée. Le chariot ne doit pas être stérilisé.

- Pour obtenir des informations sur le nettoyage, consultez la rubrique « Consignes de nettoyage individuelles » à la page 25

INSTALLATION, CONFIGURATION ET UTILISATION DES ACCESSOIRES STRAUMANN® FALCON

Déballage et configuration des accessoires	18
Déballage de l'ensemble des composants	18
Installer le chariot du système (en option)	19
Installation du DENADAPT Bien-Air ventilé avec câble	20
Utilisation des accessoires Straumann® Falcon	20

DÉBALLAGE ET CONFIGURATION DES ACCESSOIRES

En tant que fabricant des accessoires Straumann® Falcon, mininavident n'assume la responsabilité des propriétés de sécurité qu'à condition que les réparations soient effectuées par des prestataires de service agréés.

Principales tâches concernant le déballage et la configuration du système :

1. Déballage de l'ensemble des composants
2. Installer le chariot du système (en option)

CONDITIONS PRÉALABLES

Transport et stockage corrects des composants.

- Pour de plus amples informations sur les conditions de transport et de stockage, consultez la rubrique « Conditions de transport et de stockage des accessoires Straumann® Falcon » à la page 36
- Pour de plus amples informations de sécurité, consultez « Informations de sécurité » à la page 8

Déballage de l'ensemble des composants

Déballiez soigneusement l'ensemble des composants et vérifiez les contenants pour être sûr(e) que l'emballage contient bien toutes les pièces et que celles-ci sont en bon état.

Contenus des emballages

- Pour les numéros de référence, consultez la rubrique « Numéros de référence » à la page 35

CHARIOT DU SYSTÈME DENACART(EN OPTION)

- 1 Chariot du système
- 1 Bras articulé servant de support à l'écran tactile

DENADAPT BIEN-AIR VENTILÉ AVEC CÂBLE

- 1 Adaptateur avec câble

OUTIL D'ENREGISTREMENT DENAREG

- 1 Outil d'enregistrement

MARQUEUR DENAMARK

- 4 marqueurs (à usage unique M1501)

Installer le chariot du système (en option)

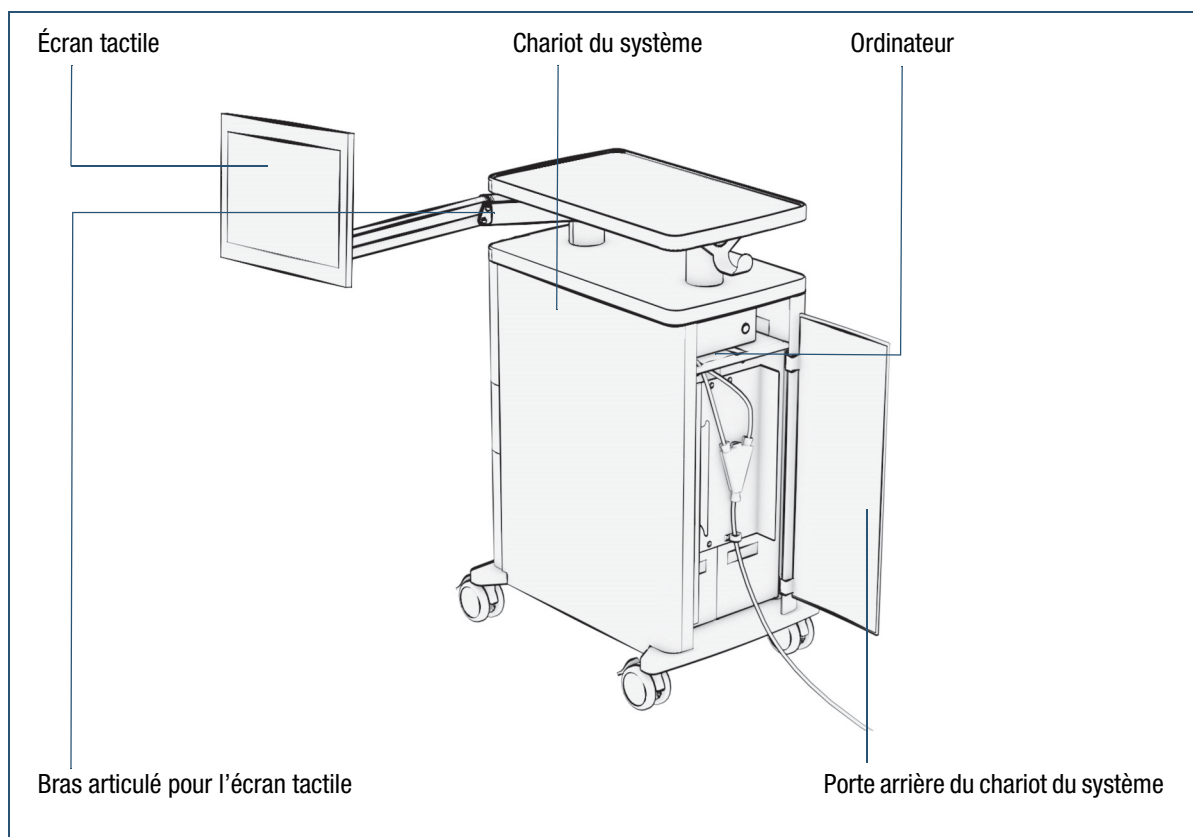
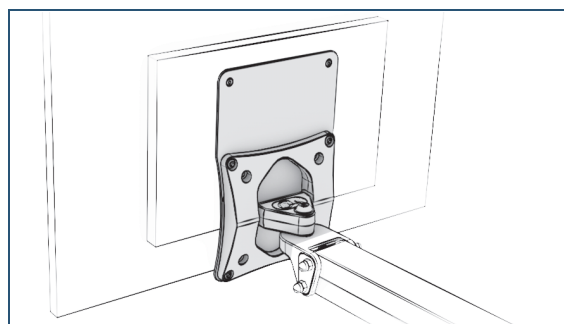


Figure 2 Installer le chariot du système

Pour installer le chariot du système

- 1 Montez le bras articulé sur le chariot du système.
- 2 Fixez l'écran tactile au bras articulé. Utilisez les outils suivants :
 - Douille de 5,5 mm (articulation pivotante avec plaque de fixation/plaque de montage)
 - Tournevis Torx T20 (plaque de montage/écran tactile)
 - Clé Allen de 5 mm (articulation pivotante avec plaque de fixation/bras articulé)
 - Douille de 13 mm (articulation pivotante avec plaque de fixation/bras articulé)



- 3 Ouvrez la porte arrière du chariot.
- 4 Repérez les câbles déjà installés et branchez le système.
- 5 Poussez l'ordinateur dans le compartiment du chariot prévu à cet effet.
- 6 Refermez la porte arrière.

Installation du DENADAPT Bien-Air ventilé avec câble



Attention

L'adaptateur DENADAPT Bien-Air ventilé avec câble est fixé au moteur de la pièce à main par le service technique de Mininavident. Avant la première utilisation, le moteur et la pièce à main doivent être calibrés avec l'adaptateur.

Utilisation des accessoires Straumann® Falcon

Veillez vous référer au manuel d'utilisation de Straumann® Falcon concernant l'utilisation de Straumann® Falcon et de ses accessoires pendant l'intervention chirurgicale.

SÉCURITÉ



Avertissement

Blessure grave du patient due à une manipulation incorrecte

En qualité d'opérateur, assurez-vous de bien connaître les normes de sécurité et les mesures de précaution à prendre, ainsi que les informations et les procédures décrites dans ce manuel d'utilisation des accessoires Straumann® Falcon.

- Ne réalisez aucune intervention, aucun entretien ou nettoyage sans avoir lu et compris les informations fournies dans la documentation de l'utilisateur.
- Observez les meilleures pratiques, en particulier lorsque vous travaillez avec des matières biologiques dangereuses.



Attention

Blessure du patient due à une mauvaise manipulation du marqueur

Une mauvaise manipulation du marqueur peut entraîner une procédure de navigation imprécise ou décalée.

- Ne pas utiliser un marqueur défectueux.

➤ Pour de plus amples informations de sécurité, consultez « Informations de sécurité » à la page 8.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Principes de base	22
Réutilisation des composants	22
Composants à usage unique	22
Composants réutilisables	22
Composants à cycles de vie limités	22
Solutions de nettoyage et équipement de nettoyage appropriés	23
Équipement de séchage	23
Qualité de l'eau	23
Équipement de protection individuelle	23
Concernant la préparation du nettoyage	24
Consignes de nettoyage individuelles	25
Nettoyage du chariot du système	25
Nettoyage, désinfection et stérilisation du DENADAPT Bien-Air ventilé avec câble	27
Nettoyage, désinfection et stérilisation de l'outil d'enregistrement	29
Nettoyage et désinfection du marqueur à usage unique M1501	32
Entretien	33

PRINCIPES DE BASE

Les principes fondamentaux décrits dans cette rubrique doivent être respectés à chaque étape du traitement.

Un entretien et un nettoyage inappropriés des composants peuvent entraîner des dysfonctionnements ou des détériorations. Le personnel technique doit être formé à la manipulation des dispositifs médicaux.

Le processus d'entretien et de nettoyage implique les étapes de base suivantes :



Réutilisation des composants

Composants à usage unique

Les composants destinés à un usage unique (par exemple, le marqueur) portent le symbole suivant : ②.

Les composants à usage unique qui ont été en contact avec le sang ou les liquides organiques d'un patient ne doivent pas être utilisés ou réutilisés pour un autre patient.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de réutilisation de composants à usage unique.

Composants réutilisables

Les composants qui ne portent pas le symbole « à usage unique » peuvent être réutilisés. Ces composants réutilisables seront soumis à retraitement avant chaque nouvelle utilisation. Un retraitement fréquent a des effets mineurs sur les composants. La fin de la vie du produit est en général déterminée par l'usure et les dommages subis pendant son utilisation. Les composants peuvent donc être réutilisés après un entretien approprié, à condition qu'ils ne soient ni endommagés ni contaminés.

Le processus de retraitement des composants décrit dans le présent document a été testé et validé par mininavident.

Composants à cycles de vie limités

mininavident définit un nombre maximal de réutilisations possibles pour certains composants réutilisables (par exemple l'outil d'enregistrement). Inspectez soigneusement ces composants avant et après chaque utilisation.

Solutions de nettoyage et équipement de nettoyage appropriés



Mise en garde

Détérioration des composants due à un nettoyage, une inspection ou une stérilisation inappropriés

Des solutions de nettoyage ou des procédures de nettoyage inadaptées, ou une stérilisation inappropriée, peuvent endommager les composants.

- Ne pas utiliser de solution de nettoyage fortement alcaline ou acide.
- Ne pas utiliser les solutions de nettoyage en concentration excessive.
- Ne pas utiliser d'équipement de nettoyage agressif, comme des brosses métalliques, de la laine d'acier, etc.
- Ne pas nettoyer ou rincer avec un jet d'eau à haute pression.
- Ne pas stériliser les composants non stérilisables.

Respectez toujours les principes suivants concernant la sélection des solutions de nettoyage et de l'équipement de nettoyage :

- Ils doivent être appropriés à l'usage prévu (par ex. pour le nettoyage).
- L'efficacité de la solution de nettoyage utilisée doit être démontrée. Elle doit être approuvée par la VAH/DGHM ou la FDA, ou doit porter le marquage CE.
- Les solutions de nettoyage doivent être conçues pour être utilisées avec les composants et être compatibles avec ceux-ci.
- Il faut veiller à respecter les instructions des fabricants, relatives à la concentration, à la durée d'exposition ou à la température par exemple.

mininavident recommande d'utiliser des solutions fraîchement préparées.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Les informations fournies sur le nettoyage et la stérilisation répondent aux normes ISO 17664, AAMI TIR 12 et ISO 17665-1.

Les recommandations énoncées ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant capables de préparer des dispositifs médicaux mininavident non stériles. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement exécuté par le personnel à l'aide des équipements et matériels du service appropriés, permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus. En outre, tout écart de l'utilisateur par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué du point de vue de l'efficacité et des conséquences potentielles.

Équipement de séchage

Pour le séchage, mininavident recommande des lingettes en papier non pelucheuses à usage unique ou de l'air comprimé médical (conformément à la pharmacopée européenne).

Qualité de l'eau

N'utilisez que de l'eau froide du robinet ($20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) présentant au moins la qualité d'une eau potable, ou de l'eau déminéralisée, pour le nettoyage, la stérilisation et le rinçage.

Équipement de protection individuelle

Portez l'équipement de protection individuelle suivant :

- Gants
- Vêtements de protection hydrofuges
- Masque de protection du visage ou lunettes de protection

➤ Voir également les instructions du fabricant pour le détergent et le désinfectant.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

PRINCIPES DE BASE

Concernant la préparation du nettoyage

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les composants dès que possible, dans tous les cas dans les 2 heures qui suivent chaque utilisation.

Il est recommandé de transporter les composants contaminés dans une boîte ou un récipient fermé(e).

Un nettoyage préliminaire doit être effectué à l'aide de lingettes en papier jetables et non pelucheuses.

Pour s'assurer que les composants soumis au processus de nettoyage sont correctement montés/remontés, soyez attentif aux instructions de montage/remontage des différents composants.

CONSIGNES DE NETTOYAGE INDIVIDUELLES

Veillez à ce que les accessoires Straumann® Falcon soient nettoyés, désinfectés ou stérilisés avant utilisation.

Respectez toujours les points suivants :

- Portez un équipement de protection individuelle.
- N'utilisez que des procédures de nettoyage et de stérilisation spécifiques au dispositif et à ses composants. Les procédures doivent être suffisamment validées.
- Veuillez vérifier que l'équipement utilisé (laveur-désinfecteur, stérilisateur) soit soumis à une maintenance et à un contrôle réguliers.
- Pour chaque cycle de nettoyage, respectez les paramètres validés qui sont recommandés par le fabricant de l'équipement.
- Tenez compte des dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que des exigences en matière d'hygiène du cabinet ou de la clinique. Ceci vaut tout particulièrement pour les différentes directives relatives à une inactivation efficace des prions.

Tableau 3 Consignes de nettoyage individuelles - Présentation

Composant	Préparation en vue du nettoyage	Nettoyage	Stérilisation
Chariot du système	Éteindre l'ordinateur	Désinfection des surfaces par essuyage	Non autorisée
Adaptateur avec câble	Séparer la caméra de l'adaptateur	Nettoyage et désinfection automatiques	Stérilisation à la vapeur
Outil d'enregistrement	Outil de démontage	Nettoyage et désinfection automatiques	Stérilisation à la vapeur
Marqueur	-	Nettoyage et désinfection manuels	-

Nettoyage du chariot du système



Mise en garde

Domage du chariot du système causé par la stérilisation

La stérilisation peut endommager les composants.

- Ne pas stériliser le chariot du système

Il est recommandé de nettoyer les composants dès que possible, dans tous les cas dans les 2 heures qui suivent chaque utilisation.

Assurez-vous de toujours respecter les principes de base énoncés pour l'entretien et le nettoyage.

➤ Pour de plus amples informations, consultez la rubrique « Principes de base » à la page 22

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

CONSIGNES DE NETTOYAGE INDIVIDUELLES

Pour nettoyer le chariot du système

- 1 Vaporisez les surfaces du chariot du système avec un désinfectant de surface.



- 2 Nettoyez les surfaces à l'aide de lingettes en papier non pelucheuses et jetables.
- 3 Inspectez visuellement le chariot du système pour toute :
 - Surface abîmée
 - Contamination
- 4 Si les composants sont toujours contaminés, répétez les mêmes étapes. Remplacez tout composant endommagé.

Assurez-vous de toujours respecter les principes de base énoncés pour l'entretien et le nettoyage.

➤ Pour de plus amples informations, consultez la rubrique « Principes de base » à la page 22

ÉQUIPEMENT REQUIS

- Désinfectant de surface, par exemple :
 - MinutenSpray-Classic (ALPRO MEDICAL GMBH)
 - PlastiSept-eco (ALPRO MEDICAL GMBH)
 - Solution de désinfection rapide FD 333 (DÜRR DENTAL)
 - Isopropanol à 70 %
 - CaviWipes™ (Metrex)
- Lingettes en papier jetables non pelucheuses

Nettoyage, désinfection et stérilisation du DENADAPT Bien-Air ventilé avec câble

Remarque

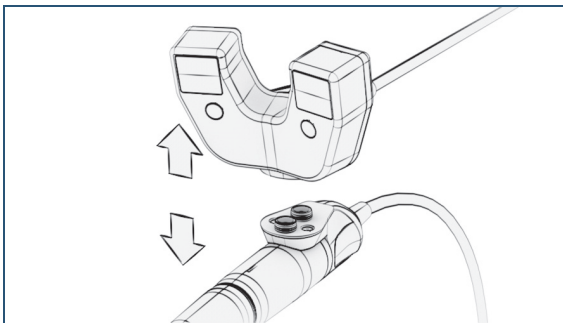
L'adaptateur peut être nettoyé, désinfecté et stérilisé en même temps que le moteur Bien-Air.

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter l'adaptateur dès que possible, c'est-à-dire dans les 2 heures suivant chaque utilisation.

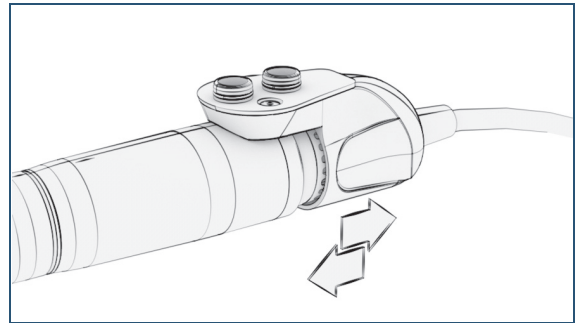
- 1 Pour préparer et pré-nettoyer l'adaptateur avec câble connecté au moteur Bien-Air, éliminez les gros débris à l'aide de lingettes en papier non pelucheuses et jetables.
- 2 Pour séparer la caméra de l'adaptateur, tirez sur chacun des deux composants. Ils sont maintenus ensemble par des aimants.

Il n'est pas nécessaire de déconnecter la caméra de l'ordinateur.

L'adaptateur reste sur le moteur de la pièce à main pendant le nettoyage et la stérilisation.



- 3 Rincez l'adaptateur pendant au moins 1 minute sous l'eau froide du robinet et éliminez les salissures à l'aide d'une brosse souple.
- 4 Toujours sous l'eau froide du robinet, déplacez la pièce mobile de l'adaptateur d'avant en arrière à plusieurs reprises.



- 5 Rincez à nouveau l'adaptateur avec câble avec de l'eau déminéralisée et vérifiez visuellement le résultat.
- 6 Nettoyage et désinfection automatiques

Équipement requis :

Un laveur-désinfecteur approuvé conforme à la norme ISO 15883-1

Placez le DENADAPT Bien-Air ventilé avec le câble relié au moteur dans le laveur-désinfecteur.

Effectuez un nettoyage-désinfection automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur agréé conforme à la norme ISO 15883-1 selon le programme de nettoyage automatisé décrit dans Tableau 4.

Détergent et cycle de lavage :

Utilisez un nettoyant ou un détergent légèrement alcalin recommandé pour le nettoyage dans un laveur-désinfecteur d'instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 8-11).

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

CONSIGNES DE NETTOYAGE INDIVIDUELLES

Tableau 4 Paramètres recommandés pour le nettoyage et la désinfection automatisés à l'aide d'un laveur-désinfecteur

Phase	Temp. de l'eau / Temp	Temps	Produit de nettoyage
Pré-nettoyage / pré-rinçage	eau du robinet, < 45 °C	5 minutes	S/O
Nettoyage	55 °C ± 2 °C	10 minutes	un nettoyeur ou un détergent légèrement alcalin recommandé pour le nettoyage dans un laveur-désinfecteur d'instruments dentaires ou chirurgicaux (pH 8-11)
Neutralisation	Eau froide désionisée	≥ 2 minutes	S/O
Rinçage	eau désionisée, ≤ 30 °C	≥ 2 minutes	S/O
Désinfection thermique	eau désionisée, 90 °C - 95 °C	5 - 10 minutes	S/O
Séchage	-	18 - 22 minutes	S/O

7 Vérifiez l'absence de dommage et le bon fonctionnement de l'adaptateur avec câble.

8 Conditionnement

Placez le DENADAPT Bien-Air ventilé avec le câble relié au moteur dans un emballage à double poche homologué pour la stérilisation conforme aux normes EN ISO 11607, EN 868-3 à 10, ou 58953.

9 Stérilisation

Équipement requis :

Stérilisateur conforme aux normes DIN 13060 et/ou EN 285

Stérilisez le DENADAPT Bien-Air ventilé avec le câble relié au moteur dans un emballage à double poche selon les paramètres du Tableau 5.

La stérilisation est conforme aux normes EN ISO 17665-1 et EN ISO/TS 17665-2

10 Conservation

Stockez dans une pochette de stérilisation dans un environnement sec, propre et exempt d'humidité, sans exposition directe au soleil. La température ne doit pas excéder 55 °C.

Tableau 5 Conditions de stérilisation à la vapeur recommandées pour les pays de l'UE

Variable	Procédé de prévide fractionné et dynamique
Temps d'exposition	4 minutes
Température	132 °C

Nettoyage, désinfection et stérilisation de l'outil d'enregistrement

Remarque

- L'outil d'enregistrement est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé de manière appropriée avant sa première utilisation.
- L'outil d'enregistrement peut être exposé à une température maximale de 135 °C.
- Le contraste du marqueur situé sur l'outil d'enregistrement peut s'atténuer après plusieurs retraitements. En conséquence, mininavident recommande de retraiter l'outil d'enregistrement 50 fois au maximum.
- Un programme de désinfection thermique validé de 90 °C pendant 1 minute atteint $A_0 = 600$, 90 °C pendant 5 minutes atteint $A_0 = 3000$

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter l'outil d'enregistrement dès que possible, dans tous les cas dans les 2 heures qui suivent chaque utilisation.

Assurez-vous de toujours respecter les principes de base énoncés pour l'entretien et le nettoyage.

➤ Pour de plus amples informations, consultez la rubrique « Principes de base » à la page 22

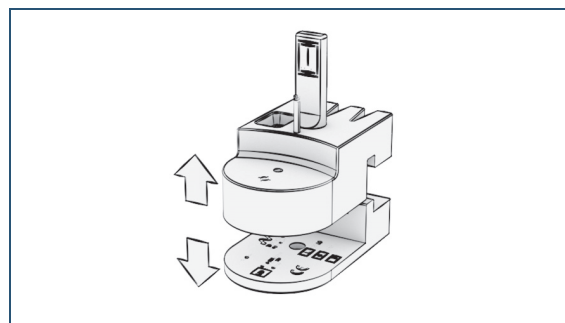
ÉQUIPEMENT REQUIS :

- Agent de nettoyage : détergent enzymatique au pH neutre. Neodisher® Medizym, Dr. Weigert
- Laveur-désinfecteur conforme aux normes BS/EN/ISO 15883 parties 1 et 2, ISO 15883-5 (par ex., DGHM/VAH). Belimed WD290IQ
- Stérilisateur conforme à la norme EN 16060 ou EN 285. CISA 6464 LS
- Bain-marie de laboratoire ou évier
- Seringue de 20 ml
- Emballage autoclavable conforme aux normes ISO 11607-1 et ANSI/AAMI ST79
- Emballage autoclavable avec autorisation 510(k)

NETTOYAGE AUTOMATISÉ (EN ISO 15883-1)

Pour préparer et pré-nettoyer l'outil d'enregistrement

- 1 Séparez la plaque de base de la pièce supérieure de l'outil d'enregistrement en tirant sur chacun des deux composants. Ils sont maintenus ensemble par un aimant.



- 2 Placez les composants au bain-marie à température ambiante pendant 10 minutes.
- 3 Éliminez la saleté visible en brossant avec une brosse douce et à l'eau courante.
- 4 Rincez les cavités cinq fois (5x) à l'aide d'une seringue de 20 ml remplie d'eau du robinet.

Pour nettoyer et désinfecter l'outil d'enregistrement automatiquement

- 1 Placez l'outil d'enregistrement démonté dans le laveur-désinfecteur afin que l'eau puisse s'écouler des canules et des trous borgnes.
 - Placez la plus grande partie de l'outil d'enregistrement sur le bord dans le laveur-désinfecteur pour permettre un drainage maximal de toutes les canules et trous borgnes.
 - Placez la plus petite partie de l'outil d'enregistrement à plat, côté lisse orienté vers le haut.
- 2 Assurez-vous que les dispositifs ne se touchent pas.
- 3 Exécutez le programme de nettoyage automatique en fonction des paramètres du tableau 4.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

CONSIGNES DE NETTOYAGE INDIVIDUELLES

4 Examinez les pièces de l'outil d'enregistrement à l'aide d'une loupe et vérifiez l'absence de :

- Surface abîmée
- Fissures
- Fragmentation
- Usures quelconques
- Contamination
- Dysfonctionnements

5 Examinez le marqueur de l'outil d'enregistrement et vérifiez que le contraste reste suffisant.

Effectuez une vérification de la visibilité du marqueur.

6 Remontez l'outil d'enregistrement pour vérifier que la correspondance est correcte.

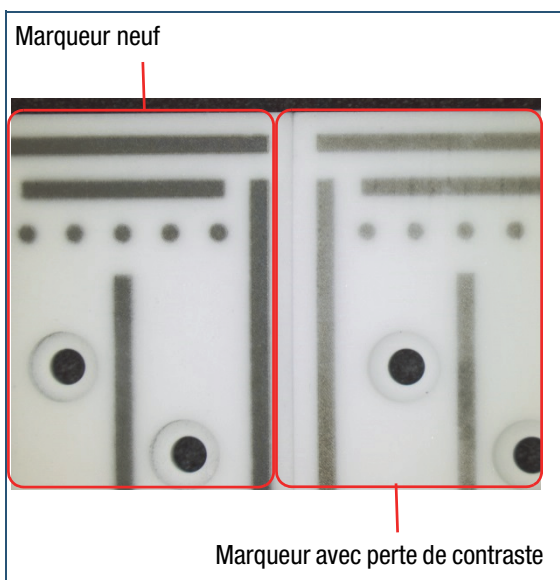
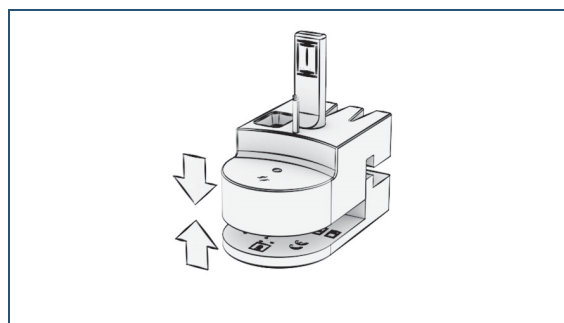


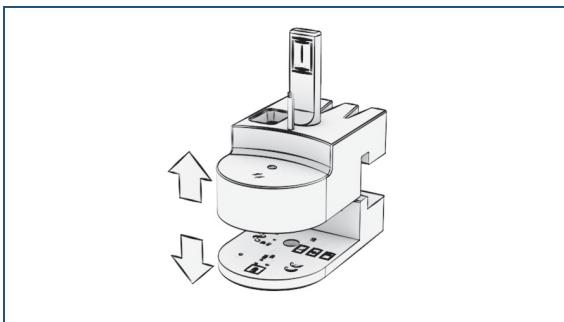
Tableau 6 Paramètre de nettoyage automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur

Phase	Température de l'eau	Temps	Produit de nettoyage
Pré-rinçage	Eau froide du robinet	2 minutes	S/O
Lavage	Eau du robinet chaude, réglée à 55 °C	5 minutes	Détergent enzymatique au pH neutre, par ex. Neodisher® Medizym 0,2 % (2 ml/L)
Rinçage	Eau froide désionisée	3 minutes	S/O
Rinçage	Eau froide désionisée	2 minutes	S/O
Désinfection thermique	90 °C	5 minutes	S/O

Pour stériliser et stocker l'outil d'enregistrement

La méthode de stérilisation à la vapeur est validée selon la norme EN ISO 17665

- 1 Séparez la plaque de base de la pièce supérieure de l'outil d'enregistrement en tirant sur chacun des deux composants. Ils sont maintenus ensemble par un aimant.



- 2 Assurez-vous que les pièces de l'outil d'enregistrement ont été séchées à l'air avant de les emballer pour la stérilisation à la vapeur.

- 3 Insérez l'outil d'enregistrement dans un emballage autoclavable conforme à la norme ISO 11607-1 ou ANSI/AAMI ST79.
- 4 Stérilisez l'outil d'enregistrement démonté en fonction des paramètres du Tableau 7.
- 5 Stockez l'outil d'enregistrement dans un environnement sec, exempt de poussière et d'humidité, sans exposition directe au soleil.

Tableau 7 Conditions de stérilisation à la vapeur - Chaleur humide (autoclave), vide fractionné

Variable	Europe	ÉTATS-UNIS
Pré-conditionnement Impulsions	4	4
Température	134 °C	132 °C
Durée d'exposition du cycle complet	3 - 18 minutes	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes	30 minutes

Nettoyage et désinfection du marqueur à usage unique M1501



Mise en garde

Détérioration du marqueur due à un nettoyage inapproprié

Une procédure de nettoyage inadaptée peut détériorer le composant.

- Ne pas nettoyer le marqueur dans un laveur-désinfecteur.
- Ne pas nettoyer le marqueur dans un bain à ultrasons.

Remarque

- Le marqueur peut être exposé à une température maximale de 135 °C.

Assurez-vous de toujours respecter les principes de base énoncés pour l'entretien et le nettoyage.

- Pour de plus amples informations, consultez la rubrique « Principes de base » à la page 22

ÉQUIPEMENT REQUIS :

- Agent de nettoyage : détergent enzymatique au pH neutre. Détergent enzymatique Cidezyme
- Eau désionisée
- Cidex® OPA
- Seringue à usage unique, 20 ml
- Bassin, acier inoxydable

Pour nettoyer et désinfecter le marqueur manuellement

NETTOYAGE MANUEL

- 1 Une solution de Cidezyme™ est préparée en ajoutant 8 ml de Cidezyme™ à 1 L d'eau désionisée à température ambiante (20 °C ± 2). Le volume nécessaire de la solution est de 150 ml par marqueur.

- 2 Faites tremper le marqueur dans la solution Cidezyme™ pendant 10 minutes. Pendant le trempage, nettoyez mécaniquement le marqueur avec une brosse douce pendant 15 secondes.
- 3 Retirez le marqueur de la solution détergente.
- 4 Rincez le marqueur sous l'eau courante déminéralisée à température ambiante pendant 10 secondes 3 fois.
- 5 Laissez sécher le marqueur à l'air pendant 30 minutes.

DÉSINFECTION MANUELLE

- 6 Plongez le marqueur dans un bain de désinfection de Cidex® OPA pendant 12 minutes à température ambiante (20 °C ± 2). Le volume du bain par marqueur est de 1 litre.

Assurez-vous que le marqueur est recouvert de solution désinfectante et que de l'air n'est pas emprisonné dans les parties creuses du dispositif. Assurez-vous que les dispositifs ne se touchent pas.

- 7 Rincez toutes les cavités du marqueur trois fois (3×) avec une solution désinfectante au début et à la fin du temps d'action à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum de 20 ml).
- 8 Retirez le marqueur du bain.
- 9 Plongez complètement le marqueur dans de l'eau purifiée (5 L d'eau par dispositif) pendant 1 minute à température ambiante.
- 10 Rincez soigneusement le marqueur avec de l'eau 5 fois à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum de la seringue : 20 ml).
- 11 Retirez le marqueur du bain d'eau et jetez l'eau de rinçage. Utilisez toujours des volumes d'eau fraîche pour chaque rinçage.
- 12 Répétez les étapes 9 à 11 en effectuant un total de 3 rinçages pour éliminer les résidus de Cidex® OPA solution. Les résidus peuvent provoquer des effets secondaires graves.

ENTRETIEN

Un entretien régulier annuel est nécessaire pour un fonctionnement sûr.

minivident recommande que seul un prestataire de service agréé assure l'entretien et la vérification.

- Pour plus d'informations sur le protocole d'entretien et de réparation, consultez « [Protocole de maintenance et de réparation](#) » à la page 39
- Pour obtenir des informations sur votre prestataire de service agréé local, consultez « [Prestataires de service agréés](#) » à la page 2

ANNEXE

Numéros de référence.	35
Conditions de transport et de stockage des accessoires Straumann® Falcon.	36
Normes et agréments	37
Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique DENADAPT Bien-Air ventilé avec câble	38
Protocole de maintenance et de réparation	39

NUMÉROS DE RÉFÉRENCE

Description du produit	Nom du produit Numéro REF
Adaptateur Bien-Air ventilé avec câble	DENADAPT Bien-Air ventilé avec câble M1204
Marqueur, à usage unique,	DENAMARK® M1501
Outil d'enregistrement avec deuxième marqueur intégré	DENAREG® M1801

Accessoire	Nom du produit Numéro REF
Chariot du système	DENACART® M2001

ANNEXE

CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE DES ACCESSOIRES STRAUMANN® FALCON

CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE DES ACCESSOIRES STRAUMANN® FALCON

Les composants peuvent être déplacés et stockés sans dommage dans l'emballage de transport associé en respectant les conditions suivantes.

Tableau 8 Conditions de transport et de stockage

Sujet	Caractéristiques techniques
Écart de température	-10 °C à 50 °C
Humidité relative	10 % - 80 %

NORMES ET AGRÉMENTS

Les accessoires Straumann® Falcon portent le symbole CE conformément aux dispositions du règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ils sont conformes, entre autres, aux normes suivantes :

Standard	Définition
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)
IEC 62366-1 2016	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
DIN EN ISO 13402	Instruments chirurgicaux et dentaires à main – Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur (ISO 13402:1995). Version allemande de la norme EN ISO 13402:2000
ASTM F 1089	Méthode normalisée de détermination de la résistance à la corrosion des instruments chirurgicaux
ASTM F 1744	Guide d'entretien et de manipulation des instruments chirurgicaux en acier inoxydable
EN 60601-1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005/AMD2:2020)
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Règles générales de sécurité de base et de performances essentielles – norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais (IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020)
AAMI TIR12:2020	Conception, test et marquage des dispositifs médicaux réutilisables pour retraitement dans des établissements de soin : Un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux

Standard	Définition
ANSI/AAMI ST98:2022	Validation du nettoyage des produits de santé – Exigences pour le développement et la validation d'un procédé de nettoyage pour les dispositifs médicaux
AAMI TIR34:2014/(R)2021	Eau pour le retraitement des dispositifs médicaux
FDA:2015	Conseils destinés au personnel de l'industrie et de la Food and Drug Administration : Retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins de santé : Méthodes de validation et étiquetage
ISO 17664-1:2021	Traitement des produits de santé – Informations à fournir par le fabricant pour le traitement des dispositifs médicaux – Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques
BS/EN/ISO 15883-1:2009	Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, termes, définitions et tests (norme internationale)
ISO 14457:2017	Dentisterie – Pièces à main et moteurs
ISO 15883-5:2021	Laveurs-désinfecteurs – Exigences de performance et critères de méthode d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage
	Directive élaborée par la DGKH, la DGSV et l'AKI pour la validation et le suivi de routine des processus automatisés de nettoyage et de désinfection thermique des dispositifs médicaux : 2017.
ANSI/AAMI ST15883-1:2009/(R)2014	Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, termes, définitions et tests (norme internationale)
FDA : 2002	Laveurs médicaux et laveurs désinfecteurs médicaux – Contrôles spéciaux de classe II

ANNEXE

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DENADAPT BIEN-AIR VENTILÉ AVEC CÂBLE

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DENADAPT BIEN-AIR VENTILÉ AVEC CÂBLE

La sécurité électrique conformément à la norme IEC 60601-1 et la compatibilité électromagnétique conformément à la norme IEC 60601-1-2 du DENADAPT Bien-Air ventilé avec câble ont été testées dans le cadre de Straumann® Falcon, veuillez vous référer au manuel d'utilisation de Straumann® Falcon.

PROTOCOLE DE MAINTENANCE ET DE RÉPARATION

Ce protocole est utilisé pour décrire et documenter les opérations de maintenance, de sécurité et de réparation du système.

- 1 Vérifiez l'absence de tout dommage ou usure visible sur le chariot du système.

En cas de détérioration ou d'usure visible, informez l'utilisateur qu'il doit les remplacer.

- 2 Vérifiez l'absence de tout dommage ou usure visible sur l'adaptateur avec câble.

Par ailleurs, vérifiez les points suivants :

- L'adaptateur doit être solidement fixé au moteur et répondre aux exigences suivantes :
 - L'adaptateur doit s'engager dans chaque position possible.
 - Il ne doit présenter aucun jeu visible.
 - L'adaptateur avec câble est solidement fixé et aucun espace n'est visible entre l'adaptateur et le moteur.
- Fixez l'adaptateur avec câble à l'outil d'enregistrement par la force d'attraction des aimants.
 - La force magnétique doit être suffisante pour soulever la caméra.

- Fixez la caméra à l'adaptateur avec câble.
 - L'adaptateur avec câble et la caméra doivent être concrètement en contact l'un avec l'autre.
 - L'adaptateur avec câble et la caméra ne doivent pas présenter de torsion l'un par rapport à l'autre.
 - La caméra est solidement connectée et aucun espace n'est visible entre l'adaptateur et la caméra.

Examinez l'outil d'enregistrement et le marqueur sous un bon éclairage, et vérifiez l'absence de détérioration ou d'usure visible.

- En cas de détérioration ou d'usure visible, informez l'utilisateur qu'il doit les remplacer.

- 3 Effectuez un nouveau calibrage du système, comparez les nouvelles données de calibrage aux anciennes, et exportez les données des fichiers journaux.

Tableau 9 Protocole de maintenance et de réparation

Date :	Signature :	Étape 1 : Chariot du système	Étape 2 : Vérification de l'adaptateur, de l'outil d'enregistrement, du marqueur	Étape 3 : Nouveau callibrage	Réparation :	Remarques et observations :
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	