



Pulvérisateur à haute résolution



Guide de l'utilisateur

003-10361-00

Rev. AA1

July 2020

Guide de l'utilisateur du Pulvérisateur à haute résolution Midmark™

Préface

Le guide d'utilisateur du Pulvérisateur haute résolution Midmark™ est destiné uniquement aux utilisateurs certifiés du Pulvérisateur haute résolution Midmark™. Ce document contient des informations exclusives et confidentielles de Midmark. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme que ce soit sans l'accord écrit préalable de Midmark.

Tous les efforts ont été faits pour vérifier l'exhaustivité et l'exactitude de ce guide.

Midmark ne donne aucune garantie quant à son exactitude ou à son applicabilité pour l'utilisation.

Les informations contenues dans ce guide sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Les professionnels du secteur dentaire/orthodontique et leurs assistants ou hygiénistes sont les principaux utilisateurs. Ces utilisateurs devraient avoir reçu une formation et une expérience clinique avec les outils à main dentaires courants, la prévention de la contamination croisée et les procédures de désinfection, ainsi qu'être formés à l'entretien, à la maintenance et à l'utilisation du Pulvérisateur à haute résolution Midmark™.

Les représentants commerciaux et les formateurs sont les utilisateurs secondaires. Les utilisateurs secondaires qui utilisent le produit in-vivo doivent avoir reçu une formation appropriée à cet effet (par exemple, ils étaient auparavant des assistants dentaires/hygiénistes). Ils sont censés avoir reçu une formation sur la prévention de la contamination croisée et les procédures de désinfection.

Les autres utilisateurs peuvent être des personnes suivant une formation dentaire (école dentaire ou formation en assistance dentaire) et travaillant sous la supervision d'un professionnel dentaire.

AVIS

Pour éviter toute mauvaise interprétation des instructions du Guide de l'utilisateur : Personne n'est autoriséé à fournir des informations qui s'écartent des informations fournies dans le présent Guide de l'utilisateur.

Sommaire

Guide de l'utilisateur du Pulvérisateur à haute résolution Midmark™	IFC
Préface	IFC
Informations générales.....	2
Description du produit	2
Principes de fonctionnement	2
Indication(s)	2
Contre-indication(s)	2
Profil de l'utilisateur prévu : Type d'emploi, formation et expérience.....	2
Informations sur la sécurité.....	3
Avertissements, mises en garde et avis	3
Garantie.....	6
Numéros de catalogue.....	6
Composants du Pulvérisateur à haute résolution Midmark™	6
Première utilisation du Pulvérisateur à haute résolution Midmark™	7
Comment installer ou enlever la pile.....	8
Comment installer ou remplacer le flacon du spray matifiant pour scanner ..	9
Pour débloquer le collecteur	10
Nettoyage et désinfection.....	10
Procédure de nettoyage de l'embout du pulvérisateur.....	10
Procédures de désinfection de l'embout du pulvérisateur.....	11
Nettoyage du corps et de la gâchette du pulvérisateur	11
Produits de nettoyage agréés	11
Comment utiliser le pulvérisateur	13
Tableaux de conformité aux normes.....	15
Exigences de la Commission fédérale américaine des communications (FCC)	16
Spécifications et classifications des équipements.....	20
Dépannage.....	21

Information générale

Description du produit

Le pulvérisateur à haute résolution Midmark™ est un système de spray matifiant pour scanner fonctionnant avec pile, utilisé pour ajouter un spray matifiant pour scanner à l'anatomie buccale. Le système se compose de quatre parties : le corps du pulvérisateur, les embouts amovibles du pulvérisateur, le flacon spray pour scanner remplaçable et une pile alcaline de 9 volts disponible sur le marché.

Principes de fonctionnement

L'opérateur du Pulvérisateur haute résolution Midmark™ applique un spray matifiant pour scanner sur les dents, la zone de préparation ou l'anatomie buccale du patient en comprimant le déclencheur du spray pour libérer un saupoudrage du spray matifiant pour scanner haute résolution True Definition (poudre). L'utilisation du spray matifiant pour scanner permet au scanner True Definition de Midmark™ de mieux saisir les images haute résolution.

Indication(s)

Le Pulvérisateur à haute résolution Midmark™ libère de la poudre dans l'anatomie buccale pour faciliter la capture d'images haute résolution à partir du Scanner True Definition de Midmark™.

Contre-indication(s)

Ce produit n'est pas destiné à des utilisations autres que celles indiquées sur l'étiquette.

Profil de l'utilisateur visé : Type d'emploi, formation et expérience

Les professionnels du secteur dentaire/orthodontique et leurs assistants ou hygiénistes sont les principaux utilisateurs. Ces utilisateurs devraient avoir reçu une formation et une expérience clinique avec les outils à main dentaires courants, la prévention de la contamination croisée et les procédures de désinfection, ainsi qu'être formés à l'entretien, à la maintenance et à l'utilisation du Pulvérisateur à haute résolution Midmark™.

Les représentants commerciaux et les formateurs sont les utilisateurs secondaires. Les utilisateurs secondaires qui utilisent le produit in-vivo doivent avoir reçu une formation appropriée à cet effet (par exemple, ils étaient auparavant des assistants dentaires/hygiénistes). Ils sont censés avoir reçu une formation sur la prévention de la contamination croisée et les procédures de désinfection.

Les autres utilisateurs peuvent être des personnes suivant une formation dentaire (école dentaire ou formation en assistance dentaire) et travaillant sous la supervision d'un professionnel dentaire.

ATTENTION

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un dentiste ou un médecin agréé ou sur son ordre ; la vente par ou sur l'ordre de toute autre personne est interdite.

Informations sur la sécurité

Veillez lire, comprendre et suivre toutes les informations de sécurité contenues dans ces instructions avant et pendant l'utilisation de ce Pulvérisateur à haute résolution Midmark™. Conservez ces instructions pour toute référence future.

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées.

AVIS

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner l'endommagement de l'appareil ou des biens.

Avertissements, mises en garde et avis

AVERTISSEMENT

Pour réduire les risques liés à l'inhalation, à l'ingestion ou à l'étouffement :

- S'assurez que l'embout du pulvérisateur est bien fixé au corps du pulvérisateur avant de l'utiliser.
- Lors de l'utilisation, gardez toujours l'appareil en position verticale lorsque vous appliquez le spray matifiant pour scanner. Un excès de spray matifiant pour scanner peut-être disperser si le pulvérisateur est inversé.
- Utiliser l'aspiration pour réduire la concentration possible de spray en suspension dans l'air

Pour réduire les risques associés à la contamination croisée :

- Toujours suivre la procédure de nettoyage et de désinfection de l'embout du pulvérisateur avant chaque utilisation.
- Toujours bien nettoyer et désinfecter le corps du pulvérisateur, notamment la gâchette, après chaque patient.
- Porter des gants pour changer ou boucher le Spray matifiant pour scanner haute résolution Midmark™.
- Éviter de toucher l'intérieur exposé du flacon spray matifiant pour scanner optique et le bouchon du flacon lorsqu'il n'est pas connecté au pulvérisateur.

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée !

⚠ ATTENTION

Pour réduire les risques associés à une aggravation de la maladie parodontale :

- Évaluer les risques/avantages du lancement d'un traitement par couronne et bridges chez les patients ayant une mauvaise hygiène buccale ou une maladie parodontale.

Pour réduire les risques liés aux coupures ou aux abrasions :

- Ne pas modifier l'embout du pulvérisateur.
- Inspecter le boîtier et les embouts du pulvérisateur avant chaque utilisation. Remplacer les embouts endommagés.
- Ne pas utiliser le pulvérisateur si le boîtier est fissuré.




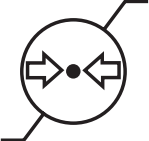



Réduire les risques liés à la contamination de l'environnement :

- Respecter la réglementation applicable lors de la mise au rebut de tous les circuits électroniques, des piles et des pièces connexes.

AVIS

Pour éviter de réduire la puissance et d'endommager le pulvérisateur :

- Après utilisation, ne pas poser le pulvérisateur sur le côté avec le flacon spray matifiant pour scanner attaché, car cela pourrait entraîner l'obstruction du collecteur par le spray matifiant pour scanner.
- À part le remplacement de l'embout du pulvérisateur et de la pile, ne pas essayer de réparer cet appareil.
- Toujours retirer l'embout du pulvérisateur avant de placer le corps du pulvérisateur dans l'étui.
- Ne pas secouer et taper sur le pulvérisateur lorsque le spray matifiant pour scanner est attaché.
- Ne pas tourner le pulvérisateur à l'envers. Pour réorienter le spray, tourner l'embout du pulvérisateur.
- Utiliser uniquement le Spray matifiant pour scanner haute résolution Midmark™, numéro de catalogue 68960.
- Ne pas submerger le pulvérisateur.
- Ne pas asperger ou verser de liquides sur le pulvérisateur.
- Ne pas utiliser de détergents, de nettoyeurs ou de chiffons abrasifs sur le corps du pulvérisateur.
- Retirer la pile si le pulvérisateur n'est pas susceptible d'être utilisé pendant un certain temps.

Tableau 1 : Explication des symboles liés à la sécurité/réglementation	
	<p>Consulter le manuel d'instructions. Suivre le mode d'emploi.</p>
	<p>Attention, consulter le mode d'emploi.</p>
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek</p>	<p>Est conforme au AAMI Std ES60601-1</p> <p>Certifié pour CSA Std C22.2 No. 60601-1</p>
	<p>Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Partie appliquée de type B.</p>
	<p>Indique le fabricant du dispositif médical tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.</p>

Garantie

Midmark garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériel et de fabrication. Veuillez-vous référer à votre contrat d'achat et de vente pour connaître toutes les conditions de garantie. MIDMARK N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN OBJECTIF PARTICULIER. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si les produits conviennent à son application. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et la seule obligation de Midmark sera la réparation ou le remplacement du produit Midmark.

Numéros de catalogue

Pulvérisateur à haute résolution Midmark™ – 68904

Embouts pour les pulvérisateurs à haute résolution Midmark™ – 68912

Spray matifiant pour scanner haute résolution – 68960

Composants du pulvérisateur à haute résolution Midmark™

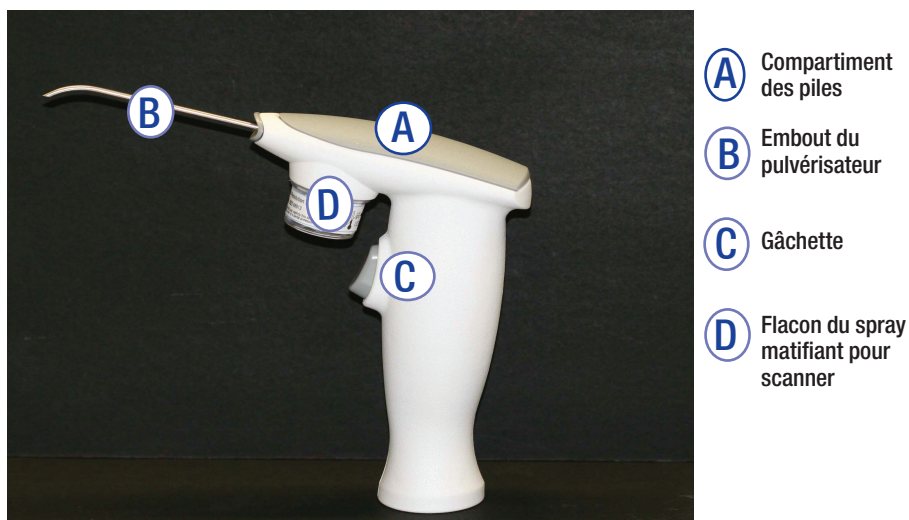


Figure 1 : Composants du pulvérisateur

Le pulvérisateur haute résolution Midmark est un appareil autonome alimenté par des piles alcalines. Vous pouvez retirer l'embout du pulvérisateur, remplacer la pile et le flacon spray matifiant pour scanner, mais hormis cela le pulvérisateur n'est PAS un appareil réparable par l'utilisateur.

Première utilisation du Pulvérisateur à haute résolution Midmark™

- Le système de pulvérisation est composé de quatre parties : le corps du pulvérisateur, l'embout du pulvérisateur, le flacon spray matifiant pour scanner et une pile alcaline de 9 volts disponible sur le marché.
- Avant d'utiliser le pulvérisateur pour la première fois, il doit être assemblé.

ATTENTION

Afin de réduire les risques liés aux coupures ou aux abrasions :

- Ne pas modifier l'embout du pulvérisateur.
- Inspecter le boîtier du pulvérisateur et les embouts avant chaque utilisation.
- Remplacer les embouts endommagés.
- Ne pas utiliser si le boîtier du pulvérisateur est fissuré.

AVIS

Pour éviter de réduire la puissance et d'endommager le pulvérisateur :

À l'exception du remplacement de l'embout du pulvérisateur, de la pile et du flacon spray matifiant pour scanner, ne pas essayer pas de réparer cet appareil.

Comment installer ou enlever la pile

Retirer l'embout du pulvérisateur et le flacon spray matifiant pour scanner du pulvérisateur.

1. Placer le pulvérisateur sur une surface solide et, à l'aide d'un petit tournevis à tête plate, desserrer la vis du compartiment de la pile.

La vis est située à l'arrière du pulvérisateur, près du haut de la poignée, comme indiqué ci-dessous.

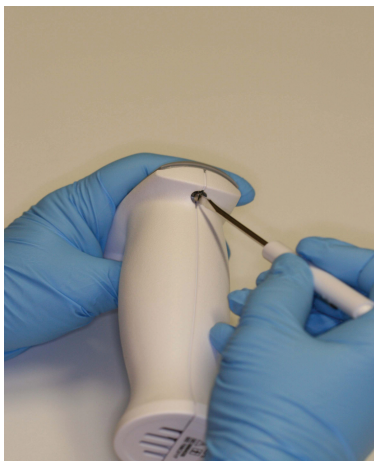


Figure 2 : Desserrer la vis du compartiment de la pile

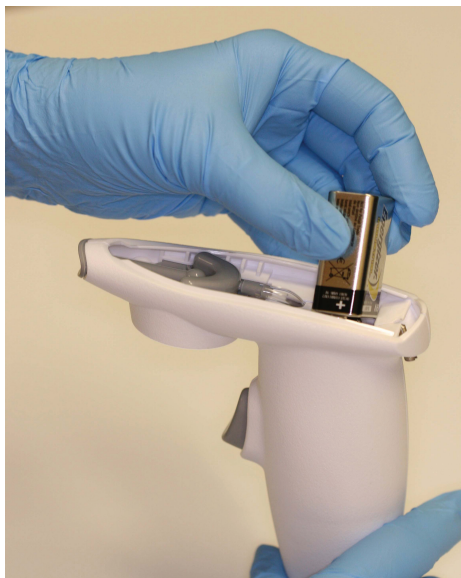


Figure 3 : Insérer une pile alcaline de 9 volts dans le compartiment

AVIS

REMARQUE : lorsqu'elle est desserrée, la vis ne sort pas complètement du pulvérisateur.

2. Retirer le couvercle du compartiment de la pile.
3. Retirer la pile et la jeter correctement.
4. Placer une nouvelle pile alcaline de 9 volts dans le compartiment de la pile. Suivre les indications pour l'orientation positive et négative.
5. Remettre le couvercle du compartiment de la pile en place. Veillez à tenir le pulvérisateur à l'envers et sur une surface solide lorsque vous serrez la vis. Pour faciliter l'alignement des vis, appuyer sur le couvercle et le maintenir en place. Installer la vis fermement, mais ne pas trop la serrer.
6. Réinsérer soigneusement l'embout du pulvérisateur. Ne pas pousser l'embout dans la fente du pulvérisateur en exerçant une force excessive. Lorsque l'embout du pulvérisateur est bien en place, il ne doit pas être desserré mais doit être facile à retirer à la main.

Comment installer ou remplacer le flacon du spray matifiant pour scanner

1. Le flacon du spray matifiant pour scanner se visse dans le corps du pulvérisateur comme indiqué.



Figure 4 : Installation du flacon du spray de lecture

2. Lorsqu'il est temps de remplacer le flacon de spray de lecture, retirez le flacon en le dévissant du corps.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour réduire les risques liés à la contamination croisée :

- Éviter de toucher l'intérieur exposé du flacon du spray matifiant pour scanner et du bouchon du flacon, lorsqu'il n'est pas connecté au pulvérisateur.
- Porter des gants lorsque vous changez ou bouchez le spray matifiant pour scanner haute résolution Midmark™.

AVIS

- Pour maintenir la qualité du spray matifiant pour scanner, retirer le flacon du pulvérisateur lorsque celui-ci n'est pas utilisé et remettre le couvercle du flacon en place.
- Conserver le spray matifiant pour scanner haute résolution Midmark™ dans un endroit frais et sec. Les conditions de stockage sont de (10-27 °C/0-80 °F). Ne pas réfrigérer.

AVIS

Pour éviter de réduire la puissance et d'endommager le pulvérisateur :

- Retirer le spray matifiant pour scanner et remettre le couvercle en place après utilisation.
- Après l'utilisation, ne pas poser le pulvérisateur sur le côté avec le flacon du spray matifiant pour scanner attaché, car cela aura pour effet d'obstruer le collecteur.
- Un collecteur obstrué peut endommager le pulvérisateur.
- Ne pas secouer et ne pas taper sur le pulvérisateur lorsque le spray matifiant pour scanner est attaché.
- Ne pas mettre le pulvérisateur à l'envers. Pour rediriger le spray, faire tourner l'embout du pulvérisateur.

Pour débloquer le collecteur

1. Retirer l'embout du pulvérisateur et le flacon du spray matifiant pour scanner du pulvérisateur.
2. Utiliser une seringue à air comprimé placée dans le trou qui contient l'embout du pulvérisateur. Souffler de l'air sec à travers le corps du pulvérisateur pour éliminer la poudre qui obstrue le collecteur.
3. Utiliser les brosses fournies dans le kit de spray haute résolution Midmark™ pour éliminer tout résidu de pulvérisation de l'embout du pulvérisateur ou remplacer par un nouvel embout de pulvérisateur désinfecté.

Nettoyage et désinfection

L'embout du pulvérisateur en acier inoxydable doit être nettoyé et désinfecté avant chaque utilisation. L'embout du pulvérisateur se glisse facilement dans et hors du corps du pulvérisateur.

Procédure de nettoyage de l'embout du pulvérisateur

1. Submerger l'embout dans un détergent enzymatique sans danger pour les appareils en métal. Préparer le détergent conformément aux instructions du fabricant. Tremper l'embout du pulvérisateur pendant cinq (5) minutes.
2. Frotter la pointe avec une brosse à poils doux. Agiter l'embout du pulvérisateur tout en frottant. Utiliser une petite brosse pour frotter la lumière pendant une (1) minute.
3. Rincer à l'eau chaude du robinet (38 à 49 °C / 100 à 120 °F) pendant au moins trente (30) secondes.
4. Placer l'embout du pulvérisateur dans un bain contenant de l'eau tiède (38 à 49 °C / 100 à 120 °F) et agiter à la main pendant une (1) minute. Répéter ce processus deux (2) fois de plus.
5. Nettoyer l'embout du pulvérisateur par ultrasons pendant dix (10) minutes dans un détergent à pH neutre. Préparer le détergent selon les recommandations du fabricant.
6. Rincer l'embout du pulvérisateur avec de l'eau du robinet propre pendant au moins une (1) minute.
7. Sécher l'extérieur avec un chiffon propre et non pelucheux.
8. Répéter cette procédure de nettoyage si l'embout du pulvérisateur semble être sale après le nettoyage initial.

Assistance à la clientèle aux É.-U. et au Canada: 1-800-643-6275

En dehors des É.-U. et du Canada: Contactez votre fournisseur de services local

Procédures de désinfection de l'embout du pulvérisateur

1. Nettoyer l'embout comme décrit ci-dessus.
2. Faire une aspiration préalable de l'autoclave avec des paramètres de cycle minimum de trois (3) minutes d'exposition à (132 °C + 3 °C / 270 °F + 37 °F), suivie d'un temps de séchage de deux (2) minutes. Veuillez noter que les autoclaves individuels et les conditions de chargement varient et qu'il est de la responsabilité de l'utilisateur de garantir un traitement approprié par l'utilisation d'indicateurs biologiques appropriés.
3. Si l'intérieur de l'embout du pulvérisateur est humide, le pulvérisateur pourrait se boucher.

Sécher la lumière de l'embout du pulvérisateur avec de l'air comprimé avant utilisation (38 à 49 °C / 100 à 120 °F).

AVERTISSEMENT

Réduire les risques liés à la contamination croisée :

Toujours suivre les procédures de nettoyage et de désinfection de l'embout du pulvérisateur avant chaque utilisation.

Nettoyage du corps et de la gâchette du pulvérisateur

1. Appliquer le produit de nettoyage sur un chiffon doux et non abrasif.
2. Essorer le chiffon jusqu'à ce qu'il soit humide.
3. Essuyer le pulvérisateur avec le chiffon humide.
4. Rincer le chiffon à l'eau propre.
5. Essuyer le pulvérisateur une seconde fois.
6. Sécher avec un chiffon propre et non abrasif

Produits de nettoyage agréés

Les produits suivants sont agréés à cette fin :

- BIREXse* (par Biotrol) ou équivalent
- CaviCide** (par TotalCare Kerr/Metrex) ou équivalent
- Eau chaude et détergent doux et non abrasif.

*Birex est une marque commerciale déposée de Biotrol.

**CaviCide est une marque déposée de Kerr/Metrex Corporation.

⚠ AVERTISSEMENT

Réduire les risques liés à la contamination croisée :

Toujours nettoyer et désinfecter le corps du pulvérisateur, y compris la gâchette, après chaque patient.

AVIS

Pour éviter de réduire la puissance et d'endommager le pulvérisateur :

- Ne jamais submerger le pulvérisateur.
- Ne pas asperger ou verser de liquides sur le pulvérisateur.
- Ne pas utiliser de détergents ou de nettoyants abrasifs ni de chiffons sur le corps du pulvérisateur.

⚠ AVERTISSEMENT

Afin de réduire les risques associés à la contamination croisée :

- Éviter de toucher l'intérieur exposé du flocon du spray de lecture et du bouchon du flacon, lorsqu'il n'est pas connecté au vaporisateur.
- Porter des gants lorsque vous changez ou bouchez le spray matifiant pour scanner haute résolution Midmark™.

Comment utiliser le pulvérisateur

Pour des performances optimales du lecteur, appliquer un léger et constant saupoudrage de spray matifiant pour scanner sur la zone à analyser. Voici les étapes recommandées :

1. Le patient peut être assis en position verticale ou couchée pour appliquer le spray de contraste pour scanner.
2. Sécher la zone à l'air.
3. Positionner l'embout du pulvérisateur à environ 2,5 cm au-dessus de la surface de la dent.
- 4 Appuyer sur la gâchette du pulvérisateur et faire un mouvement continu et régulier sur la zone. La gâchette contrôle le débit de sorte que plus vous appuyez dessus, plus le débit du spray pour scanner est important. Il est recommandé de commencer par une légère pression sur la gâchette.
5. Si vous devez changer la direction du spray, par exemple pour appliquer le spray sur l'arcade supérieure d'un patient, faire tourner l'embout du vaporisateur et non l'appareil en lui-même.
6. Répéter l'opération autant de fois que nécessaire pour déposer une couche très fine et uniforme de spray matifiant pour scanner sur toutes les faces et surfaces.
7. Si nécessaire, appliquer de l'air pour répartir uniformément le spray matifiant pour scanner.
8. Lorsque la gâchette n'est pas actionnée, le spray matifiant pour scanner ne s'écoule pas de l'embout du pulvérisateur. Pour arrêter l'écoulement du spray matifiant pour scanner, relâcher la gâchette.

Entre les lectures, veillez à maintenir une couche de spray matifiant pour scanner appropriée. Vérifier les points suivants :

- Des brèches dans le spray matifiant pour scanner causées par la langue, les lèvres ou la joue qui l'essuient.
- Toute obstruction du champ du scanner causée par des amas de spray matifiant pour scanner, ou l'accumulation de fluides.
- Les endroits où le spray matifiant pour scanner s'est dissipé. Cela peut se produire plus facilement sur les canine et les surfaces occlusales.

Si l'une des situations ci-dessus se produit, réappliquer le spray matifiant pour scanner.

AVIS

Pour éviter de réduire la puissance et d'endommager le pulvérisateur :

Utiliser uniquement le spray matifiant pour scanner haute résolution Midmark™, numéro de catalogue 68960.

Un collecteur bouché peut endommager le pulvérisateur :

- Ne pas secouer ou tapoter le pulvérisateur lorsque le spray matifiant pour scanner est attaché.
- Ne pas poser le pulvérisateur sur le côté lorsque le spray matifiant pour scanner est attaché.
- Ne pas retourner le pulvérisateur lorsque le spray matifiant pour scanner est attaché. Pour rediriger le spray, faire tourner l'embout du pulvérisateur.

AVERTISSEMENT

Pour réduire les risques liés à l'inhalation, à l'ingestion ou à l'étouffement :

- S'assurer que l'embout du pulvérisateur est bien attaché au corps du pulvérisateur avant de l'utiliser.
- Toujours garder l'appareil en position verticale lorsque vous appliquez le spray matifiant pour scanner. Un excès de spray matifiant pour scanner peut-être disperser si le pulvérisateur est inversé.
- Utiliser l'aspiration pour réduire la quantité possible de spray matifiant pour scanner en suspension dans l'air.

Tableaux de conformité aux normes

Le pulvérisateur à haute résolution Midmark™ a été évalué à l'aide des processus décrits dans ces normes et jugé conforme aux exigences pertinentes.

Tableau 2 : Normes

Norme	Titre	Type de norme
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1: 08 IEC 60601-1: 2005+ CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)	Appareils électro médicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Sécurité du produit
IEC 60601-1-2:2014	Appareils électro médicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base : Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais	Compatibilité électromagnétique (EMC)

Exigences de la Commission fédérale américaine des communications (FCC)

Le pulvérisateur à haute résolution Midmark™ a été testé et jugé conforme aux limites des normes de compatibilité électromagnétique pour les dispositifs médicaux (IEC 60601-1-2), qui offrent une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement médical/dentaire typique. Le pulvérisateur à haute résolution Midmark™ peut générer et émettre de l'énergie de radiofréquence qui provoque des interférences avec d'autres dispositifs à proximité, s'il n'est pas utilisé conformément aux instructions (bien qu'il n'y ait aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une circonstance particulière). Si des interférences se produisent, l'utilisateur est encouragé à essayer les mesures correctives suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur.
- Augmenter la séparation entre les équipements.
- Consulter le fabricant de l'appareil ou le technicien de service sur le terrain pour obtenir de l'aide.

Tableau 3 : Orientations et déclaration du fabricant — Emissions électromagnétiques

Le Pulvérisateur haute résolution Midmark™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du pulvérisateur haute résolution Midmark™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
RF émissions CISPR 11	Groupe 1	Le pulvérisateur haute résolution Midmark™ utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques de proximité.
RF émissions CISPR 11	Classe B	Le pulvérisateur à haute résolution Midmark™ convient pour l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'approvisionnement de basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
RF émissions IEC 61000-3-2	Non applicable	Cet équipement/système est destiné à être utilisé par les professionnels de santé uniquement.
Voltage fluctuations/flicker émissions IEC 61000-3-3	Non applicable	Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du pulvérisateur Midmark™High-Resolution ou le blocage du système.

Tableau 4 : Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique (1)


Le pulvérisateur à haute résolution Midmark™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du pulvérisateur à haute résolution Midmark™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement Électromagnétique — Directives
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 kV contact ± 2,4, 8 kV air	± 2, 4, 6 kV contact ± 2,4, 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont couverts avec du matériel synthétique, l'humidité relative devrait être au moins 30%.
Transitoires électriques rapides/rupture IEC 61000-4-4	Non applicable		
Surtension IEC 61000-4-5	Non applicable		
Creux de tension, courtes interruptions et les variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Non applicable		
Champ magnétique (50/60Hz) à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	Non applicable		

NOTE: U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

Tableau 5 : Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique (2)

Le système de pulvérisation haute résolution Midmark™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement Électromagnétique — Directives
RF conduit IEC 61000-4-6	Non applicable		
RF irradié IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et D est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués de ce symbole 
OK			

REMARQUE : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fréquence supérieure s'applique.

Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, le radio amateur, la diffusion radio AM et FM, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le système de pulvérisation haute résolution Midmark™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système de pulvérisation à haute résolution Midmark™ doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures d'atténuation — par exemple, réorienter ou déplacer le système de pulvérisation à haute résolution Midmark™ — peut être nécessaire.

^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 6 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le pulvérisateur à haute résolution Midmark™

Le pulvérisateur à haute résolution Midmark™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du pulvérisateur à haute résolution Midmark™ peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le pulvérisateur à haute résolution Midmark™ comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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 dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fréquence supérieure s'applique.

Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Spécifications et classifications des équipements

Tableau 7 : Températures

Exploitation	+10 °C à +32 °C (+50 °F à +89.6 °F)
Stockage/Transport	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F)

Tableau 8 : Humidité

Exploitation	30% à 85% RH, sans condensation
Stockage/Transport	10% à 100% RH

Tableau 9 : Altitude

Exploitation	< 3000 m (10,000 ft)
Stockage /Transport	< 12,19 km (40,000 ft)

Tableau 10 : Pression atmosphérique

Exploitation	700 - 1060 hPa
Stockage/Transport	500 - 1060 hPa

Tableau 11 : Stockage du pulvérisateur à haute résolution Midmark™

Conditions de stockage	10 °C à 27 °C (50 °F à 80 °F)
------------------------	-------------------------------

Tableau 12 : Classifications

Protection contre les chocs électriques	Alimentation interne
Protection contre la pénétration nocive de l'eau ou de particules	IPXO Protection ordinaire
Mode de fonctionnement	Continu

Dépannage	
Dysfonctionnement possible	Solution Possible
Le pulvérisateur ne fonctionne pas ; la pompe ne fonctionne pas.	Vérifier la batterie et remplacer si nécessaire.
Le débit du spray de lecture est faible ou s'est arrêté.	Vérifier le niveau de spray de lecture dans le flacon du pulvérisateur. S'il est faible, le remplacer par un nouveau flacon.
Le spray de lecture ne sort pas.	Vérifier si l'embout du pulvérisateur est bouché. Si c'est le cas, nettoyer son embout avec une brosse métallique. Voir le dernier point du Tableau – « pour déboucher le collecteur ». et suivre les étapes 1-3.
Le spray de lecture s'agglutine.	Changer pour un nouveau flacon de spray de lecture.
Le collecteur est bloqué.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer l'embout du pulvérisateur et le spray de lecture du pulvérisateur 2. Utiliser une seringue à air comprimé placée dans le trou qui contient l'embout du pulvérisateur. Souffler de l'air sec à travers le corps du pulvérisateur pour éliminer la poudre qui obstrue le collecteur 3. Utiliser les brosses fournies dans le kit du pulvérisateur à haute résolution Midmark™ pour éliminer toute trace de lecture de la buse du pulvérisateur ou la remplacer par un nouvel embout désinfecté.

GUIDE DE L'UTILISATEUR ORIGINALEMENT ÉMIS EN ANGLAIS — Midmark™ High-Resolution Sprayer

Ce document est la propriété de Midmark. Il ne peut être copié ou reproduit, en partie ou en totalité, sous toute autre forme sans l'autorisation écrite expresse de Midmark. Les informations qu'il contient sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Le document a été créé en anglais.

Service et soutien, États-Unis et Canada : (1-800-643-6275)

Service et soutien, en dehors des États-Unis et du Canada : Contactez votre fournisseur de services local



Midmark
1001 Asbury Drive
Buffalo Grove, IL 60089 USA

REF 78065

003-10361-00, Révision AA1, July 2020 © 2020

Birex est une marque déposée de Biotrol.

CaviCide est une marque déposée de Kerr/Metrex Corporation.