OccluSense®
by Bausch

Instructions d'utilisation

Bausch and OccluSense® are trademarks of Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, registered in the EU and other countries.

Apple, Mac, iPad, iPad Air, iPad mini, AirDrop, iTunes are trademarks of Apple Inc.,
registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Bausch et OccluSense® sont des marques déposées de Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG,
enregistrées dans l'UE et d'autres pays.

Apple, Mac, iPad, iPad Air, iPad mini, AirDrop, iTunes sont des marques déposées d'Apple Inc.,
enregistrées aux É.-U. et d'autres pays.

Toutes les autres marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

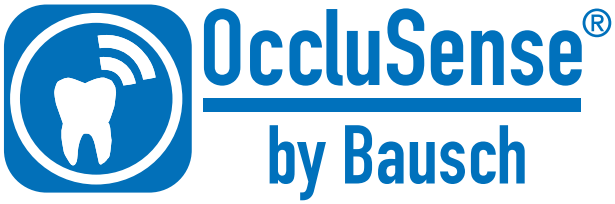

OccluSense®
by Bausch

TABLE DES MATIÈRES

Symboles..... 8
Terminologie, Configuration hardware de l'iPad requise..... 9-10

INFORMATIONS GÉNÉRALES

1 Fabricant des produits médicaux..... 11
2 Distributeurs des produits médicaux..... 11
3 Usage prévu... 12
4 Description du dispositif (composants, etc.)..... 12
4.1 Éléments fonctionnels et de commande du Système OccluSense..... 13
4.2 Caractéristiques du système..... 14
5 Contre-indications..... 15
6 Bénéfice clinique attendu..... 15
7 Précautions / Instructions de sécurité..... 16

PRÉPARATION

8 Installation de l'App-iPad-OccluSense® 17
8.1 Recharge des piles. 18-21

App-iPAD-OCCLUSENSE®

9 Présentation générale 22
9.1 Usage prévu de l'App-iPad-OccluSense..... 22
9.2 Présentation générale de l'App-iPad-OccluSense..... 22
9.3 Manuel d'utilisation..... 23

INSTALLATION

10 Première utilisation 24
10.1 Mode Démo..... 24
10.2 Mise en service initiale du dispositif portable dans son état de livraison.... 25
10.2.1 Allumer le dispositif portable. 25
10.2.2 Connecter l'App-iPad-OccluSense au réseau Wi-Fi du dispositif portable.....26
10.2.3 Appairer le dispositif portable avec l'App-iPad-Occlusense..... 27-28
10.2.4 Renommer le dispositif portable..... 29
10.2.5 Déconnecter le dispositif portable..... 29
10.3 Entrer les données du réseau Wi-Fi local sur le dispositif portable..... 30-31
10.4 Enregistrement du Système..... 32-33

SÉCURITÉ

11 Contrôle de sécurité....34
12 Test de fonctionnement....34-35

GESTION DU PATIENT

13 Gérer les données du patient....36
13.1 Présentation générale....36
13.2 Créer un patient....37
13.3 Éditer les données d'un patient....38
13.4 Supprimer les données d'un patient....38

ENREGISTREMENTS

14 Lancer un enregistrement....39
14.1 Généralités....39
14.1.1 Éteindre le dispositif portable....40
14.1.2 Insérer le capteur....40-41
14.1.3 Allumer le dispositif portable....42
14.1.4 Vérifier la connexion Wi-Fi....42
14.1.5 Vérifier que le capteur est prêt à enregistrer....43
14.2 Activer un patient....43
14.2.1 Données du patient....44
14.3 Modes d'enregistrement....45
14.3.1 Mode Enregistrement et En direct....46-47
14.4 Enregistrement de la répartition de la pression de mastication....48
14.4.1 Insérer le capteur dans la bouche du patient....48
14.4.2 Enregistrement....49
14.4.3 Terminer l'enregistrement....50-51

ANALYSE DES ENREGISTREMENTS

15 Visualiser les enregistrements....52
15.1 Présentation générale....52-55
15.2 Redimensionner, faire pivoter et incliner la vue....55
15.3 Lire les enregistrements....56
15.4 Filtrer....57
15.5 Visualiser les données enregistrées....58
15.6 Options de visualisation supplémentaires....59
15.7 Renommer les enregistrements et ajouter des notes....60
15.8 Plein écran....61

GÉRER LES ENREGISTREMENTS

16 Gérer et exporter des enregistrements 62
16.1 Lire des enregistrements 63
16.2 Comparer les enregistrements 63-64
16.3 Exporter des enregistrements et des aperçus 64
16.4 Exporter des enregistrements sous forme de vidéos 65
16.5 Exporter des données via le logiciel iTunes pour PC/Mac 66
16.6 Exporter des données du patient via AirDrop 67
16.7 Importer 67

RÉGLAGES

17 Menu « Réglages » 68
17.1 Réglage des enregistrements 68
17.2 Version logicielle pour le dispositif portable (et mises à jour) 68
17.3 Conditions générales d'utilisation 68

18 Menu « Impressum » 68

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

19 Résolution des problèmes courants 69
19.1 Dispositif portable endommagé 69
19.2 Restaurer les paramètres d'usine par défaut 69
19.3 Connexion perdue après la mise à jour du logiciel 69
19.4 Erreur de saisie des identifiants Wi-Fi 69
19.5 Tableau de résolution des problèmes 70-73

NETTOYAGE

20 Nettoyage et désinfection 74
20.1 Dispositif portable 74
20.2 Station de recharge 75
20.3 Capteur d'essai 75
20.4 Réutilisabilité 75

MAINTENANCE

21 Piles, sécurité électrique, mises à jour logicielles 76
21.1 Généralités 76
21.2 Remplacer les piles 76-77
21.3 Mises à jour logicielles 78

INFORMATIONS IMPORTANTES

22 Transport et stockage 78
23 Durée de vie attendue 78
24 Instructions relatives à l'élimination 78
25 Compatibilité électromagnétique 79
26 Garantie 80
27 Service à la clientèle 80
28 Pièces détachées 81
29 Notification des incidents 81
30 Déclaration de conformité 82

Symboles

Conforme aux directives UE applicables

Suivre les instructions d'utilisation !

Ne pas réutiliser !

Fabricant du dispositif médical

REF Numéro de commande

UDI Unique Device Identifier (identifiant unique du dispositif médical)

SN Numéro de série

LOT Numéro de lot

IP Indice de protection IP

Classe II

Date limite d'utilisation [aaaa-mm-jj]

Les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) doivent être jetés à part. Ils ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers.

Appareil en contact avec le patient de TYPE B, IEC 60601-1

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !

40°C 104°F Ne pas exposer à la chaleur !

Certains chapitres décrivent des procédures d'utilisation. Pour identifier la composante du système OccluSense® impliquée, on a utilisé les symboles suivants:

Interaction de l'utilisateur avec le dispositif portable

Interaction de l'utilisateur avec l'iPad

Interaction avec le patient

WEEE-Reg-Nr.: DE 11349707

Terminologie

Données brutes d'enregistrement:
Données enregistrées par le dispositif portable.

App-iPad-OccluSense®:
Logiciel qui gère, stocke et permet de visualiser les données brutes enregistrées par le dispositif OccluSense® (disponible gratuitement sur l'App Store d'Apple).

Enregistrement:
Données brutes converties par l'App-iPad-OccluSense®.

Système OccluSense®:
Unité complète de traitement telle que décrite au chapitre 4 « Description du dispositif ».

Dispositif portable:
Dispositif électronique central du système OccluSense®, qui collecte les données brutes, assure leur stockage intermédiaire et les transmet à l'iPad (chapitre 4.1).

Configuration hardware de l'iPad requise

(non inclus)

En l'état actuel de l'art et des présentes instructions d'utilisation, une unité d'analyse est un iPad d'Apple sur lequel doit être installée l'application OccluSense® à partir de l'App Store d'Apple. Pour utiliser l'application, vous devez d'abord enregistrer le système dans l'application.

L'App-iPad-OccluSense® a été développée pour les modèles d'iPad suivants:
- 12.9" iPad Pro
- 10,5" iPad Pro
- 9,7" iPad Pro
- iPad Air 1
- iPad Air 2

L'application est optimisée pour des résolutions d'écran de 12,9" (2732 x 2048) et 9,7" (2048 x 1536). L'installation sur un iPad mini n'est pas supportée par l'application. Pour utiliser l'ensemble des fonctionnalités de l'application, le système doit d'abord avoir été enregistré dans l'application. Les instructions d'installation et d'enregistrement sont indiquées au chapitre 10.

ATTENTION

- L'utilisation de l'application sur un appareil non supporté est possible mais aux seuls risques de l'utilisateur.
- L'application peut être exécutée sur une version de l'iOS non supportée mais aux seuls risques de l'utilisateur.

NOTE

- Un message spécifique apparaît lorsque l'application s'exécute sur un iOS ou un matériel non supporté.
- L'utilisation en dehors du cadre technique de l'application sera enregistrée pour des raisons de sécurité.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

1 Fabricant des produits médicaux

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
D-50769 Köln - Allemagne
Tél.: +49-221-70936-0
Fax: ++49-221-70936-66
E-Mail: info@bauschdental.de
Site internet: www.occlusense.com

2 Distributeurs des produits médicaux

(Importateur initial pour les É.-U.)
Bausch Articulating Papers, Inc.
12 Murphy Drive, Unit 4
Nashua, NH 03062 - États-Unis
Tél: (603) 883-2155 | Tél: 1-888-6-BAUSCH | Fax: (603) 883-0606
E-Mail: info@bauschdental.com | Site internet: www.bauschdental.com

Bausch Articulating Papers (Australasie) Pty. Ltd
G.P.O. Box 3733, Sydney NSW 2001, Australie
Tél: +61-2-9345-1945 | Fax: +61-2-9345-1955
E-Mail: info@bauschdental.com.au | Site internet: www.bauschdental.com.au

Bausch Articulating Papers Japan K. K.
2nd Floor, 1-4-2 Jonan, Ikedashi, Osaka Japon 563-0025
Tél: +81 72-737-9501 | Fax: +81 72-737-9502
E-Mail : info@bauschdental.jp | Site internet: www.bauschdental.jp

Bausch Importaão de Materiais Odontológicos Ltda.
Rua Paulo Eduardo Xavier de Toledo, 379 salas 8 e 9
13304-240 Itu-SP, Brasil
Tél: +55 11 3020-9263
E-Mail: vendas@bauschbrasil.com.br | Site internet: www.bauschbrasil.com.br

3 Usage prévu

Enregistrement et présentation de la répartition de la pression de mastication, afin de localiser les points de pression pertinents sur l'ensemble de l'arcade dentaire de patients présentant une dentition permanente complète (usage temporaire uniquement). L'application est exclusivement destinées aux dentistes et aux médecins/physiothérapeutes ayant reçu une formation spécialisée (ADAM, dysfonctionnements cranio-mandibulaires).

4 Description du dispositif (composants, etc.)

Le système OccluSense® est constitué des composants suivants:

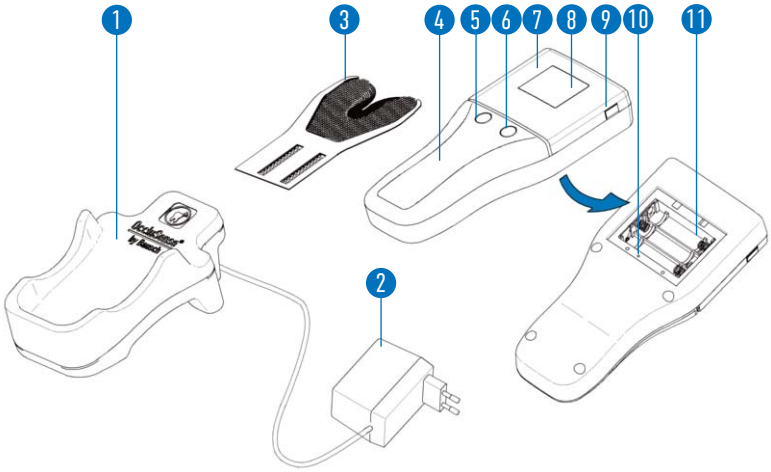
- Dispositif portable	BK 5001
- Station de recharge incl. alimentation électrique	BK 5002
- Application iPad disponible sur l'App Store d'Apple	BK 5100
(nécessite un iPad d'Apple [dispositif non médical] non inclus)	
- 1 capteur d'essai	BK 5011
- 25 capteurs OccluSense®	BK 5025
- Manuel	BK 5052
- 3 piles rechargeables NiMH	BK 5013
- 1 tournevis IP 6	BK 5012

Le dispositif médical ne contient aucune des substances suivantes:
- Produits pharmaceutiques
- Tissus ou cellules d'origine humaine ou leurs dérivés
- Tissus ou cellules d'origine animale ou leurs dérivés au sens du règlement UE 722/2012

Les surfaces de contact des composants du dispositif médical sont en plastiques et colorants sans risque pour la santé.

Conditions environnementales :	
Plage de température	0° ... +35°
Humidité relative	20% ... 90%. sans condensation
Pression atmosphérique	650 hPa ... 1060 hPa
Altitude maximum	3000m
Indice international de protection :	IP 40
Classe :	classe II

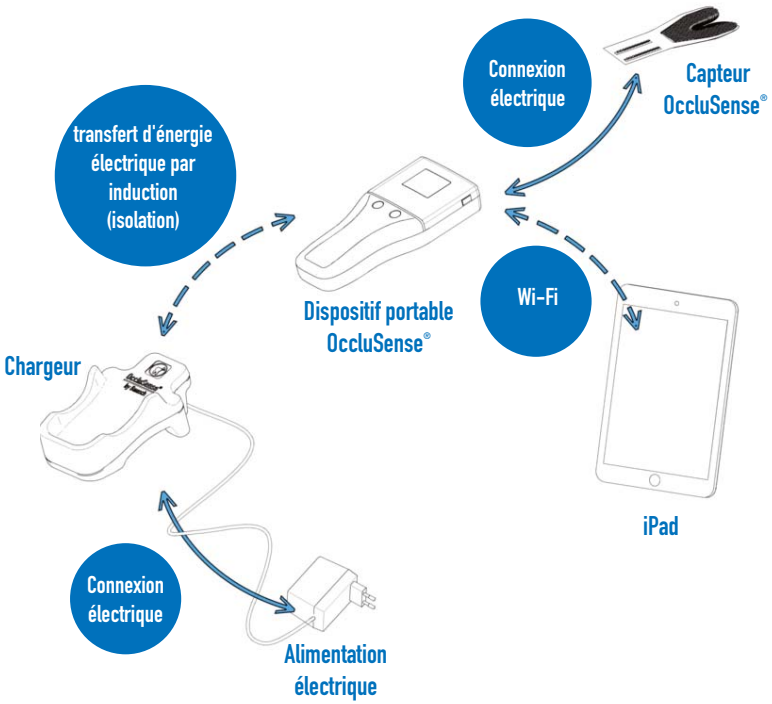
4.1 Éléments fonctionnels et de commande du Système OccluSense®



1 – Station de charge avec bloc secteur 2 (accessoire)
3 – Capteur (Pièce utilisée de type B)
4 – Dispositif portable (Dispositif ME)
5 – Bouton de commande 1 (rose)
6 – Bouton de commande 2 (vert)
7 – Couvercle du capteur
8 – Écran
9 – Bouton de déverrouillage
10 – Bouton de commande 3 (Réinitialisation)
11 – Logement des piles
12 – Capteur d'essai (accessoire) (non représenté)
13 – Tournevis (accessoire) (non représenté)
14 – 3 piles AAA NiMH rechargeables (accessoire) (non représentées)

4.2 Caractéristiques du système

Le système OccluSense® est un outil d'aide au diagnostic qui permet d'enregistrer et d'analyser les conditions occlusales à travers la représentation des conditions de pression aux points de contact ou la répartition de la force de mastication. Il ne génère pas de recommandations thérapeutiques automatiquement. Le système n'est pas non plus un instrument de traitement ou de thérapie et n'intervient pas sur les fonctions vitales. Le dispositif portable enregistre les conditions occlusales à travers le capteur inséré. Les données brutes enregistrées, générées par le test d'occlusion, sont stockées localement sur le dispositif. portable qui les transmet ensuite à l'App-iPad-OccluSense® via l'interface sans fil. L'App-iPad-OccluSense® sauvegarde et affiche les données reçues en tant qu'enregistrement.



5 Contre-indications

Le système OccluSense® est exclusivement destiné à un usage professionnel (voir chapitre 3) et n'est pas adapté aux:

- Patients présentant une mâchoire édentée
- Patients dont la croissance des mâchoires n'est pas achevée

6 Bénéfice clinique attendu

Ce système permet de vérifier la répartition de la pression de mastication chez un patient.

Par rapport aux matériels de tests d'occlusion classiques (papiers, feuilles), le système permet non seulement de révéler les contacts prématurés locaux sur les surfaces occlusales des dents mais aussi, grâce à l'App-iPad-OccluSense®, de visualiser sur l'iPad une représentation graphique des conditions de pression occlusale.

Il est possible de visualiser la proportion des forces de mastication sur l'ensemble de l'arcade dentaire, ce qui fournit au praticien un support pour planifier le traitement ultérieur du patient. Il est possible de comparer plusieurs enregistrements, avant et après le traitement dentaire par exemple, et ils pourront être sauvegardés dans l'iPad à titre informatif.

Les mesures thérapeutiques ne peuvent être appliquées sur la seule base des données du système OccluSense®, d'autres informations sont nécessaires pour établir un diagnostic complet. La représentation des force de mastication ne permet pas de tirer de conclusions sur les forces réelles exercées (valeurs absolues). Il s'agit de représentations en valeurs relatives.

7 Précautions / Instructions de sécurité

OccluSense® est un dispositif médical conçu pour un usage professionnel uniquement (voir chapitre 3).

Le système OccluSense® doit être utilisé avec les accessoires fournis ou prescrits uniquement.

Il est interdit de brancher quelque partie du système OccluSense® que ce soit sur une source électrique CC externe. L'alimentation électrique doit exclusivement être fournie par l'accessoire de recharge fourni.

Avant d'utiliser le système OccluSense®, ses composants doivent être inspectés visuellement pour repérer d'éventuels dommages externes. Les composants endommagés ne doivent pas être utilisés.

Le système OccluSense® ne doit pas être modifié sans la permission du fabricant. Le capteur ne doit pas être modifié (ex: coupe de redimensionnement).

Le dispositif portable est conçu pour fonctionner avec des piles uniquement. Le fonctionnement sur secteur n'est pas prévu et peut occasionner des lésions graves au patient ou au praticien.

L'utilisation de piles non rechargeables n'est pas permis et peut occasionner des lésions graves au praticien ou la destruction du dispositif portable en cas de tentative de recharge.

Le dispositif portable doit être déconnecté de la station de recharge durant son utilisation.

La station de recharge ne doit pas se trouver à proximité du patient.

La station de recharge doit être positionnée de façon à ce que le transformateur d'alimentation soit facile d'accès et puisse être débranché de l'alimentation secteur sans difficulté.

La station de recharge se déconnecte de l'alimentation secteur en débranchant le transformateur de la prise.

Les pièces du système OccluSense® ne sont ni thermo-désinfectables ni autoclavables et ne sont pas livrées stériles.

Seuls les produits nettoyants et les désinfectants décrits au chapitre 21 « Nettoyage et désinfection » sont autorisés.

Le chargeur ne nécessite pas d'entretien.

L'éclairage opératoire ne doit pas être orienté directement vers le dispositif portable durant le traitement pour que l'écran reste bien lisible.

Le système OccluSense® n'est pas conçu pour constituer la seule base du diagnostic ou des décisions thérapeutiques.

PRÉPARATION

8 Installation de l'App-iPad-OccluSense®

Avant d'utiliser le système OccluSense® pour la première fois, vous devez installer l'App-iPad-OccluSense® sur l'iPad (www.occlusense.com/install).

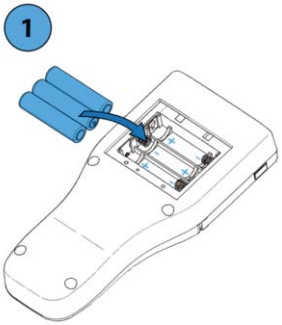
Avant la mise en service initiale du système OccluSense® ou après une restauration des paramètres d'usine par défaut, il est nécessaire de configurer le réseau du dispositif portable et d'appairer ce dernier avec l'iPad. La procédure est décrite ci-dessous.

NOTE

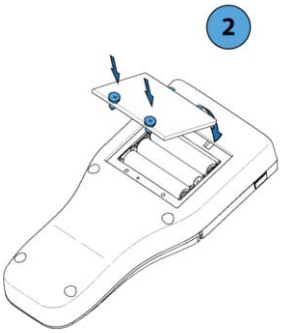
- Le dispositif portable est livré avec des piles non chargées. Les piles rechargeables doivent être chargées avant la première utilisation (voir chapitre 8.1).
- Le dispositif portable OccluSense® est conçu pour des piles AAA NiMH uniquement (incluses). Le dispositif portable peut également fonctionner avec des piles AAA NiMH autres que celles fournies. Ces piles AAA NiMH doivent avoir une capacité de 1000 mAh minimum.
- Effectuez une inspection visuelle pour détecter les éventuels dommages externes.
- Utilisez l'unité portable et la station de recharge seulement si elles ne présentent pas de dommages externes.

8.1 Recharge des piles

1. Avec le tournevis fourni, dévissez le couvercle du logement des piles, retirez-le et insérez les piles NiMH fournies dans le

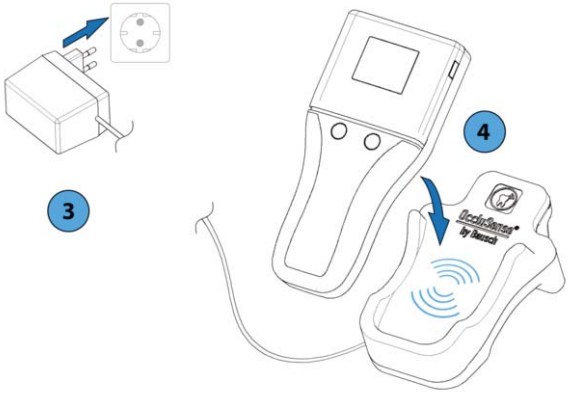


2. Replacez et revissez le couvercle du logement des piles.



3. Branchez l'alimentation sur la prise électrique. (Tension nominale: 100 - 240 V, courant nominal: 160 - 80 mA)

4. Placez le dispositif portable sur la station de recharge comme indiqué.



ATTENTION

- Les piles insérées à l'envers peuvent atteindre des températures élevées et endommager l'appareil.

5. Lorsque la recharge est en cours, une LED rouge fixe s'allume entre les deux boutons.

NOTE

- Le voyant rouge allumé en permanence sur le combiné et le voyant rouge clignotant du chargeur indiquent simplement le processus de charge de la batterie et **ne représentent pas un avertissement !**
- Avec des piles NiMH vides, le dispositif portable peut être chargé pour une courte durée en le laissant au moins 15 minutes sur la station.
- Si le dispositif reste stocké sur des périodes prolongées avec les piles insérées, celles-ci peuvent se décharger. En prévision d'un stockage prolongé, il est recommandé de retirer les piles du dispositif. Après une période de stockage du dispositif avec les piles rechargeables insérées supérieure à 3 mois, il est recommandé de les recharger complètement avant utilisation.
- Si, après une recharge complète, les piles se déchargent et que leur tension affichée est trop basse, c'est qu'elles sont devenues inutilisables. Dans ce cas, remplacez les piles.
- Pendant le processus de charge, des températures élevées peuvent apparaître dans la zone de la poignée du combiné et sur la station de charge, qui diminuent toutefois immédiatement après la fin du processus de charge et ne présentent aucun risque pour l'utilisateur ou le patient.

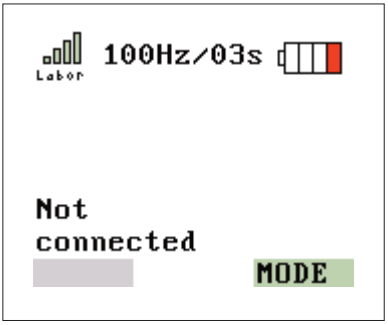


Figure 1: Piles déchargées

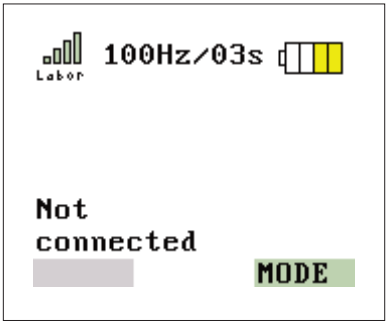


Figure 2: Piles faibles

Les piles rechargeables doivent être mises en recharge au plus tard lorsque l'icône en forme de pile n'affiche plus qu'une barre rouge (Figure 1). Il est toutefois recommandé de le faire dès que l'icône affiche deux barres jaunes (Figure 2). Vous pouvez également procéder plus tôt afin d'être sûr que les piles seront prêtes à fonctionner.

ATTENTION

- Pour recharger les piles rechargeables, utilisez uniquement la station fournie intégrant la connexion électrique permanente pour prévenir tout dommage à l'unité portable et aux piles.
- Il est interdit d'utiliser la station de recharge dans l'environnement direct du patient (fauteuil de traitement).
- Ne branchez pas l'adaptateur CA sur une multiprise.
- L'alimentation doit être branchée directement sur une prise murale.

Le dispositif portable peut se recharger aussi bien lorsqu'il est allumé que lorsqu'il est éteint. Dès que l'on place le dispositif sur la station de recharge, il est désactivé et l'icône de recharge (Figure 3) s'affiche. Lorsque la recharge est en cours, une LED fixe s'allume (Pas de note d'avertissement !) (Figure 4). Elle s'éteint à la fin du cycle.

Le processus de recharge prend 3 à 4 heures environ avec des piles 1 000 mAh. Cette durée peut varier en fonction du type et de la capacité des piles utilisées.
Les piles rechargées permettent d'effectuer au moins 100 enregistrements en 150 Hz d'une durée de 10 secondes en mode enregistrement ou 30 minutes en mode En direct.

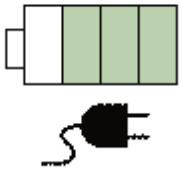


Figure 3: Lancement du processus de recharge.

Figure 4: Une LED fixe indique que la recharge des piles est en cours.
(Ce n'est pas une note d'avertissement !)

APP-IPAD-OCCLUSENSE®

9 Présentation générale

9.1 Usage prévu de l'App-iPad-OccluSense®

L'App-iPad-OccluSense® permet d'enregistrer et de gérer des données à partir du dispositif portable OccluSense®.

Durant un enregistrement, toutes les données d'occlusion sont transférées à l'application, qui permet d'afficher ces données en deux dimensions, trois dimensions, ou dans une vue combinée. Les données enregistrées peuvent être visualisées et filtrées. L'application permet aussi de zoomer, incliner ou faire pivoter les représentations affichées.

Les données enregistrées sont automatiquement attribuées au patient et peuvent être commentées et comparées entre elles, facilitant ainsi l'analyse des données d'occlusion.

9.2 Présentation générale de l'App-iPad-OccluSense®

L'application comporte cinq menus principaux (Figure 5) qui apparaissent dans la barre de navigation en haut de l'écran. Le menu actif est surligné en bleu. La structure et les fonctionnalités de chaque menu sont décrites en détail dans les chapitres qui suivent.

Figure 5: Menus principaux de l'application

9.3 Manuel d'utilisation

Le manuel d'utilisation est accessible au moyen du lecteur PDF intégré (Figure 6).

Figure 6: Manuel d'utilisation

Si vous sélectionnez sur «MANUEL D´UTILISATION», le chapitre du manuel PDF correspondant à l'action en cours s'ouvre automatiquement.
(Exemple: si vous sélectionnez sur « MANUEL D´UTILISATION » lorsque vous vous trouvez dans la gestion du patient, le manuel PDF s'ouvre au chapitre 13).

En bas de l'écran se trouve la barre d'état (Figure 7). Lorsque l'application n'est pas connectée au dispositif portable, la barre d'état est vide. Lorsqu'elle est connectée, la version logicielle du dispositif portable s'affiche à gauche et l'état du dispositif à droite.

Figure 7: Barre d'état en bas de l'application

Symbole du dispositif portable:	Le dispositif est connecté à l'application
Point de couleur:	Qualité de la connexion Wi-Fi
- Vert:	bonne qualité
- Jaune:	qualité moyenne
- Rouge:	mauvaise qualité
Symbole pile:	Niveau de charge des piles du dispositif portable.

INSTALLATION

10 Première utilisation

10.1 Mode Démo

Une fois installée, l'application se lance en mode démo, indiqué par « UNREGISTERED » dans le coin supérieur gauche (Figure 8).

Figure 8: Étiquette « UNREGISTERED » dans le coin supérieur gauche de l'application.

En mode démo, des patients et des enregistrements prédéfinis permettent une première approche de l'application. Il n'est pas possible d'en créer de nouveaux. Veuillez vous reporter au chapitre 13 pour plus d'informations sur la gestion du patient.

Les fonctionnalités du menu réglages sont restreintes au menu enregistrement. Pour activer l'ensemble des fonctionnalités de l'application, vous devez quitter le mode démo et connecter le dispositif portable à l'application (chapitre 10.2.3). Veuillez vous reporter au chapitre 10.4 pour plus d'informations sur l'enregistrement du système.

10.2 Mise en service initiale du dispositif portable dans son état de livraison

Pour mettre en service le dispositif portable, une connexion Wi-Fi avec l'iPad doit être établie. À la livraison, le dispositif portable n'est pas configuré pour un Wi-Fi existant, mais il crée son propre Wi-Fi qui va permettre la configuration.
La connexion initiale n'est nécessaire que pour configurer le dispositif. Les étapes suivantes indiquent comment configurer une connexion Wi-Fi.

10.2.1 Allumer le dispositif portable

Pour allumer le dispositif portable, appuyez sur le bouton 1 (bouton rose, voir chapitre 4.1). Le dispositif portable n'ayant pas de réseau Wi-Fi préalablement configuré, il crée d'abord son propre réseau, auquel l'iPad doit être connecté. Le nom et le mot de passe du réseau Wi-Fi apparaissent sur l'écran du dispositif portable (Figure 9).

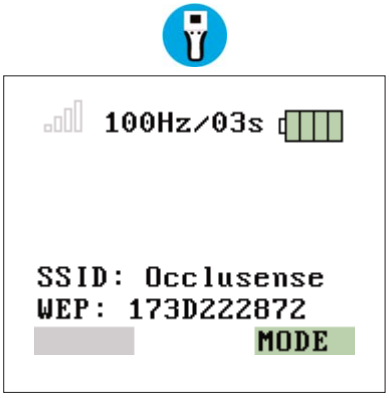


Figure 9: SSID et mot de passe du Wi-Fi fournis

10.2.2 Connecter l'App-iPad-OccluSense® au réseau Wi-Fi du dispositif portable

Établissez une connexion Wi-Fi avec l'iPad en utilisant les données d'accès au réseau décrites au chapitre 10.2.1:

- Réglages iPad
- Wi-Fi (activez -> les réseaux disponibles s'affichent) (Figure 10)
- Sélectionnez réseau « Occlusense »

L'établissement de la connexion est indiqué par les barres en couleur, comme sur l'image de droite (Figure 11).
Pour appairer un dispositif portable avec l'application pour la première fois, vous devez connecter votre iPad au Wi-Fi donné par le dispositif lorsqu'on l'allume.

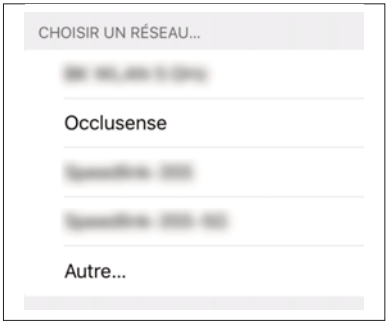


Figure 10: réseaux disponibles

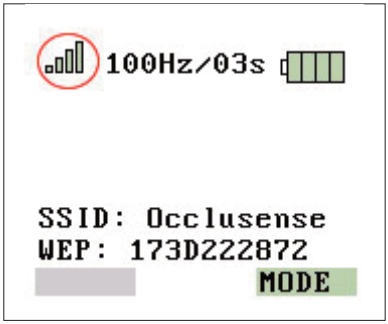


Figure 11: Connexion Wi-Fi établie

10.2.3 Appairer le dispositif portable avec l'App-iPad-Occlusense®

1. Ouvrir l'App-iPad-OccluSense®.

2. L'application affiche des dispositifs portables non appairés dans la liste « Dispositifs » (App-iPad-OccluSense® -> Réglages -> Enregistrement du dispositif portable -> Changez le dispositif portable) (Figure 12).

3. Pour appairer, sélectionnez le dispositif portable dans la liste « Dispositifs » (Figure 13) (le nom par défaut est « DEFAULT »).

Une fois l'appairage effectué, l'App-iPad-OccluSense® se connectera désormais automatiquement à ce dispositif portable. Lorsque l'App-iPad-OccluSense® est connectée au dispositif portable, l'écran du dispositif affiche les mêmes barres que dans la figure 11. L'écran donne les informations suivantes: « connexion avec l'App-iPad-OccluSense® établie », « aucun capteur inséré » et « pas de données patient disponibles ». Le paramétrage initial est maintenant terminé (Figure 14).

Figure 12: Changer ou sélectionner un dispositif portable

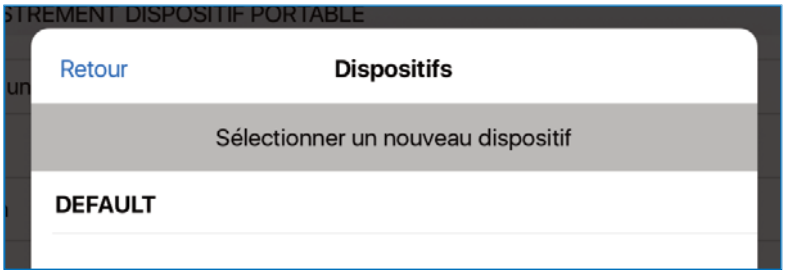


Figure 13: Liste des dispositifs disponibles affichée après sélection du bouton « changer de dispositif portable ».

NOTE

- Si votre appareil ne s'affiche pas sur la liste des appareils disponibles, fermer cette liste et sélectionner la page précédente. Sélectionner «**Rechercher le dispositif**» à nouveau.

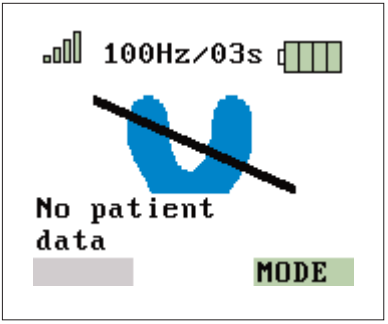


Figure 14: connexion établie

NOTE

- Une fois appairée avec le dispositif portable, l'App-iPad-OccluSense® doit être redémarrée pour sortir du mode DÉMO (double-cliquez sur Accueil, balayez l'icône de l'application pour fermer, redémarrez l'App-iPad-OccluSense®).

10.2.4 Renommer le dispositif portable

Si vous souhaitez utiliser plusieurs dispositifs portables avec une même application, il est conseillé d'attribuer immédiatement un nom au dispositif pour faciliter l'identification de chacun. Vous pouvez attribuer un nom au dispositif portable dans la section enregistrement du menu Réglages (Figure 15).

Figure 15: Écran de renommage de l'appareil, "Déconnecter", "Changer de dispositif portable" et "Rechercher le dispositif".

10.2.5 Déconnecter le dispositif portable

Pour utiliser un autre dispositif portable, il faut déconnecter celui qui est actuellement associé à l'App-iPad.

Cette procédure nécessite que le dispositif portable soit allumé et connecté à l'App-iPad.

Cliquez ensuite sur « Déconnecter ».

Les données Wi-Fi et le nom du dispositif portable restent stockés dans l'appareil afin de pouvoir le reconnecter à tout moment (voir chapitre 10.2.3).

10.3 Entrer les données du réseau local Wi-Fi sur le dispositif portable

Entrez les données de votre réseau local Wi-Fi dans l'App-iPad-OccluSense® et transférez les vers le dispositif portable:
App-iPad-OccluSense® -> Réglages -> Connexion (Figure 16)

Figure 16

Tapez sur le bouton « Suivant » (Figure 17). L'écran suivant permet d'entrer les données Wi-Fi de votre réseau (Figure 18).

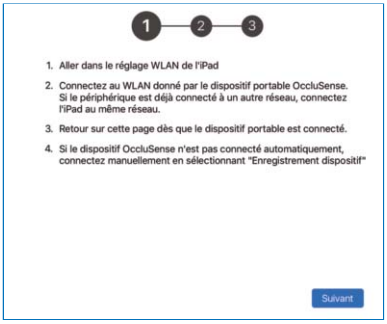


Figure 17: Instructions pour le paramétrage du Wi-Fi

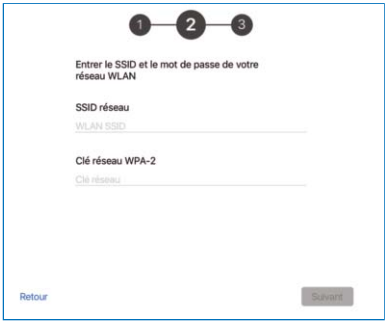


Figure 18: Entrez le nom et le mot de passe du Wi-Fi externe

Une fois les données saisies, tapez sur « Suivant » et connectez votre iPad au même réseau. L'application se connecte au dispositif portable via ce réseau. Lorsque la connexion est établie entre le dispositif portable et le Wi-Fi, des barres vertes et les premiers 6 caractères du Wi-Fi apparaissent dans le coin supérieur gauche de l'écran du dispositif.
Si la connexion a échoué, les barres sur l'écran du dispositif restent incolores.

Maintenant l'iPad doit être connecté au même réseau local Wi-Fi.

NOTE

- Le but de l'intégration du dispositif portable et de l'unité d'analyse dans le réseau IT est de permettre le mode En direct. Les conditions minimales requises relatives au réseau IT sont les suivantes:
  - Cryptage Wi-Fi WPA/WPA2
  - Serveur DHCP sur le réseau IT avec au moins deux adresses IP libres
  - Normes Wi-Fi IEEE802.11 b/g/n
- Si les conditions requises pour le réseau IT ne peuvent être remplies, l'utilisation du dispositif portable risque d'être compromise, en tout ou partie. Si les données Wi-Fi saisies sont incorrectes, l'iPad et le dispositif portable ne peuvent pas communiquer. Une réinitialisation est alors requise (chapitre 19.2).
- Si le cabinet dentaire ne dispose d'aucun réseau Wi-Fi, celui fourni par le dispositif portable peut être utilisé dans une certaine limite. Toutefois, il est recommandé de disposer d'un réseau Wi-Fi dans le cabinet dentaire !

ATTENTION

- L'intégration du dispositif portable dans un réseau IT incluant d'autres appareils peut entraîner des risques pour les patients, les utilisateurs ou des tiers que le fabricant n'est pas en mesure d'évaluer.
- Les praticiens doivent par conséquent identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.
- Une modification des réseaux IT peut entraîner de nouveaux risques et requiert donc une analyse complémentaire.

10.4 Enregistrement du Système

Après l'appairage initial, redémarrez l'application. L'ensemble des fonctionnalités de l'application est maintenant disponible.

Si vous n'avez pas encore enregistré l'application, vous aurez accès à l'ensemble des fonctions pendant 14 jours. Passé ce délai, le mode démo se réactivera et vous devrez enregistrer l'application pour l'utiliser en totalité (Figure 19).

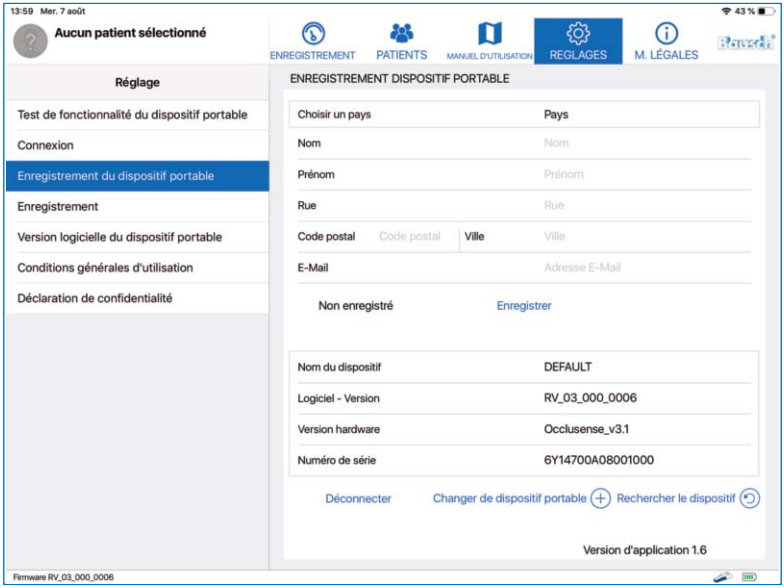


Figure 19: Le formulaire d'enregistrement du dispositif portable se trouve dans le menu « Réglages »

NOTE

- L'enregistrement est obligatoire pour accéder à toutes les fonctionnalités de l'application en combinaison avec le dispositif portable.
- Une connexion Internet est nécessaire pour l'enregistrement.

Étape 1: connectez votre dispositif portable à l'application et remplissez le formulaire d'enregistrement avec vos noms, adresse et adresse e-mail.

Étape 2: tapez sur le bouton « Enregistrer » pour envoyer vos données d'enregistrement. Un e-mail de confirmation vous est envoyé.

NOTE

- Si vous n'avez pas reçu l'e-mail de confirmation, vérifiez votre dossier spam et l'adresse e-mail que vous avez saisie.

Étape 3: appuyez sur le bouton « Confirmer » dans l'e-mail et retournez dans l'application. L'application doit pouvoir accéder à Internet pour recevoir la confirmation de vos données d'enregistrement. Si l'enregistrement a réussi, une coche verte s'affiche:

Pour changer le dispositif portable connecté à l'application, tapez sur le bouton « Changer le dispositif portable » et sélectionnez un des dispositifs disponibles affichés dans la liste.

NOTE

- Lorsque le mode démo est réactivé, vos données ne sont pas visibles mais elles n'ont pas été supprimées par l'application. Une fois l'enregistrement réalisé, elles sont à nouveau disponibles.

SÉCURITÉ

11 Contrôle de sécurité

Le test décrit ci-dessous permet de contrôler que le système OccluSense® fonctionne bien et que la répartition de la pression de mastication s'affiche correctement. Il est donc nécessaire d'effectuer ce test de fonctionnement tous les jours.

Procédez tout d'abord à une inspection visuelle pour repérer d'éventuels dommages externes. Si vous détectez des dommages sur le dispositif portable, la station de recharge ou le capteur d'essai (couvercle du capteur abîmé par exemple), n'utilisez pas le dispositif.

Dans ce cas, voir chapitre 19 « Résolution des problèmes ».

12 Test de fonctionnement

Connectez le dispositif portable à l'application avant de lancer le test du capteur. Puis tapez sur « Suivant » et suivez les instructions à l'écran (Figures 20-23).

Le test de fonctionnement s'effectue au moyen du capteur d'essai fourni en suivant ces cinq étapes:

1. Placez le capteur d'essai dans la bonne position et fermez le couvercle

2. Allumez le dispositif portable et établissez la connexion avec l'iPad

3. Suivez les instructions de l'App-iPad-OccluSense®. Le test de fonctionnement s'exécute automatiquement

NOTE

- Un message invitant à tester le capteur apparaîtra chaque jour. Vous pouvez cependant continuer sans effectuer le test. Si le test n'a pas été exécuté depuis 5 jours, l'application désactive le mode En direct et les fonctionnalités d'enregistrement jusqu'à ce que le test ait été effectué (Figure 20-23).

Figure 20: Première étape du test du capteur, insérer le capteur d'essai dans le dispositif

Figure 21: Deuxième étape, appuyez sur le bouton gauche (rose) pour démarrer

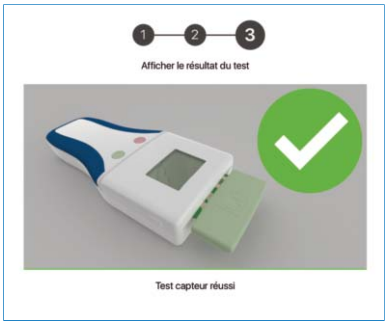


Figure 22: Le test capteur a réussi

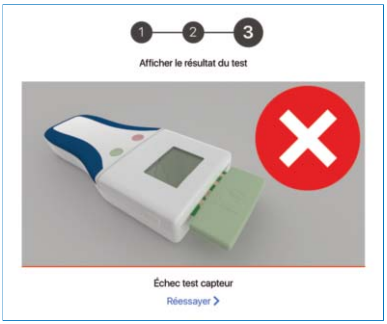


Figure 23: Le test capteur a échoué

4. Le résultat du test de fonctionnement s'affiche dans l'application. S'il est négatif à plusieurs reprises, le dispositif ne doit pas être utilisé. Dans ce cas, voir chapitre 19.5 « Résolution des problèmes ».

5. Retirez le capteur d'essai du dispositif portable et rangez-le dans son boîtier.

NOTE

- Si toutes les tentatives de test du capteur échouent (Figure 23), consultez la rubrique aide de notre site internet: www.occlusense.com/support

GESTION DU PATIENT

13 Gérer les données du patient

13.1 Présentation générale

Dans le menu « Patients » vous pouvez gérer les patients et leurs enregistrements (Figure 24). Vous pouvez créer, éditer, supprimer et exporter les données d'un patient, ainsi que visualiser et supprimer d'anciens enregistrements de données d'occlusion et éditer les notes associées. Dans cette fenêtre vous pouvez également changer de patient actif.

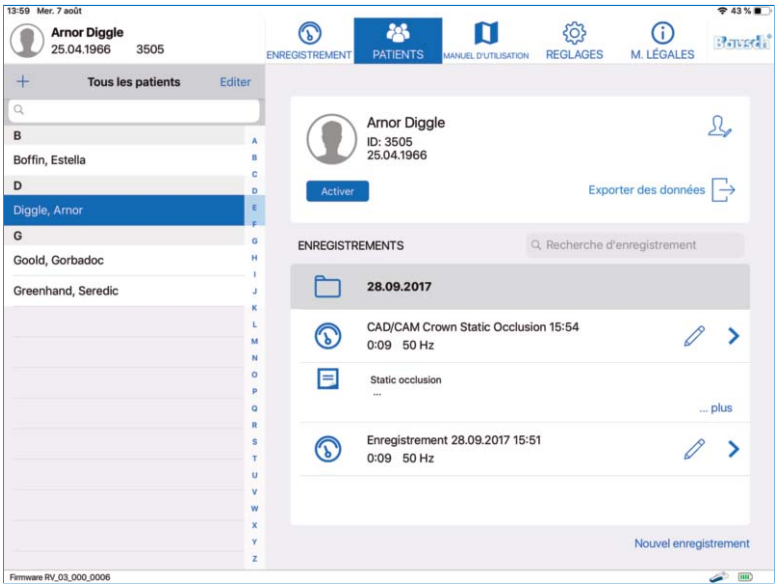


Figure 24: Gestion du patient dans l'application

La fenêtre se divise en deux volets. Du côté gauche se trouve une liste de tous les patients. En haut de cette liste, vous trouverez les outils pour naviguer dans la liste, créer de nouveaux patients et basculer en mode édition, où l'on peut supprimer ou exporter des patients.

NOTE

- L'outil de recherche prend en compte l'ID et le nom de famille du patient.

13.2 Créer un patient

Tapez sur le symbole « Plus » en haut à gauche de l'écran pour créer un nouveau patient. Il vous est alors demandé d'entrer les données du patient (Figure 25). Tous les champs sont obligatoires et doivent être remplis. Après avoir entré les données, confirmez en tapant sur « Terminé ». Si vous ne voulez pas créer de nouveau patient, tapez sur « Annuler ».

Figure 25: Détail de la fenêtre de création d'un nouveau patient dans la gestion de patients

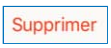
Si vous saisissez des caractères asiatiques, arabes ou cyrilliques dans les champs prénom et nom, de nouveaux champs apparaîtront. Ces nouveaux champs n'acceptent que les caractères ASCII et ce sont les noms saisis dans ces champs qui seront utilisés par le dispositif portable pour afficher le patient actif. Les caractères ASCII sont ceux de l'alphabet latin. Le champ du numéro de patient n'accepte que les caractères ASCII (Figure 26).

Figure 26: Détail de la fenêtre avec les champs de nom et prénom supplémentaires

13.3 Éditer les données d'un patient

Pour éditer les données d'un patient, vous devez d'abord sélectionner son nom. Tapez ensuite sur le symbole « Éditer patient » en haut à droite de l'écran. Les données peuvent ensuite être éditées. Le numéro du patient ne peut être modifié. Pour sauvegarder vos changements, tapez sur « Terminé ». Pour ignorer vos changements, tapez sur « Annuler ».

13.4 Supprimer les donnée d'un patient



Pour supprimer les données d'un patient, vous devez d'abord le sélectionner. Tapez ensuite sur le symbole « Éditer patient » en haut à droite de l'écran. Et enfin sur « Supprimer ».

Pour supprimer plusieurs patients à la fois, tapez sur « Edit » en haut de la liste des patients. Vous pouvez maintenant sélectionner les patients que vous souhaitez supprimer. Puis tapez sur « Supprimer » en bas de la liste.

ENREGISTREMENTS

14 Lancer un enregistrement

14.1 Généralités

Avant de lancer un enregistrement, vous devez effectuer les opérations suivantes:
- Insérer le capteur dans le dispositif portable
- Créer / sélectionner un patient
- Sélectionner le mode de capture

Il est recommandé que le patient soit en position assise droite.

NOTE

- S'il n'a pas encore été réalisé, effectuez d'abord le paramétrage initial (voir chapitre 10).
- Le démarrage et l'arrêt de l'enregistrement s'effectuent uniquement au moyen des boutons de commande du dispositif portable OccluSense®.
- Une connexion sans fil, permanente, entre le dispositif portable et l'App-iPad-OccluSense® est nécessaire pour enregistrer.

ATTENTION

- Le dispositif portable ne doit être utilisé dans l'environnement du patient qu'avec le capteur inséré ET tous couvercles fermés (logement des piles, couvercle du capteur).
- Le remplacement du capteur ou des piles, qui nécessite d'ouvrir ces couvercles, doit être effectué en dehors de l'environnement du patient.
- Le praticien ne doit pas toucher le patient lorsque les couvercles sont ouverts.

14.1.1 Éteindre le dispositif portable

Le dispositif portable doit être éteint pour prévenir toute mise en route intempestive. Si l'unité a été allumée après son retrait de la station de recharge, appuyez sur le bouton 1 (rose) pendant plus de 2 secondes. Le dispositif portable s'éteint (écran inactif).

14.1.2 Insérer le capteur

Le capteur OccluSense® est un capteur de pression en forme de fer à cheval. Il comporte un circuit électronique imprimé offrant une sensibilité de 256 niveaux de pression.

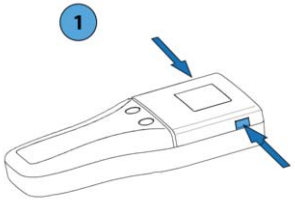
Le revêtement rouge extérieur permet au dentiste de contrôler l'occlusion comme avec un matériel de test d'occlusion classique. L'épaisseur totale du capteur est de seulement 60 microns, ce qui permet de tester l'occlusion dynamique également.

Le capteur OccluSense® est un produit jetable dont l'utilisation est limitée à un seul patient et un seul traitement.

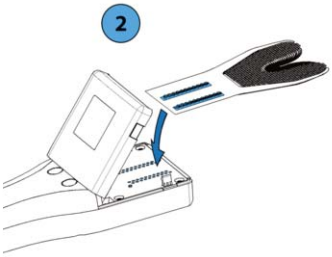
ATTENTION

- N'utilisez pas de capteurs dont l'emballage est abîmé !
- Respectez la date limite d'utilisation !

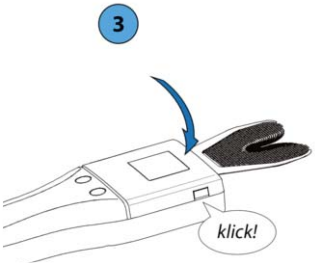
Pour insérer le capteur:



1) Déverrouillez le couvercle du capteur du dispositif portable en appuyant simultanément sur les boutons de déblocage latéraux. Ouvrez le couvercle du capteur.



2) Retirez le capteur de son emballage et insérez le dans la zone de contact.
Le sens et la position d'insertion sont indiqués par les repères sur le capteur et les broches de positionnement sur lesquelles le capteur doit venir se placer.



3) Fermez: Appuyez sur le couvercle jusqu'à ce que les pattes des boutons latéraux se verrouillent.

14.1.3 Allumer le dispositif portable

Figure 27: Écran d'allumage du dispositif portable

Pour allumer le dispositif portable, appuyez brièvement sur le bouton 1 (rose). Pendant l'initialisation, le dispositif affiche le logo du produit et le numéro de version logicielle. (Figure 27).

14.1.4 Vérifier la connexion Wi-Fi

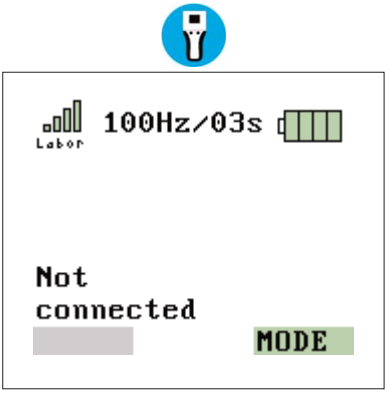


Figure 28: connexion Wi-Fi établie

Une fois le dispositif portable allumé, il se connecte automatiquement au dernier réseau Wi-Fi configuré. La connexion est indiquée par les barres en couleur en haut à gauche de l'écran. Si aucun réseau n'a été préalablement configuré, voir chapitre 10.3. Une fois le dispositif portable allumé, vérifiez qu'il est bien connecté (Figure 28).

14.1.5 Vérifier que le capteur est prêt à enregistrer

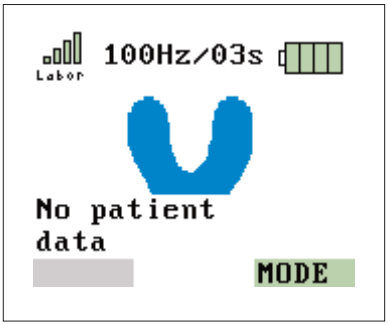


Figure 29: Capteur inséré correctement

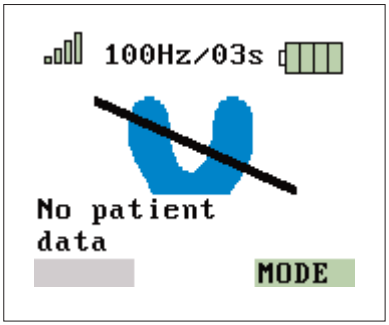


Figure 30: Capteur mal inséré

À gauche (Figure 29), le graphe indique que l'App-iPad-OccluSense® est connectée au dispositif portable et que le capteur est inséré correctement.

Si le capteur est défectueux ou mal inséré, le graphe apparaît comme sur la (Figure 30) à droite. Il faut alors vérifier le capteur ou sa position (chapitre 14.1.2).

14.2 Activer un patient

Avant de lancer un enregistrement, vous devez activer le patient. Lorsque vous sélectionnez un patient dans la liste, un message s'affiche qui permet d'activer ce patient (Figure 31).

Figure 31: Déterminer le patient actif

14.2.1 Données du patient

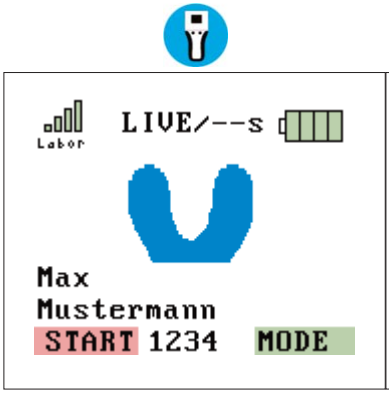


Figure 32: Patient activé (dispositif portable)

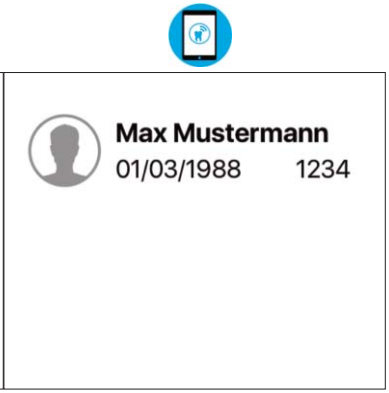


Figure 33: Patient activé (iPad)

Créer un nouveau patient (chapitre 13.2) et/ou activer un patient (chapitre 14.2). Le nom du patient est transmis au dispositif portable (Figure 32). Vérifiez que les données du patient sont correctes. Le patient actif s'affiche toujours en haut à gauche de l'écran de l'iPad (Figure 33). Si aucun nom ne s'affiche, aucun patient n'est activé.

Le test d'occlusion peut maintenant être effectué.

NOTE

- Les données d'identification d'un patient sont utilisées pour lui attribuer un enregistrement et conservées avec les données enregistrées. Le dispositif n'est prêt à enregistrer qu'après activation d'un patient.

14.3 Modes d'enregistrement

Différents modes d'enregistrement sont possibles:

Mode En direct

Le dispositif portable enregistre des données brutes à une fréquence de 20Hz(= 20 images par seconde) et les transmet sans stockage intermédiaire à l'App-iPad-OccluSense®. L'App-iPad-OccluSense® affiche graphiquement ces données en temps réel. La durée du mode En direct n'est pas limitée.

Mode Enregistrement

Le dispositif portable enregistre des données brutes à une fréquence réglable (50 Hz, 100 Hz, 150 Hz, Hz = images par seconde) et sur une durée qui doit être définie au préalable. Les données sont stockées dans la mémoire tampon du dispositif portable. Ce n'est qu'une fois l'enregistrement terminé que les données sont transférées à l'App-Pad-OccluSense®.

Mode En direct + Enregistrement

L'enregistrement commence en mode En direct (par exemple pour paramétrage). Une pression sur le bouton 1 (rose) arrête le mode En direct et lance un enregistrement en mode Enregistrement, le sauvegarde et le transmet à l'App-iPad-OccluSense®.

Le mode et la durée d'enregistrement sélectionnés s'affichent sur l'écran du dispositif portable et dans l'App-iPad-OccluSense®.

NOTE

- Le mode "En direct" ainsi que le mode "En direct + Enregistrement" ne sont disponibles que si OccluSense a été intégré à votre réseau Wi-Fi afin d'assurer le meilleur transfert de données possible.

14.3.1 Mode Enregistrement et En direct

Pour lancer un enregistrement, un dispositif portable avec un capteur inséré doit être connecté à l'application (Chapitre 14.1.2) et un patient doit être activé (Chapitre 13). Le patient actif s'affiche toujours en haut à gauche de l'écran (Figure 34). Lorsqu'on tape sur le nom du patient en haut à gauche, l'application bascule vers l'écran de gestion du patient, décrit au chapitre 13.

Figure 34: Patient actif, avec nom complet, date de naissance, icône de genre et ID

Pour que le dispositif portable puisse lancer un enregistrement, il doit avoir reçu l'information sur le mode et la durée de l'enregistrement (Figure 35). Ces valeurs peuvent être définies dans la fenêtre enregistrement et sont transmises automatiquement au dispositif portable. Les valeurs d'enregistrement par défaut sont définies dans le réglage et elles s'appliquent lorsqu'un nouveau patient est sélectionné et activé ou lorsqu'on appuie sur le bouton « Nouvel enregistrement » dans la gestion du patient.

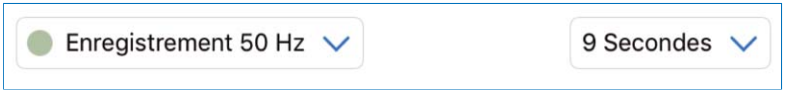


Figure 35: Réglage de l'enregistrement dans la fenêtre enregistrement

La durée peut être réglée sur une plage allant de 1 à 99 secondes. Concernant le mode, l'une des options suivantes peut être sélectionnée (Figure 36):

En direct	Mode en temps réel (pas d'enregistrement)
Enregistrement à 50 Hz	Enregistrement à 50 images/sec. (pas de visualisation en direct)
Enregistrement à 100 Hz	Enregistrement à 100 images/sec. (pas de visualisation en direct)
Enregistrement à 150 Hz	Enregistrement à 150 images/sec. (pas de visualisation en direct)
En direct + Enregistrement à 50 Hz	Enregistrement à 50 images/sec. (avec prévisualisation en direct)
En direct + Enregistrement à 100 Hz	Enregistrement à 100 images/sec. (avec prévisualisation en direct)
En direct + Enregistrement à 150 Hz	Enregistrement à 150 images/sec. (avec prévisualisation en direct)

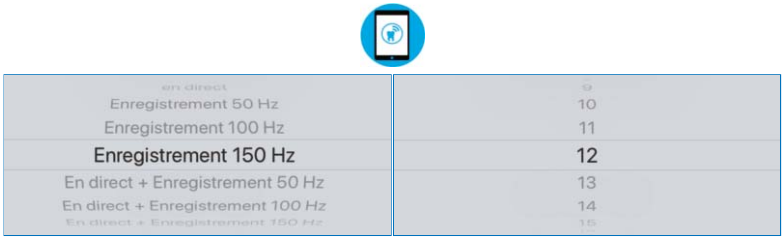


Figure 36: Durée et mode d'enregistrement

Le mode En direct ne peut être sélectionné que si le dispositif portable est connecté à l'application via votre réseau local.
Une fois les valeurs du mode et de la durée d'enregistrement choisies, celui-ci peut être lancé en appuyant sur le bouton gauche (rose) du dispositif portable. Si la visualisation de l'enregistrement n'est pas encore activée, l'application basculera automatiquement vers celle-ci.

NOTE

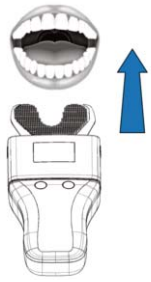
- En mode En direct, les données s'affichent mais ne sont pas enregistrées. Il est cependant possible d'enregistrer un aperçu des données mesurées en direct. Un aperçu est un enregistrement constitué par une seule image. Pour enregistrer un aperçu, appuyez sur le bouton droit, vert, du dispositif portable. Lorsque le mode En direct est activé, un point rouge et le texte « EN MODE DIRECT » apparaissent en bas de l'écran (Figure 37).

Figure 37: Icône du mode En direct dans la fenêtre d'enregistrement

14.4 Enregistrement de la répartition de la pression de mastication

Pour enregistrer la répartition de la pression de mastication d'un patient, le praticien doit effectuer les étapes suivantes:

14.4.1 Insérer le capteur dans la bouche du patient



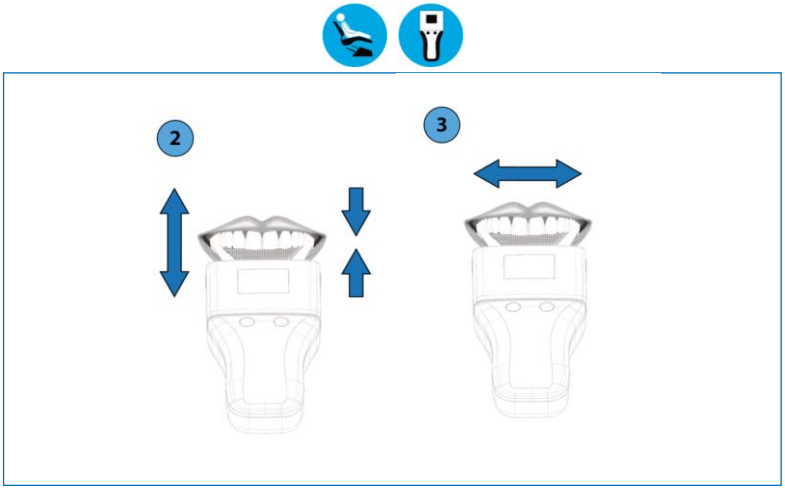
NOTE

- Pour faciliter l'introduction du capteur dans la bouche du patient, vous pouvez écraser légèrement les bords en carton.
- Le triangle rouge imprimé au centre du capteur indique la ligne médiane.
- Ne touchez le capteur que par ses bords en carton.

ATTENTION

- N'insérez pas le capteur trop profondément dans la bouche !
- Ne pliez pas le capteur !

14.4.2 Enregistrement



- Lancer l'enregistrement sur le dispositif portable en appuyant sur le bouton 1 (rose).

- Le patient ouvre et ferme la bouche suivant les instructions du praticien. En mode Enregistrement, il faut dépasser une force minimum ou appuyer sur le bouton 1 (rose) pour que l'enregistrement commence. Le dispositif portable indique le début et la fin de l'enregistrement par un signal sonore.

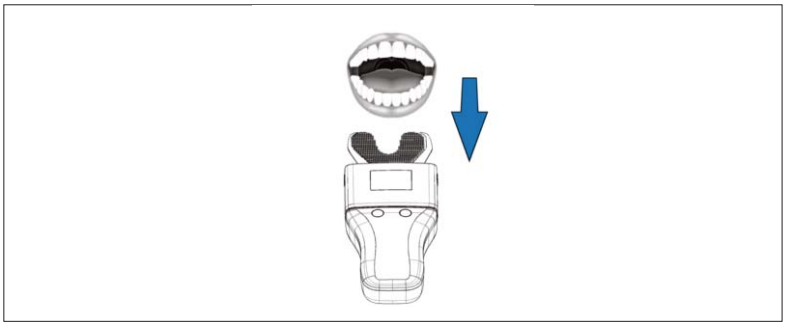
- L'arrêt de l'enregistrement dépend du mode sélectionné:
  Mode En direct: En mode En direct, le début/la fin ne sont pas indiqués par un signal sonore. Il faut appuyer sur le bouton 1 (rose) pour arrêter l'enregistrement.

- Mode Enregistrement / Mode combiné: L'enregistrement s'arrête automatiquement lorsque la durée spécifiée est écoulée.

NOTE

- Il est possible de réaliser des enregistrements de l'occlusion statiques ou dynamiques.

14.4.3 Terminer l'enregistrement



- Retirer le capteur de la bouche du patient.
- L'analyse des données brutes enregistrées ainsi que la visualisation des conditions de pression de mastication sont effectuées par l'App-iPad-OccluSense®.
- Retirer le capteur du dispositif portable et le jeter suivant la procédure adéquate une fois les enregistrements souhaités effectués.
- Effectuer le nettoyage et la désinfection suivant la procédure décrite au chapitre 20.

NOTE

- Les points de contact occlusal sont également marqués sur les surfaces occlusales des dents du patient.

ATTENTION

- Les capteurs OccluSense® sont des dispositifs médicaux à usage unique et doivent être éliminés immédiatement après utilisation (chapitre 24).

NOTE

L'analyse dans l'App-iPad-OccluSense® et le stockage des données dépendent du mode d'enregistrement sélectionné:

- Mode En direct: lecture en temps réel. Les enregistrements En direct ne sont pas sauvegardés. Cependant, il est possible d'enregistrer des aperçus en appuyant sur le bouton 2 (vert).
- Mode Enregistrement / mode combiné: Après enregistrement, les données brutes sont stockées dans le fichier du patient de l'App-iPad OccluSense® et s'affichent automatiquement lorsque l'enregistrement est terminé.

ANALYSE DES ENREGISTREMENTS

15 Visualiser les enregistrements

15.1 Présentation générale

Dans le menu « Enregistrement », vous pouvez lancer un enregistrement ou le mode En direct (Figure 38). Une représentation graphique des données apparaît au centre de l'écran. Les données enregistrées ou en direct peuvent être affichées en deux dimensions, trois dimensions ou dans une vue combinée. Les chapitres suivants décrivent comment enregistrer des données en utilisant ce menu ainsi que les fonctions disponibles pour analyser et traiter les données.

Figure 38: Fenêtre Enregistrement de l'application

NOTE

- La répartition des couleurs et la hauteur des barres sur les images dépendent toujours de la forme des dents et du comportement occlusal de chaque patient. Il n'est par conséquent pas possible de comparer des enregistrements de différents patients.

Vue 2D

Les données enregistrées peuvent être affichées de trois façons. La première, la vue en « 2D », représente les données de la pression de mastication enregistrées en deux dimensions par des carrés de couleur (Figure 39).

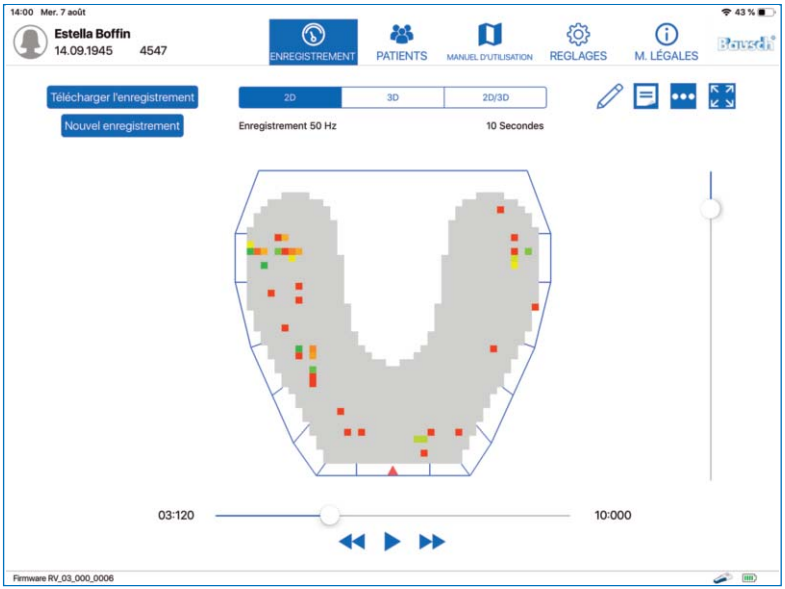


Figure 39: Vue en 2D de la répartition de la pression occlusale

Vue en 3D

La deuxième option est la vue en trois dimensions ou « 3D » (Figure 40) qui représente les données sous forme de barres verticales. La hauteur des barres représente la pression occlusale: plus une barre est haute plus la pression occlusale du contact occlusal est élevée.

Le calcul de la répartition de la pression de mastication prend en compte le rapport de chaque point de contact avec les zones environnantes ainsi qu'avec tous les points de contact de l'ensemble de l'arcade dentaire. Ceci inclut le nombre de points de contact ainsi que la force masticatoire.

Les barres présentent un gradient chromatique du vert au rouge en passant par le jaune et impliquent la répartition de la pression de mastication sur une certaine zone. Une pression en un point s'affiche sur une plage allant du rouge à l'orange, une pression plus étendue sur une plage allant du jaune au vert.

La différence relative de pression entre ces points et surfaces de pression est illustrée par la hauteur des barres dans la vue 3D.

Les barres présentent un gradient chromatique allant du vert au rouge en passant par le jaune et représentent la différence relative d'un point de contact par rapport à ses contacts adjacents. Le vert indique une faible différence relative entre les contacts adjacents. Le gradient passe du jaune au rouge lorsque la différence entre les contacts adjacents augmente.

En plus des repères sur les surfaces occlusales, comme avec les matériels de test d'occlusion classiques, OccluSense® est capable d'enregistrer la séquence temporelle d'intercuspidation. Durant ce processus dynamique, l'apparence des points et des surfaces de pression varie.

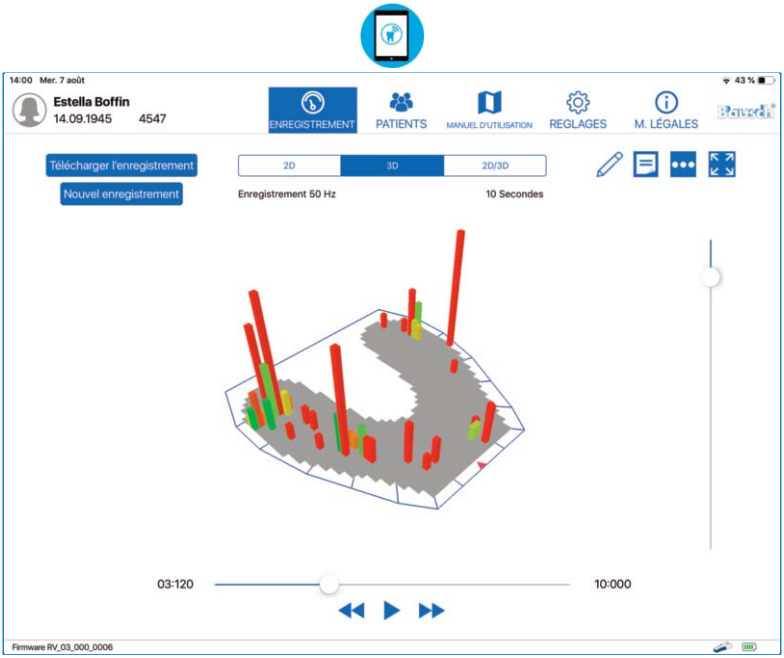


Figure 40: Vue en 3D de la répartition de la pression occlusale

Vue 2D/3D

La troisième option, ou « 2D/3D », combine les deux vues précédentes (Figure 41) et permet d'afficher les deux à l'écran.

Figure 41: Vue combinée 2D/3D

15.2 Redimensionner, faire pivoter et incliner la vue

La vue en trois dimensions peut être redimensionnée par un mouvement de pincement avec deux doigts. Vous pouvez aussi la faire pivoter en balayant le graphique horizontalement du doigt, et la faire basculer en balayant verticalement.
La position et l'orientation d'une vue en deux dimensions ne peuvent pas être modifiées.

15.3 Lire les enregistrements

Si l'enregistrement n'est pas un aperçu, il est possible de visualiser tous les changements de la pression occlusale, comme sur une vidéo.
Les boutons de lecture sont situés en bas de l'écran (Figure 42).

Figure 42: Boutons de lecture (enregistrement sur pause)

Pour lire l'enregistrement, appuyer sur le bouton de lecture en forme de flèche pointant vers la droite. Lorsque la lecture est en cours, le bouton de lecture est remplacé par le bouton de pause qui prend la forme de deux barres verticales (Figure 43).

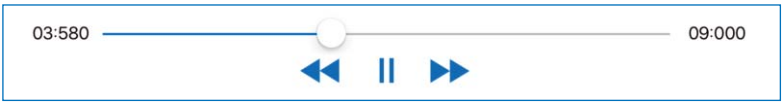


Figure 43: Boutons de lecture (enregistrement sur lecture)

À gauche et à droite de ces boutons se trouvent deux doubles flèches pointant vers la gauche et vers la droite. Elles permettent de faire avancer ou reculer l'enregistrement image par image pour atteindre un moment précis de l'enregistrement.
Au-dessus de ces boutons se trouve une ligne bleue parcourue par un point blanc. La ligne représente la longueur totale de l'enregistrement et le point indique la position de l'image affichée sur cet enregistrement. Ces deux données temporelles sont exprimées en secondes et millisecondes.

NOTE

- La fréquence de l'enregistrement étant supérieure à celle de la lecture (25 images par seconde), celle-ci dure plus longtemps que le temps affiché. La lecture complète d'un enregistrement de 10 secondes à 50 Hz, par exemple, durera 20 secondes.

15.4 Filtrer

Du côté droit de l'écran se trouve une ligne verticale avec un point blanc. Cette commande vous permet de filtrer les valeurs inférieures à un certain seuil. Le seuil peut être ajusté en déplaçant le point blanc le long de la ligne. L'extrémité supérieure de la ligne correspond au seuil « 0 » et l'extrémité inférieure au seuil maximum de « 255 » correspondant à la hauteur maximum d'une barre. Entre ces deux valeurs il est possible de faire varier le seuil (Figure 44).

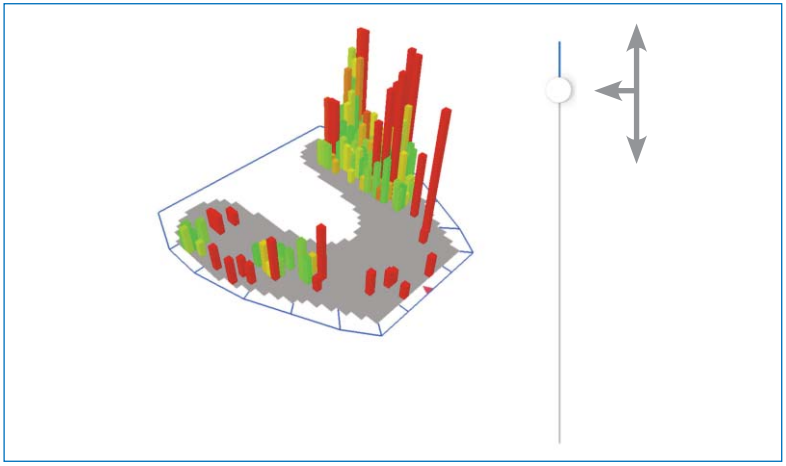


Figure 44: Curseur pour ajuster le seuil

15.5 Visualiser les données enregistrées

Les données enregistrées sont disponibles dans le menu « Enregistrements ». Il est également possible de télécharger et afficher des enregistrements et des aperçus plus anciens. Tapez sur le bouton « Télécharger l'enregistrement » en haut à gauche et sélectionnez l'enregistrement à afficher (Figure 45).

Figure 45: Liste des enregistrements disponibles pour le patient actif

15.6 Options de visualisation supplémentaires

Dans le coin supérieur droit de l'écran se trouvent trois boutons. Lorsque l'on tape sur le bouton du milieu, avec les trois points, un petit menu s'ouvre avec les options pour activer ou désactiver la visualisation de la répartition de la force occlusale (Figure 46). Il permet de représenter la répartition de la force occlusale par zones du capteur. Lorsque l'une des options ou les deux sont activées, la visualisation s'affiche uniquement en 2D.

L'option « Afficher la répartition de la force de mastication en pourcentage » affiche douze pourcentages correspondant aux douze zones du capteur. Ces zones sont indiquées par les traits bleus autour du capteur.
L'option « Afficher la répartition de la force de mastication en quadrant » affiche un cercle avec quatre quadrants en arrière-plan du graphe représentant le capteur (Figure 46). Ces quartiers présentent une couleur sur un gradient allant du vert au rouge en passant par le jaune qui indique la différence de pression entre les quartiers. La pression d'un quartier est calculée à partir de la valeur de ses barres. En fonction de la hauteur de l'écart, la couleur du quadrant varie du vert au jaune et au rouge.

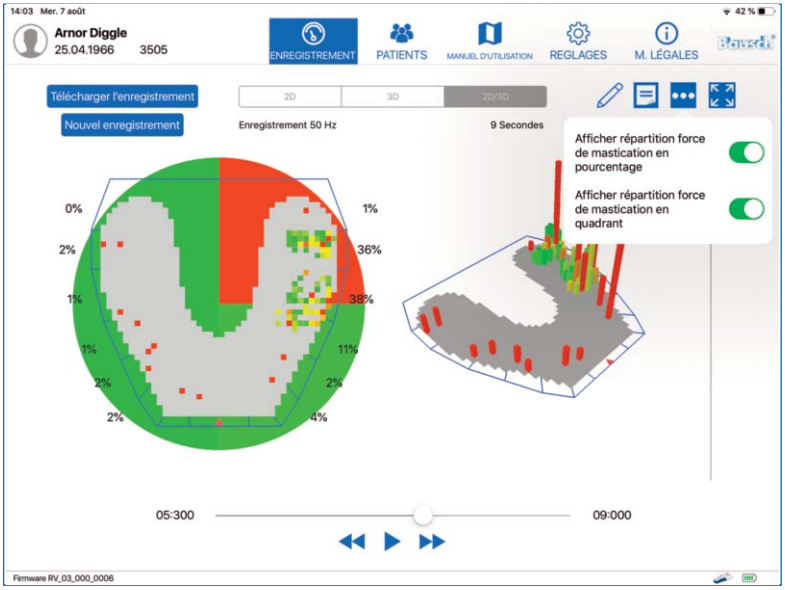


Figure 46: Pression occlusale avec les deux options de représentation de la répartition de la force occlusale activées

15.7 Renommer les enregistrements et ajouter des notes

Renommer les enregistrements

Utilisez ce bouton pour éditer le nom d'un enregistrement. Cette option est disponible dans les sections Capture et Patients. Utilisez le champ de recherche dans la liste des enregistrements pour rechercher un enregistrement par nom.

Notes

Ce bouton vous permet d'ajouter une note à un enregistrement ou d'en éditer une existante. En haut de la fenêtre Note se trouvent deux boutons:

- la corbeille pour supprimer une note ouverte
- le bouton pour sauvegarder et fermer la note

La note est attachée à l'enregistrement et apparaît dessous dans la gestion du patient. La longueur de la note n'est pas limitée (Figure 47).

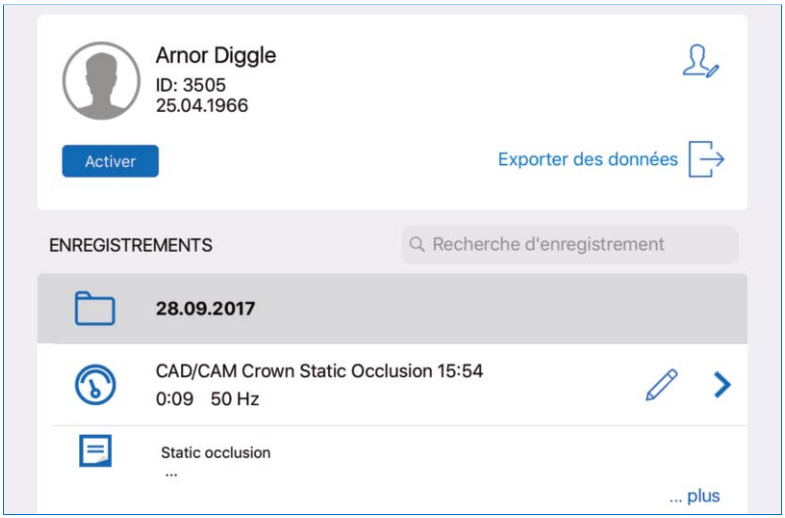


Figure 47: Enregistrement renommé avec une note

15.8 Plein écran

Le bouton Plein écran se situe en haut à droite. Il permet de maximiser l'affichage du graphique, et les contrôles qui ne sont pas nécessaires pour interagir avec celui-ci sont cachés.

L'affichage plein écran permet également d'exporter les enregistrements en tant qu'images, PDF ou vidéos (chapitre 16).
Pour quitter l'affichage plein écran, tapez à nouveau sur le bouton (Figure 48).

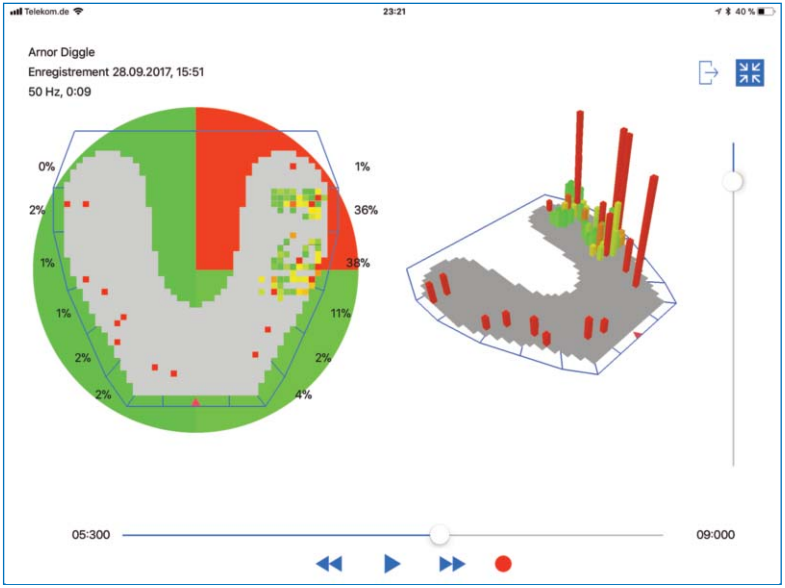


Figure 48: Affichage plein écran d'un enregistrement

GÉRER LES ENREGISTREMENTS

16 Gérer et exporter des enregistrements

Vous pouvez gérer vos enregistrements dans le dossier du patient (Figure 49). Les enregistrements sont rassemblés dans des dossiers triés par date. Les enregistrements renommés (chapitre 15.7) peuvent être facilement trouvés via le champ de recherche.

Lorsqu'une note accompagne un enregistrement elle apparaît en dessous et son affichage est adapté aux deux premières lignes si le texte est trop long. Pour la voir dans toute sa longueur, tapez sur « ... plus ».

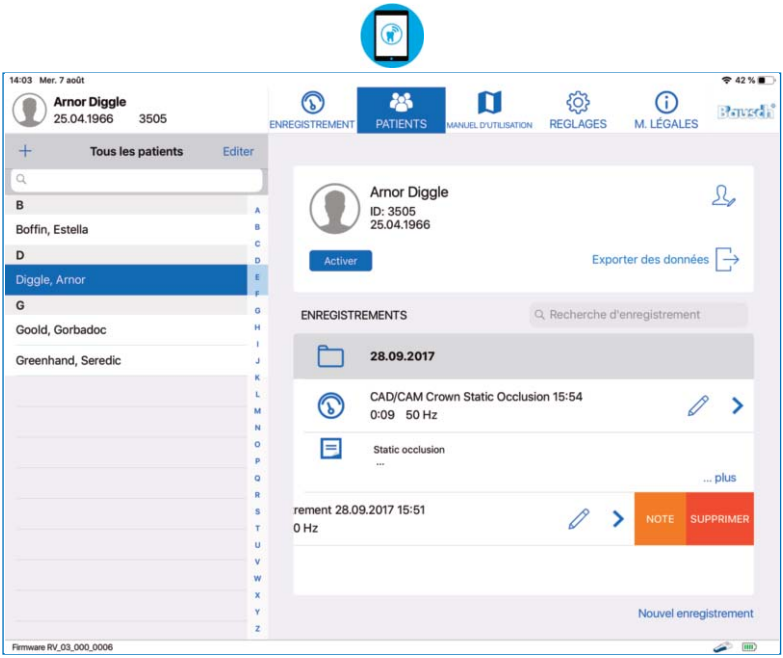


Figure 49: Enregistrements d'un patient

Si vous souhaitez supprimer un enregistrement, faites passer le doigt dessus vers la gauche pour ouvrir le sous-menu « NOTE/SUPPRIMER » et appuyez sur « SUPPRIMER ». L'élément « NOTE » du menu permet d'éditer la note (chapitre 15.7). Pour lancer un nouvel enregistrement du patient sélectionné, tapez sur « Nouvel enregistrement » dans le coin inférieur droit de l'écran. Le patient sera alors activé et la vue basculera vers « ENREGISTREMENT ».

16.1 Lire des enregistrements

Pour lire un enregistrement, vous devez d'abord sélectionner un patient dans la liste. La liste des enregistrements correspondants à ce patient s'affiche. Lorsqu'on sélectionne sur un enregistrement, toutes les données d'occlusion s'affichent dans une nouvelle vue graphique, comme décrite au chapitre 13.3. Lorsqu'un enregistrement est affiché, vous pouvez ensuite facilement basculer entre les différents enregistrements de ce patient grâce à la liste située à gauche.

16.2 Comparer les enregistrements

Le bouton « Comparer les enregistrements » dans la fenêtre de lecture permet à l'utilisateur de comparer deux enregistrements du patient sélectionné.
Les deux enregistrements s'affichent l'un à côté de l'autre (Figure 50).
Pour changer d'enregistrement à comparer, utilisez le bouton « Télécharger l'enregistrement » en haut à droite de chaque élément.
La fenêtre de comparaison n'offre pas les fonctions de répartition de la force occlusale (chapitre 16.2), plein écran (chapitre 15.8) ou affichage combiné 2D/3D (chapitre 15).
Pour revenir à la fenêtre de lecture, tapez sur « Retour » en haut à gauche de l'écran.

Figure 50: Fenêtre de comparaison de deux enregistrements

NOTE

- Cette fonctionnalité permet uniquement de comparer des enregistrements d'un même patient. Il faut donc disposer d'au moins deux enregistrements ou aperçus.

16.3 Exporter des enregistrements et des aperçus

Les enregistrements peuvent être exportés sous forme d'images au format .png, de fichiers pdf incluant les notes, ou de vidéos. Cette fonction d'exportation est disponible uniquement depuis l'affichage plein écran d'un enregistrement, décrit au chapitre 15.8. Le bouton export situé dans le coin supérieur droit ouvre une boîte de dialogue permettant de choisir le format (Figure 51).

- PDF: Une prévisualisation incluant les notes associées s'ouvre et peut être ensuite exportée ou imprimée.
- PNG: L'exportation effectue une capture d'écran de l'affichage en cours et l'enregistre dans l'application « Photos » de l'iPad.

Les images ou les PDF sont en outre copiés dans un dossier de partage de fichiers de l'application, accessible via iTunes depuis votre PC ou votre Mac (chapitre 16.5).

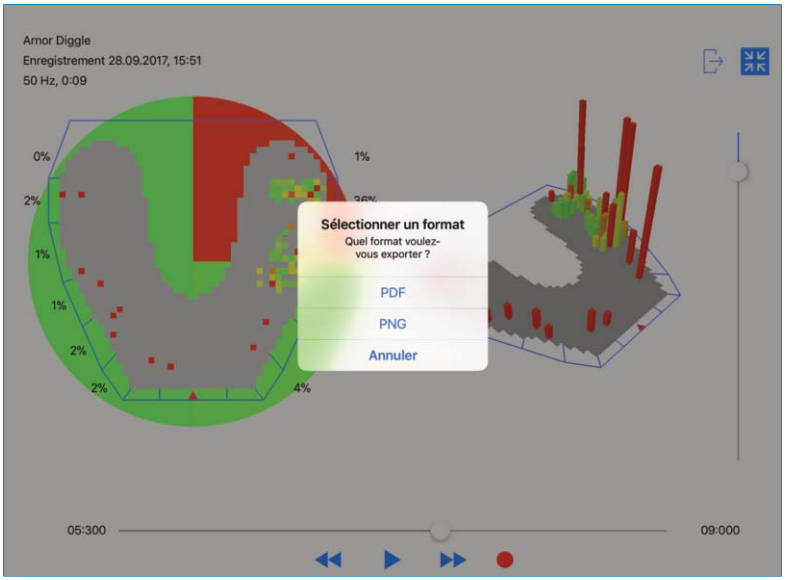


Figure 51: Une capture d'écran peut être exportée au format PDF ou au format PNG

16.4 Exporter des enregistrements sous forme de vidéos

Les enregistrements peuvent également être exportés sous forme de vidéos MP4 en enregistrant la lecture. Les vidéos intègrent vos interactions avec l'enregistrement telles que rotation, inclinaison, zoom, ajustement du seuil ou utilisation des commandes pour afficher les images souhaitées. Comme pour les autres formats, l'export vidéo n'est disponible que depuis l'affichage plein écran de l'enregistrement.

Utilisez le curseur sur la ligne temporelle de lecture pour sélectionner l'image depuis laquelle vous souhaitez commencer l'export vidéo. Puis tapez sur le bouton rouge d'enregistrement. Acceptez la capture de l'écran pour lancer l'enregistrement. Lancez ensuite la lecture en tapant sur le bouton de lecture puis effectuez les interactions voulues avec l'enregistrement pour qu'elles apparaissent dans la vidéo. Lorsque vous avez terminé, tapez sur le symbole gris « Stop ». Une prévisualisation de la vidéo enregistrée apparaît (Figure 52). La vidéo peut être coupée au moyen des commandes qui s'affichent en bas. Vous devez ensuite confirmer les coupes effectuées en tapant sur le bouton « Terminé » en haut à droite. Utilisez ensuite le bouton « Enregistrer » au même endroit pour sauvegarder la vidéo dans l'application « Photos » de l'iOS.

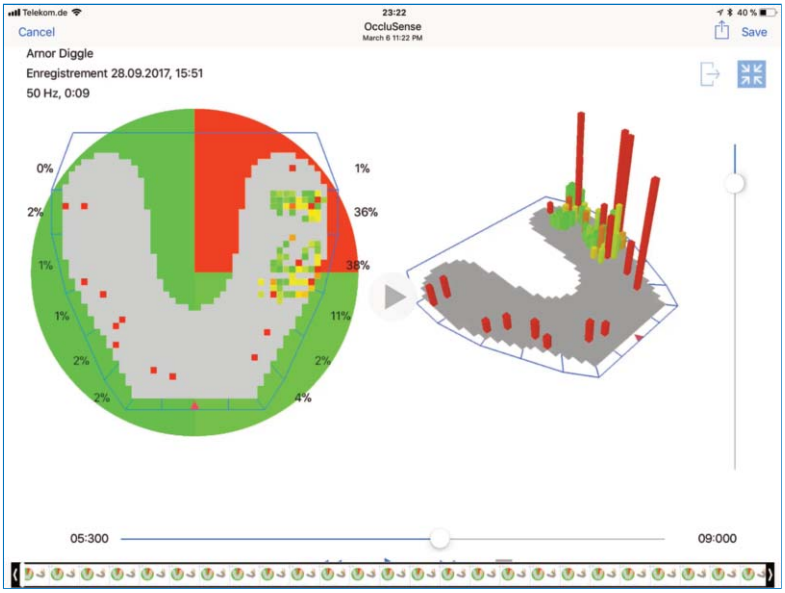


Figure 52: Prévisualisation du mode enregistrement vidéo.

ATTENTION

- iOs propose le stockage des photos/vidéos dans la photothèque iCloud. Nous recommandons de désactiver cette fonction dans le réglage iCloud. Nous précisons expressément que le stockage de données personnelles grâce à des services du cloud est de la seule responsabilité de l'utilisateur.

16.5 Exporter des données via le logiciel iTunes pour PC/Mac

Pour exporter des données vers un PC ou un Mac, vous devez connecter l'iPad au PC/Mac. Le câble est livré avec l'iPad. Le logiciel « iTunes » doit être installé sur le PC/Mac. (www.apple.com/itunes/download/).

Les données d'un patient sélectionné peuvent être exportées en tapant sur le bouton « Exportation » sur le côté droit, en dessous du bouton d'édition du patient. Dans le menu contextuel, sélectionnez « iTunes » et l'exportation sera confirmée.
Pour exporter les données d'un ou plusieurs patients, touchez le bouton éditer en haut de la liste. Vous pouvez maintenant sélectionner les patients souhaités. Une fois les patients sélectionnés, tapez sur le bouton « Exportation » en bas de la liste. Dans le menu contextuel, sélectionnez « iTunes » et l'exportation sera confirmée.
Les enregistrements exportés sont enregistrés sous forme de données binaires brutes. Vous pouvez accéder aux données exportées via iTunes et les copier sur un PC ou un Mac depuis le dossier spécifique de l'application (Figure 53). Cela est nécessaire pour une sauvegarde des données.
Les enregistrements d'un patient exportés sous forme d'images, de PDF et de vidéos se transmettent vers un PC ou un Mac de la même manière.

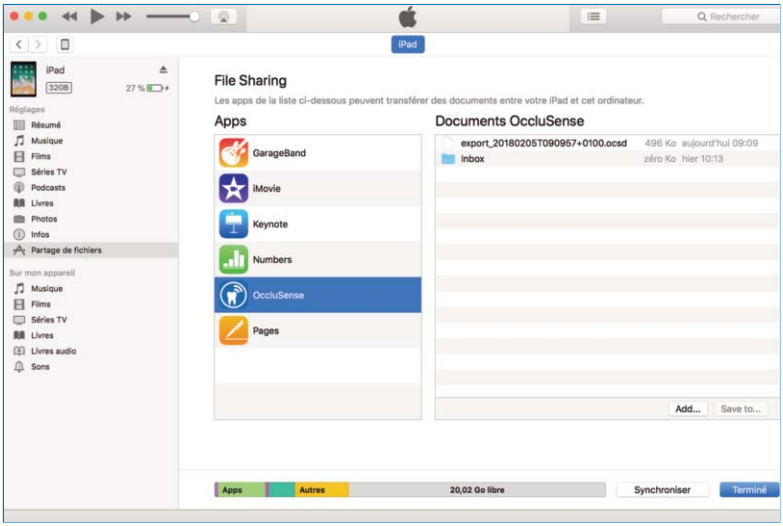


Figure 53: Emplacement dans iTunes de l'accès aux fichiers exportés depuis l'application

16.6 Exporter des données du patient via AirDrop

Les données d'un patient sélectionné peuvent être exportées vers un autre iPad ou un Mac en tapant sur le bouton « Exportation des données » sur le côté droit, en dessous du bouton d'édition du patient. Dans le menu contextuel, sélectionnez l'autre appareil dans la section « AirDrop ».
Pour exporter plusieurs données d'un patient simultanément, tapez sur le bouton éditer en haut de la liste du patient. Sélectionnez tous les enregistrements du patient que vous souhaitez exporter. Dans le menu contextuel, sélectionnez l'autre appareil dans la section « AirDrop ».
Les données reçues sur un Mac sont utilisées pour la sauvegarde des données. Lorsqu'elles sont envoyées vers un autre iPad sur lequel l'App-iPad-OccluSense® est installé, elles peuvent être importées et utilisées sur celui-ci.

ATTENTION

- En plus des fonctions d'exportation AirDrop et iTunes, iOS peut également proposer des services dans le cloud. Nous ne recommandons PAS l'utilisation de ces services et précisons expressément que le stockage de données personnelles grâce à des services du cloud est de la seule responsabilité de l'utilisateur.

16.7 Importer

Pour importer des données préalablement exportées vers un autre iPad utilisant l'App-iPad-OccluSense®, connectez l'iPad à un PC ou un Mac, ouvrez iTunes et accédez au dossier spécifique de l'application (Figure 53) décrit au chapitre 16.5.
Cliquez sur le bouton « Add » dans iTunes pour ajouter les données préalablement exportées (Figure 53). Lancez l'App-iPad-OccluSense® et allez à l'écran de gestion du patient. Tapez sur le bouton « Edit » en haut de la liste des patients et utilisez le bouton « Importer » pour lancer l'importation (Figure 54).

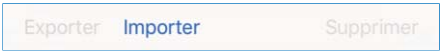


Figure 54: Bouton Importer

Si les données ont été envoyées à un iPad via AirDrop, l'App-iPad-OccluSense® se lance automatiquement. Il vous sera alors demandé si le fichier reçu doit être enregistré pour importation immédiate ou différée. Si vous décidez d'importer les données plus tard, le fichier peut être importé grâce au bouton « Importer » dans le mode Edit de la liste des patients (Figure 54).
Pour éviter les doublons, l'ID du patient est prise en compte. Si le patient existe déjà, les enregistrements sont synchronisés. Si la même ID est utilisée pour un patient différent, vous devez choisir entre le patient existant et le patient importé.
Les nouveaux enregistrements importés seront ajoutés à la liste correspondante d'enregistrements, classés par date. Les notes mises à jour des enregistrements synchronisés sont ajoutées automatiquement.

RÉGLAGES

17 Menu « Réglages »

17.1 Réglages des enregistrements

Les réglages par défaut de durée et de fréquence peuvent être choisis ici. Ces reglages s'appliqueront dès que l'on activera un nouveau patient, comme décrit au chapitre 14.2, ou lorsque l'on appuiera sur le bouton « Nouvel enregistrement » dans la gestion du patient.

17.2 Version logicielle pour le dispositif portable (et mises à jour)

Cette fenêtre affiche la version logicielle du dispositif portable connecté ainsi que la dernière version logicielle disponible. Lorsqu'une nouvelle version logicielle est disponible vous pouvez lancer la mise à jour. Le dispositif portable recevra et installera automatiquement la mise à jour. L'opération peut prendre quelques minutes. Pendant le processus de mise à jour, la connexion du dispositif portable sera perdue et les données Wi-Fi risquent d'être perdues également. Pour reconnecter le dispositif portable, reportez-vous au chapitre 10.2.

NOTE

- La mise à jour de l'App-iPad-OccluSense® est fournie par l'App Store d'Apple dans le cadre du processus de mise à jour standard.

17.3 Conditions générales d'utilisation

Les conditions générales d'utilisation de l'application sont décrites ici. Il vous sera demandé d'accepter ces conditions générales d'utilisation pour l'enregistrement de votre dispositif portable, qui est nécessaire pour avoir accès à toutes les fonctionnalités de l'application.

18 Menu « Impressum »

L'Impressum (ou mentions légales) contient toutes les informations importantes concernant le fabricant légal, les contacts complémentaires et les contrats de licence du logiciel.

Lorsqu'on tape sur l'adresse e-mail, l'application de courrier par défaut de l'iPad s'ouvre.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

19 Résolution des problèmes courants

19.1 Dispositif portable endommagé

ATTENTION

- En cas de dommage mécanique, le dispositif doit être renvoyé ou éliminé suivant la procédure adéquate.

19.2 Restaurer les paramètres d'usine par défaut

Pour restaurer les paramètres d'usine du dispositif portable, maintenez enfoncé le bouton de réinitialisation accessible à travers un petit orifice situé dans le logement des piles (chapitre 4.1). Vous entendrez un signal sonore lorsque l'initialisation sera lancée. Utilisez une pointe fine pour accéder au bouton (trombone par exemple). Après la réinitialisation, le dispositif est dans sa configuration d'usine. Les données dans l'App-iPad-OccluSense® ne sont ni supprimées ni modifiées.

19.3 Connexion perdue après la mise à jour du logiciel

La mise à jour logicielle du dispositif portable peut entraîner une déconnexion du réseau sans fil.
Si le dispositif portable a perdu les informations du réseau local sans fil, dont le nom n'apparaît alors plus sur son témoin de connexion, basculez le réseau sans fil de l'iPad vers le réseau du dispositif portable OccluSense®. Puis reconnectez le dispositif portable au réseau sans fil local. Reportez-vous au chapitre 10.2 pour une description détaillée. Si le dispositif portable ne se reconnecte pas automatiquement à l'application lorsque vous utilisez le réseau sans fil du dispositif, établissez à la connexion manuellement.

19.4 Erreur de saisie des identifiants Wi-Fi

Comme décrit au chapitre 10 il est nécessaire de saisir les bons identifiants Wi-Fi, dans le cas contraire vous ne pourrez plus effectuer de nouvelle tentative de connexion. Si vous saisissez accidentellement des identifiants Wi-Fi erronés, veuillez réinitialiser le dispositif portable comme décrit au chapitre 19.2 puis réessayez.

19.5 Tableau de résolution des problèmes

Généraux (tous composants)

Erreur (symptôme)	Cause	Action
Dispositif portable, station de recharge, capteur d'essai, tournevis ou capteurs OccluSense® manquants.		• Consulter Bausch (support@occlusense.com)
Dispositif portable, station de recharge, capteur d'essai, tournevis ou capteurs OccluSense® endommagés. Emballage scellé du capteur OccluSense® endommagé.		• Consulter Bausch (support@occlusense.com)

iPad-App-OccluSense®

Erreur (symptôme)	Cause	Action
L'App-iPad-OccluSense® n'est pas correctement installée sur l'iPad.	• L'utilisateur de l'iPad n'est pas compatible avec l'App-iPad-Occ cluSense® • La version iOS de l'utilisateur n'est pas compatible avec l'App-iPad-Occlu-Sense® • L'App-iPad-OccluSense® n'a pas été correctement ou complète ment téléchargée depuis l'App Store	• Voir instructions d'utilisation, « Configuration hardware requise » • Mettre à jour iOS • Réessayer de télécharger l'appli- cation • Vérifier l'accès internet
Impossible de connecter l'App-iPad-OccluSense® et le dispositif portable.	• Un autre dispositif portable est déjà connecté à l'application • La connexion Wi-Fi entre l'iPad et le dispositif portable est insuffisante ou indisponible • Les piles rechargeables de l'iPad ou du dispositif portable ne sont pas correctement chargées	• Déconnecter l'interconnexion ac tuelle, voir instructions d'utilisa tion (chapitre 10.2.3) • Vérifier (ou laisser vérifier) la connexion Wi-Fi • Vérifier que les piles sont bien chargées (chapitre 8.1 et manuel d'utilisation de l'iPad)
Aucune connexion ne peut être établie entre l'iPad et le dispositif portable.		• Vérifier que l'iPad et le dispositif sont sur le même Wi-Fi et con nectés (Réglages ->Enregistre ment du dispositif portable)
Seules les données d'illustration/ démo sont visibles.	• La procédure d'enregistrement n'a pas été effectuée	• Effectuer la procédure d'enre gistrement, voir chapitre 10.4.

Erreur (symptôme)	Cause	Action
Impossible de lancer un enregistrement de la répartition de la force de mastication.	• Le fichier patient n'a pas été créé ou activé dans l'App-iPad-OccluSense®	• Créer un fichier patient dans l'App-iPad-OccluSense® (chapitre 13.2) • Activer le patient dans l'Appi Pad-OccluSense® (chapitre 14.2)
	• Le test de fonctionnement régulièrement demandé (avec le capteur d'essai) n'a pas été effectué	• Effectuer le test de fonctionnement avec un capteur d'essai (chapitre 12)
	• Le test de fonctionnement a échoué	• Vérifier que le capteur d'essai est correctement positionné dans le dispositif portable ! • Effectuer le test de fonctionnement à nouveau • En cas de nouveaux échecs du test de fonctionnement, consulter Bausch (support@occlusense.com)
	• Une mise à jour de l'App-iPad-OccluSense® ou une mise à jour logicielle du dispositif portable n'a pas été installée	• Se connecter à l'App Store d'Apple • Effectuer la mise à jour (chapitre 17.2, 21.3)

Dispositif portable OccluSense®

Erreur (symptôme)	Cause	Action
Le dispositif portable ne s'allume pas.	• Il n'y a pas de piles dans logement des piles	• Insérer les piles dans le logement des piles (chapitre 8.1)
	• Les piles n'ont pas été insérées correctement	• Retirer les piles et les insérer conformément aux repères à l'intérieur du logement (chapitre 8.1) • Vérifier que les pôles des piles appuient fermement sur les contacts
	• Les piles ne sont pas suffisamment chargées	• Charger les piles (chapitre 8.1)
Les piles ne peuvent être insérées dans le dispositif portable.	• Le couvercle du logement des piles ne s'ouvre pas	• voir manuel (chapitre 8.1)
	• Il n'y a pas de piles (adaptées) disponibles	• Utiliser 3 piles rechargeables AAA NiMH de 1 000 mAh (chapitre 8)

Erreur (symptôme)	Cause	Action
Le logement des piles ne peut être fermé	• Le couvercle du logement des piles est défectueux ou manquant • Le tournevis est endommagé ou manquant	Consulter Bausch (support@occlusense.com)
Impossible de connecter l'Appi-Pad-OccluSense® et le dispositif portable.		• Connecter le dispositif portable à l'App-iPad (chapitre 10.2.3) • Restaurer les paramètres d'usine par défaut du dispositif portable (chapitre 19.2)
Aucune connexion ne peut être établie entre l'iPad et le dispositif portable.	• Le Wi-Fi n'a pas été configuré correctement	• Restaurer les paramètres d'usine par défaut du dispositif portable (chapitre 19.2) • Connecter l'App-iPad au dispositif portable (chapitre 10.2) et entrer à nouveau les identifiants Wi-Fi (chapitre 10.2.2)
Impossible de lancer l'enregistrement de la répartition de la force de mastication	• La procédure d'enregistrement n'a pas été effectuée • Le test de fonctionnement régulièrement demandé (avec le capteur d'essai) n'a pas été effectué ou il a échoué	• Effectuer la procédure d'enregistrement, voir chapitre 10.4 • Effectuer ou recommencer le test de fonctionnement avec un capteur d'essai (chapitre 12) • Consulter Bausch (support@occlusense.com)

Station de recharge OccluSense®

Erreur (symptôme)	Cause	Action
La station de recharge ne peut être branchée sur l'alimentation électrique (locale)	• La prise électrique correspondante est défectueuse ou manquante	• Consulter Bausch (support@occlusense.com)
Les piles du dispositif portable ne sont pas (correctement) chargées	• Il n'y a pas de piles dans le logement des piles • Les piles n'ont pas été insérées correctement	• Insérer les piles dans le logement des piles (chapitre 8.1)
	• Le dispositif portable est mal positionné sur la station de recharge	• Placer le dispositif portable sur la station de recharge (chapitre 8.1)
	• La station de recharge ne reconnaît pas le dispositif portable	• Vérifier que le dispositif portable est bien positionné sur la station de recharge et qu'aucun élément intermédiaire n'empêche le contact

Capteur d'essai-OccluSense®

Erreur (symptôme)	Cause	Actio
Le dispositif portable ne reconnaît pas le capteur d'essai OccluSense®	• Le capteur d'essai OccluSense® n'est pas inséré correctement	• Vérifier la position du capteur d'essai dans le dispositif porta ble (chapitre 12)

Capteur-OccluSense®

Erreur (symptôme)	Cause	Action
Le dispositif portable ne reconnaît pas le capteur OccluSense®.	• Le capteur OccluSense® n'est pas inséré correctement • Le capteur OccluSense® utilisé est défectueux ou a été mani pulé	• Vérifier la position du capteur dans le dispositif portable et, si nécessaire, le repositionner (chapitre 14.1.2) • Remplacer le capteur Oc cluSense® non reconnu • Consulter Bausch (support@occlusense.com)

Traitement

Erreur (symptôme)	Cause	Action
Le dispositif portable s'éteint après quelques enregistrements	• Les piles rechargeables insérées dans le logement ne sont pas adaptées • Les piles sont défectueuses	• voir manuel (chapitre 8.1) • Remplacer les piles utiliser 3 piles rechargeables AAA NiMH de 1 000 mAh (cha pitre 8)
Les enregistrements sont attribués à un autre patient	• Un patient différent du patient en cours de traitement a été ac tivé dans l'App-iPad-Occlu-Sense®	• Créer un fichier patient dans l'App-iPad-OccluSense® (cha pitre 13.2) • Activer le patient dans l'App-iPad-OccluSense® (chapi tre 14.2)

NETTOYAGE

20 Nettoyage et désinfection

Les composants du système OccluSense® (dispositif portable, station de recharge et capteur d'essai) doivent être nettoyés et désinfectés après chaque traitement, dans le cadre des pratiques d'hygiène habituelles.
Les règles suivantes doivent être respectées: « Exigences en matière d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux Recommandations de la Commission d'hygiène hospitalière et de prévention des infections (KRINKO) auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) », Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55:1244-1310.
Les composants du système endommagés ne doivent pas être réutilisés et doivent être éliminés suivant la procédure adéquate si la garantie a expiré.

Après nettoyage et désinfection, les composants suivants du système doivent être stockés à l'abri de la poussière.
Conditions de stockage :

Plage de température	0°C ... +80°C
Humidité relative	20% ... 90 %
Pression atmosphérique	500 hPa ... 1060 hPa

20.1 Dispositif portable

Nettoyez et désinfectez le dispositif au maximum 2 heures après le traitement:

1. Éteignez le dispositif portable. Pour cela, appuyez sur le bouton 1 (rose) plus de 2 secondes. Ou bien laissez le dispositif portable s'éteindre automatiquement de lui-même (au bout de 4 minutes environ).
2. Retirez le capteur du dispositif et éliminez-le en vous conformant aux réglementa tions applicables à ce type de déchet (voir aussi: Chapitre 24 « Instructions relatives à élimination »)
3. En cas de contamination, par de la salive par exemple, essuyez les surfaces avec un chiffon humide puis séchez-les.
4. Inspectez visuellement le dispositif portable pour détecter d'éventuels dommages
5. Désinfectez les surfaces (y compris du couvercle et du logement du capteur) avec des lingettes désinfectantes.

- Lingettes désinfectantes conseillées: lingettes désinfectantes à action rapide Kanizid Microspray-AF de Kaniedenta par exemple, ou autres désinfectants appropriés.
- Note: Les nettoyants et désinfectants contenant du formaldéhyde ne seront utilisés qu'après le nettoyage et la désinfection afin d'éviter la fixation de protéines.

20.2 Station de recharge

1. Débranchez la station de recharge du système d'alimentation électrique.
2. Procédez comme décrit au chapitre 20.1, étapes 3 à 5.

20.3 Capteur d'essai

Nettoyage et désinfection comme décrits au chapitre 20.1, étapes 3 à 5.

20.4 Réutilisabilité

Un retraitement fréquent n'a pas d'effet ou de limitation sur les composants du système OccluSense®, la durée de vie du produit étant déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.
L'utilisation de composants endommagés ou sales engage la responsabilité de l'utilisateur à l'exclusion de toute autre.

NOTE

- Respectez strictement les instructions du fabricant des produits détergents et désinfectants. En particulier, les concentrations et les durées d'application !

ATTENTION

- Les composants du système OccluSense® ne sont pas adaptés au nettoyage mécanique et à la désinfection thermique.
- Le couvercle du logement des piles doit être fermé pendant le nettoyage et la désinfection.
- **Éteignez** le dispositif portable avant nettoyage/désinfection !
- Il est impératif de respecter le temps de contact du produit désinfectant, durant lequel l'unité doit être **ÉTEINTE**.
- Les capteurs OccluSense® sont des dispositifs médicaux jetables et ne doivent pas être réutilisés.

MAINTENANCE
21 Piles, sécurité électrique, mises à jour logicielles

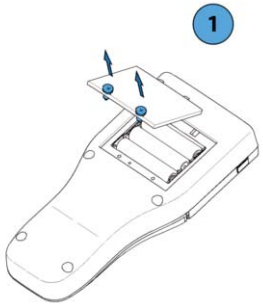
21.1 Généralités

Le système OccluSense® ne nécessite pas en soi de maintenance.
Toutefois, le système doit être calibré une fois par jour (s'il a été utilisé) à travers un test de fonctionnement. Si le test de fonctionnement se déroule correctement, comme décrit au chapitres 11 et 12 (test de sécurité et test de fonctionnement avec capteur), aucune maintenance n'est requise. Si des erreurs se produisent durant le test de fonctionnement du dispositif, le système OccluSense® présente probablement une défaillance. Dans ce cas, voir chapitre 19.

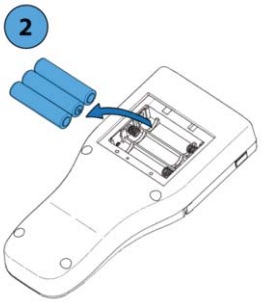
ATTENTION

- N'effectuez aucune réparation sur le système et ne le modifiez pas.
- L'utilisation de composants endommagés ou sales engage la responsabilité de l'utilisateur
- En cas de non-respect de ses instructions, toute responsabilité sera exclue.

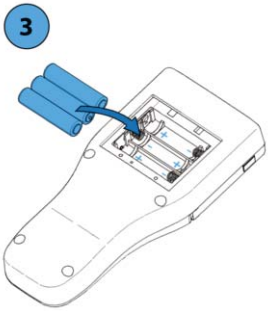
21.2 Remplacer les piles



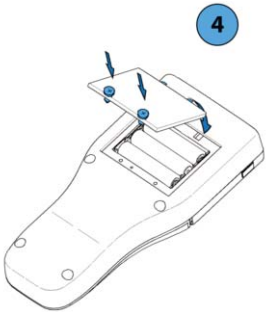
1. Dévissez le couvercle du logement des piles avec un tournevis Torx IP 6 (inclus) et retirez-le.
Les vis du couvercle du logement des piles sont « captives »: elles restent attachées au couvercle après ouverture.



2. Enlevez les piles à remplacer et jetez-les conformément aux dispositions réglementaires applicables (voir chapitre 24).



3. Insérez les nouvelles piles rechargeables AAA NiMH appropriées (avec une capacité d'au moins 1 000 mAh chacune) dans le bon sens (voir les repères dans le logement).



4. Replacez et revissez à la main le couvercle du logement des piles.

ATTENTION

- Les piles insérées à l'envers peuvent atteindre des températures élevées et endommager l'appareil.
- Respectez les repères du logement des piles !

21.3 Mises à jour logicielles

Le système OccluSense® intègre la mise à jour logicielle du dispositif portable et de l'App-iPad-OccluSense® pour permettre la résolution des problèmes.
Dès qu'une mise à jour logicielle du dispositif ou de l'App-iPad-OccluSense® est disponible, un rappel s'affiche automatiquement et la mise à jour peut être téléchargée et installée en sélectionnant:

« Réglages » -> « Version logicielle pour le dispositif portable »

INFORMATIONS IMPORTANTES

22 Transport et stockage

En cas de stockage prolongé du système OccluSense®, il est recommandé de retirer les piles du dispositif portable et de les ranger avec les autres composants du système dans la boîte de celui-ci (incluse). On procédera de la même manière pour le transport du système.

Conditions de transport et de stockage :

Plage de température	0°C ... +80°C
Humidité relative	20% ... 90 %
Pression atmosphérique	500 hPa ... 1060 hPa

23 Durée de vie attendue

La durée de vie attendue du dispositif portable est de 5 ans.
Date limite d'utilisation du capteur: Voir l'étiquette sur l'emballage.

24 Instructions relatives à l'élimination

Les composants du système OccluSense® (dispositif portable, station de recharge, capteur d'essai) ainsi que les capteurs OccluSense® doivent être éliminés conformément aux réglementations officielles applicables. Soit:
Piles rechargeables: Directive UE 2006/66/EC ; Loi relative à la mise sur le marché, la reprise et l'élimination écologique des piles et accumulateurs (loi allemande BattG) Équipement portable (sans piles), station de recharge et capteur d'essai: Directive UE 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE); Loi relative à la mise sur le marché, la reprise et l'élimination écologique des déchets d'équipements électriques et électroniques (ElektroG)
Capteur OccluSense® (« général »): Élimination avec les déchets normaux
Capteur OccluSense® (« contaminé », ex: HIV ou hépatite): élimination conformément à TRBA 250 (règles techniques publiées en Allemagne relatives aux agents biologiques)

25 Compatibilité électromagnétique

Les changements ou modifications apportés au système non expressément approuvés par le fabricant peuvent entraîner une augmentation des rayonnements ou une sensibilité accrue à l'équipement ou au système.
Le système a été conçu et testé conformément aux réglementations CEM applicables. Il doit être utilisé uniquement comme décrit aux chapitres 8, 10, 12 et 15.

26 Garantie

Une garantie légale de 12 mois à partir de la date d'achat s'applique à l'ensemble des composants du produit. La garantie relative à la fonctionnalité des piles est également de 12 mois.

Cette garantie couvre les réparations dues aux défaillances des matériels et/ou d'exploitation. Les dommages dus à une utilisation et/ou un nettoyage et une désinfection inappropriés ou imputables à des prestataires d'entretien ou de réparation non autorisés, ou à l'utilisateur lui-même à l'occasion de tentatives d'entretien ou de réparations entraînera l'annulation de la garantie.
Dans les autres cas, les conditions générales de Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG s'appliquent.

27 Service à la clientèle

Veuillez utiliser notre système de support et notre base de connaissances sur

help.occlusense.com

Assistance téléphonique :

Allemagne & Europe:	+49-221-982 59010 (multilingue)
Amérique du Nord, centrale et du Sud:	+1 (844) 633-4002
Japon :	+81-50-3101-4161

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
D – 50769 Köln
GERMANY
www.occlusense.com
help@occlusense.com

28 Pièces détachées

- Station de recharge	BK 5002
- Couvercle du logement des piles	BK 5001-3
- Capteur d'essai	BK 5011
- Tournevis	BK 5012
- Adaptateur d'alimentation électrique Europe	BK 5003
- Adaptateur d'alimentation électrique USA/Japon	BK 5004
- Adaptateur d'alimentation électrique UK	BK 5005
- Adaptateur d'alimentation électrique Australie	BK 5006
- Adaptateur d'alimentation électrique Chine	BK 5007

29 Notification des incidents

NOTE

- Les incidents graves liés à l'utilisation du système OccluSense® doivent être signalés à Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG [info@occlusense.com] et aux autorités de l'État membre de l'UE concerné !

NOTE

- Le système OccluSense® est un produit intensivement testé. Un dysfonctionnement reste néanmoins possible et susceptible d'entraîner un affichage erroné des forces de mastication. Les mesures thérapeutiques ne doivent pas être décidées sur la seule base des données enregistrées par le système OccluSense®. Des informations complémentaires doivent être réunies afin d'établir un diagnostic exhaustif. Les valeurs affichées des forces de mastication enregistrées ne permettent pas de tirer de conclusions sur les forces absolues (valeurs absolues). Les enregistrements des forces de mastication sont des représentations en valeurs relatives.

30 Déclaration de conformité

Declaration of Conformity

The manufacturer of the products according to this declaration is:

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
50769 Cologne
Germany

Directives and standards to which the conformity is declared:

Directive 93/42/EEC (MDD)
Directive 2007/47/EC
Directive 2014/53/EU
EN 60601-1:2006 + A1:2013
EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 62304:2006 + A1:2015

Products for which this conformity is declared:

Bausch OccluSense Set BK 5000
Bausch OccluSense Handheld BK 5001
Bausch OccluSense Sensors BK 5025
Bausch OccluSense Sensors BK 5035

Product classification:

Class I according to directive 93/42/EC including directive 2007/47/EC annex IX, rule 5 & rule 12

Conformity assessment procedure according to:

Annex VII of the directive 93/42/ECC (MDD)

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG hereby declares that the products mentioned above, meet the requirements of the Directive 93/42/ECC (MDD) and the Directive 2007/47/EC for medical devices as well as the Directive 2014/53/EU for radio equipment.

The technical documentation which meets the requirements for verification of compliance of the above mentioned directives and standards is documented in part A and B of the technical file and is available for the regulatory authorities for medical devices.

Validity of this declaration:

This declaration is valid from 2018-06-01 to 2020-05-25.

Signed by: André Bausch
Position: General Manager of Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Date of signature: 2018-06-01
Place of signature: Cologne - Germany

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
D-50769 Köln - Germany
Tel: +49 (221) - 70 93 6-0
Fax: +49 (221) - 70 93 6-66
www.bausch.net

The OccluSense® contains the wireless network transmitter module

Microchip ATWINC1500-MR210PB, registered in:

U.S.A.

Contains FCC ID: 2ADHKATWINC1500

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna
- Increase the separation between the equipment and receiver
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help

CANADA

Contains transmitter module IC: 20266-WINC1500PB

U.S.A. & CANADA

Electrical Safety E114779

EUROPE

The ATWINC1500-MR210PB module is an R&TTE Directive assessed radio module that is CE marked and has been manufactured and tested with the intention of being integrated into a final product.

JAPAN

R 007 – AD0199

INDIA

ETA Certificate No: NR-ETA/5411-RLO(NR)

BRAZIL

Segurança

OCP 0034

Compulsório

INMETRO

ANATEL

02560-19-12141

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
D-50769 Köln - Allemagne
Tél: +49-221-70936-0
Fax: +49-221-70936-66
E-Mail: info@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Bausch Articulating Papers, Inc.
12 Murphy Drive, Unit 4
Nashua, NH 03062, É.-U.
Tél: +1-603-883-2155
Tél: 888-6-BAUSCH
Fax: +1-603-883-0606
E-Mail: info@bauschdental.com
Internet: www.bauschdental.com

Bausch Articulating Papers (Australasie) Pty. Ltd
ABN 73093760402
G.P.O. Box 3733, Sydney NSW 2001, Australie
Tél: +61-2-9345-1945
Fax: +61-2-9345-1955
E-Mail: info@bauschdental.com.au
Internet: www.bauschdental.com.au

Bausch Articulating Papers Japan K. K.
2nd Floor, 1-4-2, Jonan, Ikedashi
Osaka 563-0025, Japon
Tél: +81 72-737-9501
Fax: +81 72-737-9502
E-Mail: info@bauschdental.jp
Internet: www.bauschdental.jp

Bausch Importacão de Materiais Odontológicos Ltda.
Rua Paulo Eduardo Xavier de Toledo, 379 salas 8 e 9
13304-240 Itu-SP, Brasil
Tél: +55 11 3020-9263
E-Mail: vendas@bauschbrasil.com.br
Internet: www.bauschbrasil.com.br

PRI_IFU_OccluSense_BK5052_FR_004_190812