

SOPRO CARE

User's manual
Manuel d'utilisation
Manual de usuario
Manuale d'uso
Betriebsanleitung
Gebruikershandboek
使用手册

Contents

| | | |
|-----------|--|----|
| 1 | FOREWORD | 2 |
| 2 | DENTAL CAMERA INTRODUCTION | 3 |
| 3 | SAFETY INSTRUCTIONS | 6 |
| 4 | REGULATORY REQUIREMENTS..... | 7 |
| 5 | INSTALLATION..... | 13 |
| 6 | CONNECTING TO A VIDEO SCREEN | 15 |
| 7 | CONNECTING TO A COMPUTER | 17 |
| 8 | PERIO MODE AND CARIO MODE | 20 |
| 9 | DESCRIPTION OF THE CONNECTION BOXES..... | 23 |
| 10 | SOPROTIPS STERILIZATION | 26 |
| 11 | MAINTENANCE | 27 |
| 12 | AFTER-SALES SERVICE | 29 |
| 13 | TECHNICAL FEATURES | 32 |


ENGLISH

1

FOREWORD

To optimize the use of this device, whilst taking all the necessary precautions, we recommended you read carefully and follow the owner's manual.

Please carefully consider the messages “CAUTION”, “WARNING”, and “NOTE” when using the system.

 **CAUTION:** the term CAUTION describes potential incidents likely to jeopardize safety.

 **WARNING:** the term WARNING refers to the incidents likely to disturb the smooth running of the imaging system.

 **NOTE :** the term NOTE highlights particular points in order to facilitate the system maintenance or to clarify important information.

ENGLISH

2

DENTAL CAMERA INTRODUCTION

The SOPROCARE is intended for the clinical practice of general dentistry, focused on the concepts of prevention, prophylaxis, complete and fast checkup of patient's oral health status. This system is a device to assist dentists and/or hygienists in their preventive care and their visual diagnosis. It provides the following benefits:

- Information about patient dental hygiene
- Highlight dental plaque and gingival inflammation in relation to these deposits
- Aids in the detection of groove caries
- Show the difference between “before” and “after” care.

In PERIO mode, the camera helps the dental practitioner to see the presence of dental plaque but also to highlight gingival inflammation due to this deposit. This mode offers to the dentist and/or hygienist a tool for a better communication, motivation and education of his patients, who will then become aware of their oral health condition.

In CARIO mode, the camera helps the dental practitioner to highlight carious warning on fissures of the occlusal side of the teeth.

In DAYLIGHT mode, the camera enables you to visualize anatomical details invisible to the naked eye or with a mirror.

This fluorescence Imaging device is composed of a handpiece (SOPROCARE) and a connection box (DOCK M_USB2, DOCK M_VIDEO, DOCK MU_USB2, DOCK U_USB2, DOCK MU_VIDEO, DOCK USB2) as well as various accessories necessary for it to work.

SOPROCARE

- 1 handpiece integrating the camera electronics and lighting.
- 1 handpiece holder.
- 4 SOPROTIPS.
- 10 dental barriers.
- CD of SOPRO Imaging software (in basic version) including documentations.
- A quick start of SOPROCARE and SOPRO-Imaging software

DOCK M_USB2

- A connection box with integrated image memory and USB2 digital output.

ENGLISH

- Power supply.
- A 2.5 metre cable to connect the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optionally).
- An S-video Y/C cable
- An RCA video cable.
- A USB cable.

DOCK M_VIDEO

- A connection box with integrated image memory.
- Power supply.
- A 2.5 metre cable to connect the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optionally).
- An S-video Y/C cable
- An RCA video cable.

DOCK USB2

- A USB2 connection box with a 3.5 metre connecting cable.
- CD of SOPRO Imaging software (in basic version) including documentations.
- A quick start of SOPRO-Imaging software

DOCK MU_VIDEO

- A connection box with integrated image memory.
- A 2.5 metre cable to connect the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optionally).
- An installation manual.

DOCK U_USB2

- A connection box with USB2 digital output.
- A 2.5 metre cable to connect the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optionally).
- An installation manual.

DOCK MU_USB2

- A connection box with integrated image memory and USB2 digital output.
- A 2.5 metre cable to connect the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optionally).
- An installation manual.

ENGLISH

This device has been packaged in a custom carton. This carton should be kept for future possible transportation. As a complement to the dental camera, we provide some dental barriers necessary for intra-oral use of dental camera. For more details about these products, please refer to our catalogue or contact our commercial service.

 **NOTE :**

The device was designed and developed with its accessories in order to guarantee to you safety and performance maximum. The use of different origin accessories can represent a risk for you, your patients and your device.

ENGLISH

3

SAFETY INSTRUCTIONS

- DO NOT expose the SOPRO camera to water spray and do not store it in a humid environment (to prevent risk of electrocution).
- When handling camera and dental barriers, always take the appropriate hygiene measures and precautions in order to prevent cross contamination risks.
- Infection control procedures must be observed when using accessories such as SOPROTIPS and dental barriers. When using accessories always follow the manufacturer's instructions on how to use said accessory and prevent cross contamination risk from one patient to another.
- Install the camera in a clean, dry, and well-ventilated place.
- Disconnect the connection box from the power supply if you are not going to use it for several days. Do not pull on the cable.
- DO NOT compress or nip the handpiece cable.
- DO NOT expose the product to high vibrations.
- DO NOT drop the handpiece.
- Handpiece should NEVER be immersed in any liquid, NOR should it be autoclaved.
- For each new patient, it is essential to use the dental barriers provided with the handpiece. Before using the camera, make sure it does not have any sharp edges.
- The surface temperature in the light emission area can reach above 41 °C (after several minutes of use). Therefore avoid maintaining this emission area in contact with the patient's mouth.
- The camera is a product using group 1 LEDs according to IEC 62471. To avoid any ocular risk do not look directly at the light.

NOTE :

If the hygienic protection is torn while examining a patient or if the handpiece was "infected" while withdrawing the hygienic protector, it is essential to totally disinfect the handpiece. In order to do this: please refer to the maintenance chapter.

CAUTION:

Modification of the product, without the permission of the manufacturer, is prohibited.

CAUTION:

If the medical equipment is changed, an appropriate control and test should be performed to ensure that the medical equipment still can be used safely.

REGULATORY REQUIREMENTS

4.1. COMPLIANCE WITH STANDARDS AND REGULATIONS

This product was designed and manufactured by a company having an authorized quality system. It meets the European directive 93/42/EEC requirements relative to medical devices. Therefore, it particularly meets electrical safety and electromagnetic compatibility standards (IEC) (CEM).

4.2. ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND ELECTROSTATIC DISCHARGES

Electromagnetic compatibility (CEM) is the ability of electronic device elements to correctly interact in an electronic environment. Although the SOPRO system was designed according to this compatibility and complies with the electromagnetic interference thresholds established by the regulatory agency, there is no guarantee about interference likely to occur on a particular installation. If the device generates interference with radio communication services (which can be determined by switching it off and on), it is recommended to try to correct this phenomenon by taking whole or part of the following measures:

- Change the receiving antenna orientation
- Reposition the product according to the receiver.
- Take the computer away from the receiver.

The SOPRO camera is designed and tested to be used in a home environment, class B Group 1, according to CISPR11 standard.


4.3. MEDICAL DEVICE VIGILANCE

As with any medical device, this device is subjected to medical device vigilance dispositions; any serious dysfunction should then be the subject of a description to the competent authorities and to the manufacturer as soon as possible and as precisely as possible.

4.4. END OF LIFE

This device bears the recycling symbol according to the European directive 2002/96/EC about electric and electronic equipment waste (DEEE or WEEE). By correctly disposing of this device, you will contribute to avoiding any damage to the environment and human health.



The symbol  on the device or on the accompanying documentation indicates this product cannot be, in any case, treated as household waste. Therefore, it should be transferred to a waste collection centre that handles electric and electronic equipment recycling. Please respect the standards relative to waste disposal in force in the installation country. For more details about the device treatment, recuperation and recycling, please contact your dental device distributor (or failing that, the group ACTEON site www.acteongroup.com), so that you can be informed of the procedure.

ENGLISH


4.5. ELECTROMAGNETIC COMPTABILITY

| Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic emissions | | |
|--|-------------------|---|
| SOPRO device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure it is used in this environment. | | |
| Emission trial | Compliance | Electromagnetic environment - Guide |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | SOPRO device only uses radio energy for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are unlikely to cause interference with nearby electronic devices. SOPRO device may be used in all domestic environments, including the ones directly connected to the public low voltage power distribution network used to supply household buildings. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | |
| Harmonic emissions EN 61000-3-2 | Not applicable | |
| Voltage fluctuations / Flicker EN 61000-3-3 | Applicable | |

ENGLISH

| Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity | | | |
|--|--|--|---|
| SOPRO device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure it is used in this environment. | | | |
| Immunity trial | CEI 60601 Severity level | Compliance level | Electromagnetic environment Guide |
| Electrostatic discharges EN 61000-4-2 | ± 6 kV when in contact ± 8 kV in the air | ± 6 kV ± 8 kV | The floor should be wooden, concrete or tile. If the floor is covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Far transient bursts EN 61000-4-4 | ± 2 kV for the feed cables ± 1 kV for the input/output cables | ± 2 kV ± 1 kV | The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment. |
| Voltage shocks EN 61000-4-5 | Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV | ± 1 kV N.A. | The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment. |
| Dips, brief outages and power voltage variation EN 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> • <5% Ut - for 10 ms • 40% Ut - for 100 ms • 70% Ut - for 500 ms • <5% Ut - for 5 s | <5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5% Ut 5 s | The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment. If the user of SOPROCARE device requires it to continue to operate during main power supply outages, it is recommended SOPROCARE device is fed by an inverter or a battery. |
| Magnetic field with the network frequency (50/60 Hz) | 3 A/m | 3 A/m | The magnetic field with the network frequency should be at a characteristic level of a location in a traditional commercial or hospital environment. |
| Note: Ut is the power voltage nominal value applied during the trial. | | | |

ENGLISH

| Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity | | | |
|---|-----------------------------|---------------------|---|
| SOPRO device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure it is used in this environment. | | | |
| Immunity trial | CEI 60601 Severity level | Compliance level | Electromagnetic environment Guide |
| Conducted RF EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3V | <p>Portable and mobile RF communication devices should not be used at a distance from SOPRO device including the cables, lower than the recommended separation distance, calculated with the applicable formulas depending on the emitter frequency.</p> <p>Recommended separation distance $d = 1.16/P$</p> |
| Radiated RF EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz | 3V/m | <p>$d = 1.16/P$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33/P$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum rated output of the transmitter in watts (W) by the transmitter manufacturer and d the recommended separation distance in metres (m). The field levels emitted by the fixed RF transmitters, determined by an electromagnetic measurement of the site, should be lower than the compliance level in each frequency band b. Interference may occur in the vicinity of the devices bearing the following symbol: </p> |
| <p>Note 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency band applies.</p> <p>Note 2 : These recommendations may not apply in every situation. Electromagnetic wave propagation is modified by the absorption and reflection due to the structures, objects and persons.</p> | | | |

ENGLISH

- a The fixed transmitter field levels, such as the base stations of the radio telephones (cellular/wireless) and the terrestrial mobile radios, domestic radio, AM, FM, and TV radio communication cannot be theoretically assessed precisely. To obtain the electromagnetic environment due to the fixed RF transmitters, a site measurement should be performed. If a field level measured in the use environment of SOPRO device exceeds the compliance levels above applicable, the good operation of SOPRO device should be checked. If abnormal operations are proved, some further measures should be taken, such as reorientation or relocation of the standard device.
- b Above the 150 kHz to 80 MHz frequency band, the field level should be lower than 3 V/m.

Recommended separation distances between the portable and mobile RF communication devices and SOPRO device

SOPROCARE device is intended to be used in an electromagnetic environment in which the irradiated RF disturbances are checked. The user of SOPRO device can help to avoid electromagnetic interference by maintaining a minimal distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the recommended SOPRO device such as recommended below, depending on the maximum output power of the communication device.

| Rated maximal output power of the transmitter W | Separation distance depending on the transmitter frequency - m | | |
|--|--|--------------------|---------------------|
| | 150 kHz to 80 MHz | 80 MHz to 800 MHz | 800 MHz to 2,5 GHz |
| | $d = 1.6 \sqrt{P}$ | $d = 1.6 \sqrt{P}$ | $d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0.001 | 0.116 | 0.116 | 0.233 |
| 0.1 | 0.366 | 0.366 | 0.736 |
| 1 | 0.16 | 1.16 | 2.33 |
| 10 | 3.66 | 3.66 | 7.36 |
| 100 | 11.6 | 11.6 | 23.3 |

For the transmitters whose maximal output is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined by using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximal output of the transmitter in watts (W) rated by the transmitter manufacturer.

Note 1 : At 80 MHz and at 800 MHz, the separation distance given in the higher frequency band applies.

Note 2 : These recommendations may not apply in every situation. The electromagnetic wave propagation is modified by absorption and reflection due to the structures, objects and persons.

ENGLISH

5

INSTALLATION

The device is intended to be used by a dental practitioner. Its installation does not require any special training. Consult the instructions in this manual.

5.1. CONNECTING

Fastening the handpiece holder:

1. Choose a plain area that can be easily accessible for use.
2. Use the wipe provided to clean the surface on which you are going to fasten the holder.
3. Remove the double-sided adhesive tape protection that is on the support, place it, and then press it into place several times. The maximum sticking performances are obtained after two hours, so avoid any stress on the holder during this two hour period.

CAUTION :

This holder is equipped with magnets that can damage devices sensitive to magnetic fields. Make sure you do not install this holder near these devices (cathode ray tube video screen, magnetic videotapes, etc.)

5.2 FURTHER CONNECTION BOXES (optional)

You can install a connection box near each dental chair (no limitation). You will just have to transport the handpiece from one chair to the other.

The handpiece holder is intended to maintain the connecting cable connector when the cable is not linked to the handpiece. When you disconnect the handpiece connecting cable to take it to another chair (or when you put the handpiece on its holder), the last stored image is displayed on the screen or the last four if you were in four-image mode, or the colour-bar pattern if no image was stored (except on Dock USB2 and Dock U_USB2).

5.3. FOCUSING ADJUSTMENT

On the handpiece, there is a rotating ring used to focus from “0” to infinite. To simplify handling, we have pre-set four positions corresponding to the main camera uses.



- Extra-oral (Portrait).
- Intra-Oral (1 to 5 teeth).
- | CARE (diseases observations)
- Macro (details that cannot be seen with naked eye).

ENGLISH

6

CONNECTING TO A VIDEO SCREEN


6.1. CONNECTION OF DOCK M_USB2 OR DOCK M_VIDEO

- Connect the video cable (preferably Y/C “S-video”) between the connection box and the monitor video input
- Connect the connecting cable between the connection box and the handpiece.
- If you prefer using a footswitch rather than SoproTouch to  freeze the image, you just have to connect the footswitch (optional) to the connection box. With this configuration, SoproTouch  is inhibited.
- Connect the power supply to the outlet, and then to the connection box (the green indicator light should be on).
- Only use the power supply provided with the connection box.

6.2. CONNECTION OF DOCK MU_USB2 OR DOCK MU_VIDEO






- Please refer to DOCK MU_USB2/DOCK MU_VIDEO integration manual for its connections.
- Connect the connecting cable to the handpiece.
- Connect the video cable (preferably Y/C “S-video”) between the connection box and the monitor video input.

6.3. OPERATION OF SOPROTOUCH IMAGE FREEZE ON CAMERA

- When powering on, the camera automatically selects the one-image mode.
- To switch to four-image mode, press SoproTouch  or more than three seconds (until a black flash appears on the screen or, if

ENGLISH

you have chosen to use a footswitch, press it for more than three seconds).

- Perform the same procedure to switch back to one-image mode.
- In one-image mode, you just have to slightly touch SoproTouch  (or briefly press the footswitch once) as soon as the desired image appears on the monitor. The image is automatically stored in the camera and displayed on the screen. If you want to return to direct mode, you just have to slightly touch SoproTouch  once more (or press the footswitch).
- Another little gentle touch on SoproTouch  (or press on the footswitch) will freeze another image by deleting the previous one.
- In four-image mode, the image is stored in one of the quarters of the screen when you slightly touch SoproTouch  (or press the footswitch) and remains displayed on the screen. Another little slight touch on SoproTouch  (or press of the footswitch) will return the image to direct mode. A third little slight touch (or press) will store a second image in another quarter of the screen and so on until obtaining the four images.

 **NOTE :**

The footswitch must be conformed IPX1 according to IEC 60529 standard (Article 15.4.7.3 of IEC 60601-1 ed3 standard).

ENGLISH

7

CONNECTING TO A COMPUTER

7.1. REQUIRED CONFIGURATION FOR THE COMPUTER

To use the SOPRO device, you must make sure the computer and its peripherals do not have any usage limitation that could concern personal safety. It should also meet the following requirements:

Windows® configuration:

| | Minimal Configuration | Recommended Configuration |
|-------------------|---|--|
| Operating system | Windows® XP Pro SP3 | Windows® 7 Pro SP1 |
| Processor | Intel® Pentium IV - 1,3 GHz | Intel® Core 2 |
| Memory | 512 MB | 2 GB or more |
| Hard disk | 250 GB | 320 GB or more |
| USB ports | 2 USB2.0 Hi-Speed ports | 4 USB2.0 Hi-Speed ports |
| Video board | Graphic board 32 MB of unshared video RAM compatible with DirectX 9 | Chipset Nvidia or ATI / 512 MB RAM unshared video RAM compatible with DirectX 9 or higher. |
| USB Chipset | Intel or NEC® / RENESAS® | Intel or NEC® / RENESAS® |
| Screen resolution | 1024 x 768 | 1280 x 1024 or more |

MAC® configuration:

| | Minimal Configuration | Recommended Configuration |
|------------------|------------------------------------|---------------------------|
| Computer | MAC® Book Pro 13.3" ou iMac® 21.5" | iMac® 27" |
| Operating system | MAC® OS X 10.6 Snow Leopard | MAC® OS X 10.7 Lion |
| Processor | Intel® Core 2 | Intel® Core i7 |
| Memory | 2 GB | 4 GB |

7.2. DOCK M_USB2 CONNECTION

- Connect the USB cable between the connection box and one of the computer USB ports.
- Connect the connecting cable between the connection box and the handpiece.
- If you prefer using a footswitch rather than Sopratoch to freeze the image, you just have to connect the footswitch (optional) to the connection box. With this configuration, Sopratoch is inhibited.
- Connect the power supply to the outlet, and then, to the connection box (the green indicator light should be on).

7.3. DOCK MU_USB2 OR DOCK U_USB2 CONNECTION

- Refer to DOCK MU_USB2 / DOCK U_USB2 integration manual.
- Connect the connecting cable to the handpiece.
- Connect the USB cable between the connection box and one of the computer USB ports.

7.4. DOCK USB2 CONNECTION

- Connect the USB cable to one of the computer USB ports.
- Connect the connecting cable to the handpiece.

7.5 SOPRO IMAGING SOFTWARE INSTALLATION

Refer to the Sopro Imaging owner's manual that is on the Sopro Imaging CD-ROM in the document directory.

7.6. SOPRO IMAGING SOFTWARE CONFIGURATION WITH THE CAMERA

Refer to the Sopro Imaging owner's manual that is on the Sopro Imaging CD-ROM in the document directory.

7.7 USING SOPRO IMAGING SOFTWARE WITH CARE FUNCTION

Refer to the Sopro Imaging owner's manual that is on the Sopro Imaging CD-ROM in the document directory.

ENGLISH

8

OPERATION PROTOCOL OF THE CAMERA IN PERIO MODE AND CARIO MODE

The SOPROCARE is used as an aid in the prophylactic/prevention practice. Thanks to its technology based on fluorescence phenomenon (given by its LED lamps) and chromatic amplification, this camera will permit a global care of the patient.

The optics and the charge coupled device (CCD) sensor in the SOPROCARE picks up the images containing this fluorescence, highlights it and converts them to a video signal that is sent to a video monitor or computer monitor. The result image can be used to aid the dental practitioner and/or hygienist to perform diagnosis.

As an aid in the detection of dental plaque, gingival inflammation in relation to this deposit and occlusal caries, any changes in fluorescence color should direct the dental professional to examine the warning area using gold standard techniques. The image information together with results of gold standard examination can be used to identify pathological symptoms and to formulate an appropriate treatment plan.

NOTE:

The SOPROCARE is an aid in your diagnosis by providing additional information to supplement the dentist's visual observations, patient history and information from other diagnostic techniques, resulting in overall determination. The camera does not provide a diagnosis. Diagnosis subsequent to the use of the camera is performed by the dental practitioner.

Any use that is not described in this manual as correct usage is considered as incorrect usage. The manufacturer is not to be held liable for any damage caused as a result of incorrect usage. The operator bears all risks.

8.1. PERIO MODE

This fluorescent mode associated with chromatic amplification permits to have information about patient dental hygiene and to highlight dental plaque and gingival inflammation in relation to this deposit. The images provided are displayed with colors that can be interpreted following the tab below:

ENGLISH

| | Normal signal | | Alert signal | |
|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---|---|
| Displayed color | Natural color of the tooth | Natural color and aspect of the gum | Presence of deposits from white, yellow, orange to red | Coloration of the gum in purplish red |
| Supposed state of tissue | No presence of deposits on the tooth | Healthy gum | Presence of dental plaque | Presence of gingival inflammation |
| Examine for | Healthy tooth | Healthy tooth | Use gold standard techniques to examine for patient's hygiene | Use gold standard techniques to examine for gingival inflammation |

The camera needs to be used with a SOPROTIPS, it must be put on the camera's head. This accessory provided with the camera enable displacement of ambient lighting.

8.2. CARIO MODE

In this fluorescent mode, the obtained image gives a warning in red while the rest of the picture remains in black and white. It is advised to use a SOPROTIPS in CARIO mode. It is necessary to move the dental light in order to avoid light in the patient's mouth.

| | Normal signal | Alert signal |
|---------------------------------|-----------------|--|
| Displayed color | Colorless | Red |
| Supposed state of tissue | Healthy dentine | Suspicious area |
| Examine for | Healthy tooth | Use gold standard techniques to examine for potential caries |

In case of this alert signal always perform a professional cleaning using a prophy brush, powder jet cleaner or other acceptable means to remove any debris, meal deposits, dental plaque, plaque detection agents and preventative materials such as fluor-paste that can interfere with caries detection. Then process to a new examination.

Diagnosis subsequent to the use of the SOPROCARE is performed and provided by the general practitioner and/or dental hygienist.

Alert signal is only an indication, the dental practitioner is the only expert to judge and adapt his treatment's option to the situation and also decide to stop treatment based on his clinical sense.

8.3. MODE SELECTION



Button 1: Pressing on this button makes it possible to switch from DAYLIGHT mode to PERIO mode and inversely.


Button 2: Pressing on this button makes it possible to switch from DAYLIGHT mode to CARIO mode and inversely.


DESCRIPTION OF THE CONNECTION BOXES

⚠ CAUTION:

Devices that connect to the inputs / outputs must be conformed to IEC 60950-1 standard.

9.1. DOCK M_USB2 AND DOCK M_VIDEO POWER SUPPLY

SOPROCARE power supply is connected to the power outlet. The other end of the cord is connected to the connection box where the symbol 6 V  is located (PHIHONG, PSA 10R-060 Model or FRIWO, MPP15 FW 7555M/06 model).

The power supply automatically adapts to the electric networks 115 V- - 230 V-; 60 Hz - 50 Hz; 0.5 A. SOPROCARE voltage is powered by 6V  of a continuous low voltage type.


9.2. DOCK MU_USB2 / DOCK MU_VIDEO POWER SUPPLY

The electrical connection of this connection box should be performed by the installer. SOPROCARE power supply is performed through the connection box that should be connected 24 V-; 50 Hz - 60 Hz; 10 VA.

9.3. DOCK U_USB2 POWER SUPPLY

The electrical connection of this connection box should be performed by the installer. SOPROCARE power supply is performed through the connection box that should be connected 24 V-; 50 Hz - 60 Hz; 15 VA.

9.4. DOCK USB2 POWER SUPPLY

The dental camera electrical supply is directly performed through the computer USB port. The voltage powering the camera is of continuous 5 V low voltage type  (0.5 A).

ENGLISH


9.5. VIDEO AND USB OUTPUTS

These connection boxes has two independent video outputs* - a composite one and a Y/C “S-Video” one.

One of these two outputs should be connected to the monitor video input (preferably Y/C “S-Video”). This connection box has a digital USB 2.0 output that can be connected to a computer USB2 port.

*Except on Dock USB2 and DOCK U_USB2.

9.6. FOOTSWITCH

The footswitch should be connected* here  if you have selected it to freeze the image. (*Except on DOCK USB2)

9.7. IDENTIFICATION

The indications born on the boxes identify the SOPROCARE according to the international standards IEC 60601-1, IEC 60601-2-18 and IEC 60417.



Class II power supply not grounded. The plug of the power supply is used as the disconnecting device on the network. Only for M_USB2 and M_VIDEO docking stations.



Dental barriers for single use.



Video output.



Handpiece connection.



Footswitch connection.



Continuous voltage.



USB output.

ENGLISH



“BF type camera”.



Follow instructions for use.



Disposal of electric and electronic equipment marketed after 13/August/2005. This symbol indicates that the product cannot be treated with domestic waste.



For medical devices, this symbol is associated to the manufacturing year (expressed with four digits).



For medical devices, this symbol is associated to the manufacturer name and address.



Product compliance according to the European directive 93/42/EEC relative to medical devices.



Grounding (for MU_USB2 and MU_VIDEO docking stations).

The devices that connect to video or USB outputs should comply with IEC 60950 standard.

SOPROTIPS STERILIZATION

SOPROTIPS must be clean before sterilization.

SOPROTIPS can be immersed in a disinfection bath and be subjected to a manual or automatic cleaning device (ultrasonic cleaner).

It must then be rinsed, dried and packaged before sterilization in an autoclave.

It can be sterilized at 134°C and two bars (200 KPa) in an autoclave for 18 minutes.

Nevertheless, it is important to note that sterilization of SOPROTIPS in an autoclave will cause wear on these accessories . Therefore it is recommended to replace the SOPROTIPS on average, every fifteen sterilization cycles (to avoid distorted diagnosis).

 **NOTE:**

The SOPROTIPS can be cleaned with a disinfecting wipe e.g. Septol Wipes from Pierre Rolland.

 **WARNING:**

Infection control procedures must be observed when using accessories such as SOPROTIPS and dental barriers in order to prevent cross contamination risk from one patient to another.

ENGLISH

11

MAINTENANCE

The camera does not need any maintenance if it is used according to the manufacturer's use and cleaning instructions. Before first using it, it is imperative to follow the complete disinfecting procedure.

Any camera returned from servicing or maintenance should be completely disinfected before being used.

⚠ WARNING:

Do not use products containing:

- *Ammoniac, trichloroethylene*
- *Dichloroethylene*
- *Ammonium hydrochlorid*
- *Chlorinated and aromatic hydrocarbon*
- *Ethylene dichloride*
- *Methylene chloride*
- *Ketones*

Use of these chemicals subject plastic parts to risk of deterioration.

⚠ WARNING:

Do not directly spray disinfecting products on SOPRO products.

⚠ WARNING:

Infection control procedures must be observed when using accessories such as SOPROTIPS and dental barriers in order to prevent cross contamination risk from one patient to another.

ENGLISH

11.1. HANDPIECE OR CONNECTION BOX MAINTENANCE

 **NOTE:**

In case of contact with blood or excessive soiling, it is strongly recommended to follow a disinfecting process. First of all, clean the handpiece with disinfecting wipes, then wrap the handpiece in several disinfecting wipes and leave for 15 minutes.

| DESCRIPTION | RECOMMENDATIONS | USE INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS | |
|--------------|---|--|---|
| | | ✓ | ✗ |
| Disinfecting | Surface cleaning and disinfecting wipes e.g. Septol™ Wipes from Pierre Rolland. | <ul style="list-style-type: none">✓ Take the wipe, remove excess moisture, and then wipe the equipment until visible cleanliness is obtained.✓ Allow to dry in the open air.✓ Carefully close the packaging box. | <ul style="list-style-type: none">✗ Do not scrub✗ Do not rinse.✗ Do not immerse in a disinfecting liquid. |

AFTER-SALES SERVICE

12.1. WARRANTIES

SOPRO ensures its products to be free from material and manufacturing defects for a period of one (1) year from the date of purchase. This warranty does not apply to misused, modified, untended, or accidentally damaged products, or products subject to abnormal use and handling conditions. The distributors, other than ACTEON Group's subsidiaries, are not authorized to apply an extended warranty period on behalf of SOPRO.

The entire liability of SOPRO is limited to its convenience when replacing or repairing, free of charge the defective product, if it has been sent to SOPRO After-Sales Service. This applies for the warranty period.

Outside of France, access to the warranty is only possible if the product was bought at a point of sale by an authorized SOPRO dealer in the country where it will be used.

THIS WARRANTY APPLIES ONLY TO THIS UNIQUE REMEDY. IT REPLACES ANY OTHER WARRANTY, FOR EXAMPLE, A WARRANTY OF ADEQUACY TO A PARTICULAR AIM, SHOULD IT BE EXPLICIT OR IMPLICIT. SOPRO SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY PARTICULAR DAMAGE, INDIRECT, ACCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL NOR FOR ANY DETERIORATION OR DATA LOSS, ON A CONTRACTUAL, NON-CONTRACTUAL OR OTHER BASIS.

The liability exclusion or limitation for direct or indirect damages does not apply under the regulatory or legal rules in force in some countries and the present exclusion may not apply to a purchaser in those countries.

ENGLISH

12.2. IN CASE OF FAILURE

| PROBLEMS | CAUSES | SOLUTIONS |
|---|--|---|
| With a video monitor | | |
| No image displays on the screen and SOPROCARE LEDs are not on. | <ul style="list-style-type: none"> • Defective power supply. • connection problem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Check the power supply is correctly connected to the network and to the connection box. 2. Check the connecting cable is correctly connected to the handpiece and to the connection box. |
| The camera switches on but no image displays on the screen. | <ul style="list-style-type: none"> • Defective monitor power supply. • Connection problem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Check the video cable is correctly connected to the monitor and to the connection box. 2. Check the monitor is switched on. |
| An image displays on the screen, but the quality is not satisfactory. | Monitor configuration. | Check the video monitor configuration is correctly set up (brightness, contrast, saturation, etc.) |
| An image displays, but it is not really clear (blurry) | <ul style="list-style-type: none"> • Rotating ring. • Hygienic protector. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Check the rotating ring is correctly positioned (Extra oral, Intra oral, CARE, macro). 2. Check the hygienic protector is correctly positioned on the camera head. |
| With a computer | | |
| No image displays on the screen and the SOPROCARE LEDs are not on. | <ul style="list-style-type: none"> • Defective power supply. • connection problem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Check the power supply is correctly connected to the network and to the connection box. 2. Check the connecting cable is correctly connected to the handpiece and to the connection box. |
| The camera switches on but no image displays on the screen. | <ul style="list-style-type: none"> • Configuration • Driver • Connection problem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Check the SOPROCARE is correctly set up in Sopro Imaging (please, refer to Sopro Imaging user's manual). 2. Check the camera is correctly detected in the device driver (correct installation of its driver). 3. Check the USB cable coming from the DOCK is correctly connected to the HUB. |

ENGLISH

| | | |
|---|--|---|
| An image displays on the screen, but the quality is not satisfactory. | Camera driver configuration | Check the camera configuration in the Sopro Imaging software (brightness, contrast, saturation, etc.). Please refer to Sopro Imaging user's manual. |
| An image displays, but it is not really clear (blurry) | <ul style="list-style-type: none">• Rotating ring.• Hygienic protector. | <ol style="list-style-type: none">1. Check the rotating ring is correctly positioned (Extra oral, Intra oral, CARE, macro).2. Check the hygienic protector is correctly positioned on the camera head. |

The camera should be sent to us in its totality (connection box, handpiece, cables). Please enclose your packing list with a brief explanatory note relative to the noticed defect.

If some parts constituting the camera happen to break, it is imperative to send in everything so that the defective parts can be replaced.

When your material is returned to you, you should check its condition and note any discrepancies on the delivery slip, if necessary. You will then have 48 hours to confirm by registered letter sent to the carrier. After 48 hours, the carrier will be able to deny these discrepancies.

If any material we sent was damaged during transportation, the repair charges will be billed either to the carrier (if the discrepancies were made within the period) or to the recipient. Check as soon as possible that all material is correctly working.

TECHNICAL FEATURES

SOPROCARE

- High sensitivity CCD 1/4".
- Resolution: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definition: 470 lines.
- Sensitivity: 2 lux.
- Lighting: seven LEDs.
- Adjustment: four preset positions (Extra-oral, Intra-oral, CARE, Macro).
- 3 positions: PERIO mode, CARIO mode and DAYLIGHT mode.
- Non-inverted image.
- Image capture through SoproTouch or footswitch (optional).
- Angle of view: 70°.
- Cable length: 2.5m.
- Handpiece dimensions: L: 200; W: 28; H: 24 mm.
- Usable part dimensions: W: 14.4 x d: 8 mm.
- Handpiece weight: 78 g.

DOCK M_USB2

- Memory one and four images.
- Power supply: 115 V[~] - 230 V[~]; 60 Hz - 50 Hz
- 1 PAL or NTSC video output.
- 1 PAL or NTSC S-video output.
- 1 digital USB output 2.0.
- Controller dimensions: L: 145; W: 130; H: 35 mm.
- Controller weight: 245 g.

DOCK M_VIDEO

- Memory one and four images.
- Power supply: 115 V $\bar{~}$ - 230 V $\bar{~}$; 60 Hz - 50 Hz
- 1 PAL or NTSC video output.
- 1 PAL or NTSC S-video output.
- Controller dimensions: L: 145; W: 130; H: 35 mm.
- Controller weight: 245 g.

DOCK U_USB2

- Power supply: 24 V-; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumption: 15 VA.
- 1 digital USB output 2.0.
- Controller dimensions: L: 50; W: 75; H: 36 mm.
- Dock weight: 76 g.

DOCK MU_USB2

- Memory one and four images.
- Power supply: 24 V-; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumption: 10 VA.
- 1 PAL or NTSC video output.
- 1 PAL or NTSC S-video output.
- 1 digital USB output 2.0.
- Controller dimensions: L: 100; W: 72; H: 36 mm.
- Dock weight: 190 g.

ENGLISH

DOCK MU_VIDEO

- Memory one and four images.
- Power supply: 24 V-; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumption: 10 VA.
- 1 PAL or NTSC video output.
- 1 PAL or NTSC S-video output.
- Controller dimensions: L: 100; W: 72; H: 36 mm.
- Dock weight: 190 g.

DOCK USB2

- Cable length: 3.5 m.
- 1 digital USB output 2.0.
- Controller dimensions: L: 100; l: 46; H: 20 mm.
- Dock weight: 165 g.

- BF-type applied part.
- Operating temperature: +10°C to +40°C.
- Storage temperature: -20°C to +45°C.
- Relative humidity: 10 % to 90 %.
- Atmospheric pressure: 900 hPa to 1060 hPa.
- Continuous service.
- Not protected against water chutes (IPX0).
- Not adapted to the use in presence of an anaesthetic mixture flammable with air, oxygen or dinitrogen monoxide.
- Complies with the European directive 93/42/EEC.
- Complies with IEC60601-1 standard.
- Complies with IEC60601-2-18 standard.
- Complies with UL 60601-1 et CSA 60601-1 standard.

Sommaire

| | | |
|-----------|---|----|
| 1 | AVANT PROPOS..... | 2 |
| 2 | PRÉSENTATION DE LA CAMÉRA DENTAIRE | 3 |
| 3 | CONSIGNES DE SÉCURITÉ..... | 6 |
| 4 | AVIS RÉGLEMENTAIRE | 7 |
| 5 | INSTALLATION..... | 13 |
| 6 | MISE EN SERVICE AVEC UN ÉCRAN VIDÉO..... | 15 |
| 7 | MISE EN SERVICE AVEC UN ORDINATEUR | 17 |
| 8 | PROTOCOLE DE FONCTIONNEMENT DE LA CAMERA EN MODE PERIO ET CARIO | 20 |
| 9 | DESCRIPTION DES BOÎTIERS DE CONNEXION..... | 23 |
| 10 | STERILISATION DU SOPROTIPS | 26 |
| 11 | ENTRETIEN | 27 |
| 12 | SERVICE APRÈS-VENTE..... | 29 |
| 13 | CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES..... | 32 |


FRANCAIS


1


AVANT PROPOS

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis cet appareil. Afin d'en tirer le meilleur parti en s'entourant de toutes les précautions.

Toujours accorder une grande importance aux messages intitulés ATTENTION, AVERTISSEMENT et NOTE lors de l'utilisation du système.

 **ATTENTION** : le terme ATTENTION identifie des incidents potentiels susceptibles de mettre en danger la sécurité des personnes.

 **AVERTISSEMENT** : le terme AVERTISSEMENT fait référence aux incidents susceptibles de perturber la bonne marche du système d'imagerie

 **NOTE** : le terme NOTE permet de souligner des points particuliers afin de faciliter l'entretien du système ou de clarifier des informations importantes.

PRÉSENTATION DE LA CAMÉRA DENTAIRE

La SOPROCARE a été conçue pour la pratique clinique de la dentisterie générale, axée sur les concepts de prévention et de prophylaxie. Elle permet un bilan complet et rapide de l'état de santé buccodentaire du patient.

Ce système est un dispositif qui assiste les praticiens dans leurs soins préventifs et dans leur diagnostic visuel. Ce dispositif offre les avantages suivants :

- Informations sur l'hygiène buccodentaire du patient
- Mise en évidence de la plaque dentaire et des inflammations gingivales
- Aide à la détection de caries amélo-dentaires
- Suivi patient

En mode PERIO, la caméra aide le dentiste à visualiser la présence de plaque dentaire et met en évidence les inflammations gingivales en regard de ces dépôts. Ce mode offre au praticien un meilleur outil de communication, de motivation et d'éducation patient, lesquels seront plus sensibles à leur santé buccodentaire.

En mode CARIO, la caméra aide le dentiste à mettre en évidence les caries amélo-dentaires.

En mode DAYLIGHT, la caméra permet de visualiser des détails anatomiques invisibles à l'œil nu ou avec un miroir.

Ce système d'imagerie fluorescente est composé d'une pièce à main (SOPROCARE) et d'un boîtier de connexion (DOCKM_USB2, DOCK M_VIDEO, DOCK MU_USB2, DOCK U_USB2, DOCK MU_VIDEO, DOCK USB2) ainsi que des accessoires nécessaires à son bon fonctionnement.

SOPROCARE

- Une pièce à main intégrant l'électronique de la caméra et l'éclairage.
- Un support pour la pièce à main.
- 4 SOPROTIPS
- 10 protections intra buccales.
- Un CD contenant un logiciel d'imagerie «Sopro-Imaging» (en version de démonstration), et des documentations.

- Un guide de démarrage rapide de la caméra
- Un guide de démarrage rapide du logiciel SOPRO-Imaging

DOCK M_USB2

- Un boîtier de connexion avec mémoire d'image intégrée et sortie numérique USB2.
- Une alimentation secteur.
- Un câble de 2,5 mètres pour la liaison de la pièce à main au boîtier de connexion (5 mètres ou 7 mètres en option).
- Un câble S-vidéo Y/C
- Un câble vidéo RCA.
- Un câble USB.

DOCK M_VIDEO

- Un boîtier de connexion avec mémoire d'image intégrée
- Une alimentation secteur.
- Un câble de 2,5 mètres pour la liaison de la pièce à main au boîtier de connexion (5 mètres ou 7 mètres en option).
- Un câble S-vidéo Y/C
- Un câble vidéo RCA.

DOCK USB2

- Un boîtier de connexion USB2 intégrant un câble de liaison de 3,5 mètres.
- Un CD contenant un logiciel d'imagerie «Sopro-Imaging» (en version de démonstration), et des documentations.
- Un guide de démarrage rapide du logiciel SOPRO-Imaging

DOCK MU_VIDEO

- Un boîtier de connexion avec mémoire d'image intégrée
- Un câble de 2,5 mètres pour la liaison de la pièce à main au boîtier de connexion (5 mètres ou 7 mètres en option).
- Un manuel d'installation.

DOCK MU_USB2

- Un boîtier de connexion avec mémoire d'image intégrée et sortie numérique USB2.
- Un câble de 2.5 mètres pour liaison de la pièce à main au boîtier de connexion (5 mètres et 7 mètres en option).
- Un manuel d'installation.

DOCK U_USB2

- Un boîtier de connexion avec sortie numérique USB2.
- Un câble de 2.5 mètres pour liaison de la pièce à main au boîtier de connexion (5 mètres et 7 mètres en option).
- Un manuel d'installation.

Cet équipement vous a été livré dans un emballage cartonné. Cet élément est à conserver pour un éventuel transport. Nous vous proposons en complément de la caméra dentaire des protections intra-buccales nécessaires à l'utilisation intra-orale de celle-ci.

Pour de plus amples informations sur ces produits, veuillez vous reporter à notre catalogue ou prendre contact avec notre service commercial.

NOTE :

L'appareil a été conçu et développé avec ses accessoires afin de vous garantir le maximum de sécurité et de performance. L'utilisation d'accessoires d'origine différente peut représenter un risque pour vous, vos patients ou votre appareil.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Ne pas exposer la caméra aux projections d'eau et ne pas la stocker dans des endroits humides (risque d'électrocution).
- Afin de prévenir tout risque de contamination croisée, toujours observer les précautions et mesures d'hygiène nécessaires durant la manipulation de la caméra intra orale et des protections intra buccales.
- Installer la caméra dentaire dans un endroit propre, sec et bien ventilé.
- Déconnecter le contrôleur du secteur si vous ne devez pas l'utiliser pendant plusieurs jours. Ne pas tirer sur le câble.
- Ne jamais écraser ou pincer le câble de la pièce à main.
- Ne jamais exposer le produit à de fortes vibrations.
- Ne pas faire tomber la caméra.
- Cette caméra ne doit en aucun cas être immergée dans un liquide quelconque, ni être autoclavée.
- Il est indispensable d'utiliser pour chaque nouveau patient les protections intra buccales livrées avec la caméra ou fournies en complément. Avant chaque utilisation, s'assurer que la caméra ne présente aucune arête aigüe.
- La température de surface dans la zone d'émission de lumière peut dépasser légèrement les 41 °C (au bout de plusieurs minutes d'utilisation). Eviter donc de maintenir cette zone d'émission en contact avec la bouche du patient.
- La caméra SOPRO est un produit utilisant des LEDs de groupe 1 selon IEC 62471. Afin d'éviter tous risques oculaires, il est important de ne pas regarder les LEDs fixement.

NOTE :

Si la protection hygiénique s'est déchirée lors de l'examen d'un patient ou si la pièce à main a été souillée en retirant la protection hygiénique, il est essentiel d'effectuer une désinfection complète de la pièce à main. Pour cela : se reporter au tableau du chapitre « entretien ».

AVERTISSEMENT:

Il est interdit de modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

AVERTISSEMENT:

Si le dispositif médical est modifié, un contrôle et un test doivent être réalisés afin de s'assurer que le dispositif médical respecte les consignes de sécurité.

AVIS RÉGLEMENTAIRE

4.1. CONFORMITÉ AUX NORMES ET RÉGLEMENTATIONS

Ce produit a été conçu et fabriqué par une entreprise ayant un système qualité certifié. Il répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux. Par conséquent, il répond notamment aux normes de sécurité électrique (IEC) et de compatibilité électromagnétique (CEM).

4.2. INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES

La compatibilité électromagnétique (CEM) est la capacité des éléments d'un équipement électronique à interagir correctement dans l'environnement électronique. Bien que ce système de caméra dentaire ait été conçu dans le respect de cette compatibilité et soit conforme aux seuils fixés en matière d'interférences électromagnétiques par l'organisme de réglementation, il n'y a aucune garantie concernant les interférences susceptibles de se produire sur une installation particulière.

Si l'équipement crée effectivement des interférences avec des services de communications radio (ce qui peut être déterminé en l'éteignant et en l'allumant), l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ce phénomène en prenant l'une ou l'ensemble des mesures suivantes :

- Changer l'orientation de l'antenne de réception.
- Repositionner le produit en fonction du récepteur.
- Eloigner l'ordinateur du récepteur.


La caméra SOPRO est conçue et testée pour une utilisation dans un environnement domestique de classe B Groupe 1 selon la norme CISPR11.

4.3. MATÉRIOVIGILANCE

Comme tout dispositif médical, cet appareil est sujet aux dispositions de la matériovigilance ; tout dysfonctionnement grave doit donc faire l'objet d'un signalement aux autorités compétentes et au fabricant dans les plus brefs délais et avec la plus grande précision possible.

4.4. FIN DE VIE

Cet appareil porte le symbole du recyclage conformément à la directive européenne 2002/96/CE concernant les déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE ou WEEE). En procédant correctement à la mise au rebut de cet appareil, vous contribuerez à empêcher toute conséquence nuisible pour l'environnement et la santé de l'homme.

Le symbole  présent sur l'appareil ou sur la documentation qui l'accompagne indique que ce produit ne peut en aucun cas être traité comme déchet ménager. Il doit par conséquent être remis à un centre de collecte des déchets chargé du recyclage des équipements électriques et électroniques.

FRANCAIS

4.5. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

| Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques | | |
|---|----------------|--|
| L'équipement SOPRO est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement | | |
| Essai d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique - Guide |
| Emissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | L'équipement SOPRO utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches. |
| Emissions RF CISPR 11 | Classe B | L'équipement SOPRO peut être utilisé dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique. |
| Emissions harmoniques EN 61000-3-2 | Non applicable | |
| Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3 | Applicable | |


FRANCAIS

| Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|---|--|--|---|
| L'équipement référence SOPRO est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement | | | |
| Essai d'immunité | CEI 60601 Niveau de sévérité | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique Guide |
| Décharges électrostatiques EN 61000-4-2 | ± 6 kV au Contact ± 8 kV dans l'air | ± 6 kV ± 8 kV | Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%. |
| Transitoires rapides en salves EN 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie | ± 2 kV ± 1 kV | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Chocs de tension EN 61000-4-5 | Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV | ± 1 kV N.A. | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation EN 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> • <5% Ut - pendant 10 ms • 40% Ut - pendant 100 ms • 70% Ut - pendant 500 ms • <5% Ut - pendant 5 s | <ul style="list-style-type: none"> <5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5% Ut 5 s | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'équipement SOPRO exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que l'équipement SOPRO soit alimenté par un onduleur ou une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) | 3 A/m | | Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Note : Ut est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai. | | | |

FRANCAIS

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

L'équipement SOPRO est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement

| Essai d'immunité | CEI 60601 Niveau de sévérité | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique Guide |
|----------------------------|---------------------------------|----------------------|--|
| RF conduit EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz | 3V | <p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'équipement SOPRO, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1.16/P$</p> |
| RF rayonné EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 3V/m | <p>$d = 1.16/P$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.33/P$ 800 MHz à 2.5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du sitea, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences.</p> <p>Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : </p> |

Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes

- a Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radios (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation de l'équipement SOPRO excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement de l'équipement SOPRO doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence.
- b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m;

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement SOPRO

L'équipement SOPRO est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de l'équipement SOPRO peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'équipement SOPRO tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

| Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W | Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W | | |
|---|---|--------------------|---------------------|
| | 150 kHz à 80 MHz | 80 MHz à 800 MHz | 800 MHz à 2,5 GHz |
| | $d = 1.6 \sqrt{P}$ | $d = 1.6 \sqrt{P}$ | $d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0.001 | 0.116 | 0.116 | 0.233 |
| 0.1 | 0.366 | 0.366 | 0.736 |
| 1 | 0.16 | 1.16 | 2.33 |
| 10 | 3.66 | 3.66 | 7.36 |
| 100 | 11.6 | 11.6 | 23.3 |

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

INSTALLATION

Le dispositif médical est destiné à un chirurgien dentiste. Son installation ne nécessite aucune formation particulière. Veuillez-vous reporter aux instructions de ce manuel.

5.1. MISE EN SERVICE

Fixation du support de pièce à main :

1. Choisissez une zone plane et facilement accessible à l'utilisation.
2. Nettoyez la surface sur laquelle vous allez fixer ce support à l'aide de la lingette fournie.
3. Enlevez la protection adhésive du scotch double face qui se trouve sur le support, positionnez-le et exercez plusieurs fortes pressions pour bien le fixer. Les performances maximales de collage sont obtenues au bout de 2 heures. Evitez donc d'exercer des efforts sur le support durant ce délai.

! AVERTISSEMENT :

Ce support est équipé d'aimants qui peuvent endommager les dispositifs sensibles aux champs magnétiques. Prenez soin de ne pas installer ce support près de ces dispositifs (écran vidéo à tube cathodique, bandes vidéo magnétique,...).

5.2 BOÎTIERS DE CONNEXION SUPPLÉMENTAIRES (en option)

Vous pouvez installer un boîtier de connexion à côté de chaque fauteuil de travail (pas de limitation), il vous suffira alors de transporter la pièce à main d'un fauteuil à l'autre.

Le support de la pièce à main est prévu pour maintenir le connecteur du câble de liaison lorsque celui-ci n'est pas relié à la pièce à main.

Lorsque vous déconnectez le câble de liaison de la pièce à main pour la transporter sur un autre fauteuil, ou lorsque vous reposez la pièce à main sur son support, la dernière image mémorisée s'affiche alors à l'écran, ou les 4 dernières si vous étiez en mode 4 images*, ou bien la mire de barre couleur si aucune image n'a été mémorisée. (*sauf pour le DOCK USB2 et DOCK U_USB2)



5.3. RÉGLAGE DE LA MISE AU POINT

Vous disposez sur la pièce à main d'une bague rotative permettant d'effectuer une mise au point de 0 à l'infini. Pour simplifier la manipulation, nous avons pré-réglé 3 positions qui correspondent aux principales utilisations de la caméra dentaire.

- Extra-oral (Portrait).
- Intra-Oral (1 à 5 dents).
- | CARE (observation des lésions)
- Macro (details invisibles à l'œil nu).

MISE EN SERVICE AVEC UN ÉCRAN VIDÉO

6.1. CONNEXION DU DOCK M_USB2

- Reliez le cordon vidéo (l'Y/C « S-vidéo » de préférence) entre le boîtier de connexion et l'entrée vidéo de votre moniteur.
- Reliez le câble de liaison entre le boîtier de connexion et la pièce à main.
- Dans le cas où vous préférez utiliser une pédale plutôt que la SoprTouch  pour figer l'image, il vous suffit de brancher cette pédale (fournie en option) sur le boîtier de connexion. Dans cette configuration, la SoprTouch  est inhibée.
- Reliez l'alimentation secteur à la prise de courant et au boîtier de connexion (le voyant vert doit s'allumer).
- Utiliser uniquement l'alimentation livrée avec le boîtier de connexion.


6.2. CONNEXION DU DOCK MU_USB2 / DOCK MU_VIDEO






- Se référer au manuel d'intégration du DOCK MU_USB2 / DOCK MU_VIDEO
- Reliez le câble de liaison à la pièce à main.
- Reliez le cordon vidéo (l'Y/C « S-vidéo » de préférence) entre le boîtier de connexion et l'entrée vidéo de votre moniteur.

6.3. FONCTIONNEMENT DU GEL D'IMAGE SOPROTOUCH SUR LA CAMERA SOPRO

- A la mise en route, la caméra sélectionne automatiquement le mode 1 image.
- Pour passer en mode 4 images, posez votre doigt pendant plus de 3 secondes (jusqu'à l'apparition d'un flash noir à l'écran) sur la

FRANCAIS

SoproTouch  (ou si vous avez choisi l'utilisation d'une pédale, appuyez sur celle-ci pendant plus de 3 secondes).

- Effectuez la même manipulation pour repasser en mode 1 image.
- En mode 1 image, il suffit d'effleurer la SoproTouch  (ou d'appuyer un coup bref sur la pédale) dès que l'image souhaitée apparaît sur votre moniteur. L'image est automatiquement mémorisée dans la caméra et affichée sur votre écran. Si vous souhaitez revenir en mode direct, il vous suffit d'effleurer une nouvelle fois la SoproTouch  (ou d'appuyer sur la pédale).
- Un autre effleurement de la SoproTouch  (ou appui sur la pédale) figera une autre image en supprimant la précédente.
- En mode 4 images, l'image se mémorise dans un des quarts de l'écran lorsque vous effleurez la SoproTouch  (ou appuyez sur la pédale) et reste affichée sur votre écran. Un autre effleurement de la SoproTouch  (ou appui sur la pédale) ramènera l'image en mode direct. Un troisième effleurement (ou appui) mémorisera une seconde image dans un autre quart de l'écran et ainsi de suite jusqu'à obtenir vos 4 images.

 **NOTE:**

La pédale utilisée doit être conforme IPX1 selon la norme IEC 60529 (Article 15.4.7.3 de la norme IEC 60601-1 ed3).

MISE EN SERVICE AVEC UN ORDINATEUR

7.1. CONFIGURATION REQUISE DE L'ORDINATEUR

Pour utiliser le système SOPRO, il y a lieu de s'assurer que l'ordinateur et ses périphériques ne présentent pas de limitation d'emploi qui pourrait concerner la sécurité des personnes. Il doit également répondre aux exigences suivantes :

Configuration Windows® :

| | Configuration minimale | Configuration recommandée |
|------------------------|--|---|
| Système d'exploitation | Windows® XP Pro SP3 | Windows® 7 Pro SP1 |
| Processeur | Intel® Pentium IV - 1,3 GHz | Intel® Core 2 |
| Mémoire | 512 Mo | 2 Go ou plus |
| Disque dur | 250 Go | 320 Go ou plus |
| Ports USB | 2 ports USB2.0 Hi-Speed | 4 ports USB2.0 Hi-Speed |
| Carte vidéo | 32 Mo RAM non partagée compatible DirectX 9. | Chipset Nvidia ou ATI / 512 Mo RAM non partagée compatible DirectX 9. |
| USB Chipset | Intel ou NEC® / RENESAS® | Intel ou NEC® / RENESAS® |
| Résolution écran | 1024 x 768 | 1280 x 1024 ou plus |

Configuration MAC® :

| | Configuration minimale | Configuration recommandée |
|------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| Ordinateur | MAC® Book Pro 13.3" ou iMac® 21.5" | iMac® 27" |
| Système d'exploitation | MAC® OS X 10.6 Snow Leopard | MAC® OS X 10.7 Lion |
| Processeur | Intel® Core 2 | Intel® Core i7 |
| Mémoire | 2 Go | 4 Go |

7.2. CONNEXION DU DOCK M_USB2

- Reliez le cordon USB entre le boîtier de connexion et un des ports USB de votre ordinateur.
- Reliez le câble de liaison entre le boîtier de connexion et la pièce à main.
- Dans le cas où vous préférez utiliser une pédale plutôt que la SoprTouch pour figer l'image, il vous suffit de brancher cette pédale (fournie en option) sur le boîtier de connexion. Dans cette configuration, la SoprTouch est inhibée.
- Reliez l'alimentation secteur à la prise de courant et au boîtier de connexion (le voyant vert doit s'allumer).

7.3. CONNEXION DU DOCK MU_USB2 ET DOCK U_USB2

- Se référer au manuel d'intégration du DOCK MU_USB2 / DOCK U_USB2.
- Connectez le câble de liaison à la pièce à main.
- Reliez le cordon USB entre le boîtier de connexion et un des ports USB de votre ordinateur.

7.4. CONNEXION DU DOCK USB2

- Connectez le câble de liaison à la pièce à main.
- Reliez le cordon USB entre le boîtier de connexion et un des ports USB de votre ordinateur.

7.5. INSTALLATION DU LOGICIEL SOPRO IMAGING

Se reporter au manuel d'installation Sopro Imaging qui se trouve sur le CD-ROM de Sopro Imaging dans le répertoire document.

7.6 PARAMETRAGE DU LOGICIEL SOPRO IMAGING AVEC LA CAMERA SOPRO

Se reporter au manuel d'utilisation Sopro Imaging qui se trouve sur le CD-ROM de Sopro Imaging dans le répertoire document.

7.7 USING SOPRO IMAGING SOFTWARE WITH CARE FUNCTION

Se reporter au manuel d'utilisation Sopro Imaging qui se trouve sur le CD-ROM de Sopro Imaging dans le répertoire document.

PROTOCOLE DE FONCTIONNEMENT DE LA CAMERA EN MODE PERIO ET CARIO

La SOPROCARE est utilisée comme une aide dans la pratique prophylactique et préventive. Grâce à sa technologie basée sur le phénomène de fluorescence (provoquée par l'éclairage des LEDs) et à l'amplification chromatique, la caméra permettra d'effectuer un bilan global de la santé buccodentaire du patient.

Les optiques et les capteurs CCD (Charge coupled device) de la caméra SOPROCARE prennent des images contenant cette fluorescence, la mettent en évidence et la convertissent en un signal vidéo qui est envoyé sur un moniteur ou un ordinateur. L'image qui en ressort peut être utilisée pour aider le praticien à réaliser son diagnostic.

Etant une aide à la détection de plaque dentaire, d'inflammations gingivales en regard de ces dépôts et de caries amélo-dentaires, tout changement dans la couleur de la fluorescence alertera le dentiste. Ces zones d'alerte devront être alors examinées avec les méthodes conventionnelles utilisées couramment en clinique. Les informations de l'image ainsi que les résultats de l'examen conventionnel permettent d'identifier les symptômes pathologiques et de formuler un plan de traitement approprié.

NOTE:

SOPROCARE est une aide au diagnostic en fournissant des informations supplémentaires aux observations visuelles du praticien, à l'historique carieux du patient et aux informations issus d'autres techniques de diagnostic, résultant ainsi de la détermination d'un traitement dans son ensemble.

SOPROCARE ne fournit pas de diagnostic. Le diagnostic ultérieur à l'utilisation de SOPROCARE est exécuté et fourni par le praticien. Toute utilisation qui n'est pas conforme à un usage correct de l'appareil est considérée comme inappropriée. Le fabricant n'est pas tenu responsable des dommages causés par l'utilisation incorrecte de l'appareil. L'utilisateur supporte tous les risques.

8.1. MODE PERIO

Ce mode de fluorescence associé à de l'amplification chromatique permet d'obtenir des informations sur l'hygiène buccodentaire

FRANCAIS

du patient et de mettre en évidence la plaque dentaire ainsi que les inflammations gingivales en regard de ces dépôts. Les images obtenues sont affichées avec des couleurs pouvant être interprétées de la manière suivante :

| | Signal normal | | Signal d'alerte | |
|-------------------------|------------------------------|---|---|--|
| Couleur affichée | Couleur naturelle de la dent | Aspect et couleur naturelle de la gencive | Présence de dépôt : * blanc : plaque récente * jaune à orange : plaque ancienne | coloration de la gencive en rose violacée |
| Etat supposé des tissus | Absence de dépôt sur la dent | Gencive saine | * blanc : plaque récente | Présence d'inflammation gingivale |
| Examiner pour | Dent saine | Dent saine | * jaune à orange : plaque ancienne | Utilisation des techniques conventionnelles pour examiner l'inflammation gingivale |

La caméra doit être utilisée avec un SOPROTIPS, qui doit être apposé sur la tête de la caméra. Cet accessoire fourni avec la caméra permet de conserver un éclairage ambiant.

8.2. MODE CARIO

En mode CARIO, il est conseillé d'utiliser un SOPROTIPS. L'alerte est représentée en rouge alors que le reste de l'image est en noir et blanc. Il est nécessaire d'écarter le scalytique de la bouche du patient afin de s'affranchir de la lumière extérieure.

| | Signal normal | Signal d'alerte |
|-------------------------|---------------|---|
| Couleur affichée | Noir et blanc | Rouge |
| Etat supposé des tissus | Dentine saine | Zone suspectieuse |
| Examiner pour | Dent saine | Utilisation des techniques conventionnelles pour examiner les caries amélo-dentinaires. |

En cas de signal d'alerte, toujours réaliser un nettoyage prophylactique pour éliminer tous les débris, dépôts, plaque dentaire, révélateur de plaque et matériau préventif tel que la pâte fluorée qui peuvent interférer lors de la détection de caries. Ensuite, il faut procéder à un nouvel examen.

Le diagnostic qui suit d'utilisation de la SOPROCARE est réalisé par des dentistes accrédités. Le signal d'alerte est uniquement une indication, le praticien est le seul juge dans son choix de traitement, adapté à la situation, et il est le seul à pouvoir décider de l'arrêt du traitement.

8.3. MODE DE SELECTION




Buton 1: Ce bouton permet de basculer du mode DAYLIGHT en mode PERIO et inversement.

Buton 2: Ce bouton permet de basculer du mode DAYLIGHT en mode CARIO et inversement.

DESCRIPTION DES BOÎTIERS DE CONNEXION

⚠ AVERTISSEMENT : *Les appareils qui se connectent sur les entrées / sorties doivent être conformes à la norme IEC 60950-1.*

9.1. ALIMENTATION DU DOCK M_USB2

L'alimentation électrique de la caméra dentaire se fait au travers de la prise secteur (identifiée par le symbole. 6 V , située sur le boîtier de connexion). Ce boîtier doit être relié au secteur par l'intermédiaire de l'alimentation fournie avec le système (PHIHONG, Modèle PSA 10R-060 ou FRIWO, modèle MPP15 FW 7555M/06).

L'alimentation s'adapte automatiquement avec les réseaux électriques 115 V- - 230 V- ; 60 Hz - 50 Hz ; 0,5 A. La tension qui alimente la caméra est de type basse tension continue 6 V .


9.2. ALIMENTATION DU DOCK MU_USB2 ET DU DOCK MU_VIDEO

La connexion électrique de ce boîtier de connexion doit être effectuée par votre installateur. L'alimentation électrique de la caméra dentaire se fait au travers du boîtier de connexion qui doit être relié 24 V- ; 50 Hz - 60 Hz ; 10 VA.

9.3. DOCK U_USB2 POWER SUPPLY

La connexion électrique de ce boîtier de connexion doit être effectuée par votre installateur. L'alimentation électrique de la caméra dentaire se fait au travers du boîtier de connexion qui doit être relié 24 V- ; 50 Hz - 60 Hz ; 15 VA.

9.4. ALIMENTATION DOCK USB2

L'alimentation électrique de la caméra dentaire se fait directement au travers du port USB de votre ordinateur. La tension qui alimente la caméra est de type basse tension continue 5 V  (0,5 A).


9.5. SORTIES VIDÉO ET USB

Cette caméra dispose de 2 sorties vidéo indépendante*. Une composite et une Y/C « S-Vidéo ».

L'une de ces 2 sorties doit être reliée à l'entrée vidéo de votre moniteur (de préférence l'Y/C « S-Vidéo »). Selon le boîtier de connexion utilisé, cette caméra dispose d'une sortie numérique USB 2.0 qui peut être reliée au port USB2 d'un ordinateur.

(*sauf pour le DOCK USB2 et DOCK U_USB2)

9.6. PÉDALE

Dans le cas où vous préférez utiliser une pédale pour effectuer un gel d'image, il vous suffit de la brancher à un boîtier de connexion* identifié par le symbole . (* sauf pour le DOCK USB2)

9.7. IDENTIFICATION

Les indications portées sur les boîtiers de connexion permettent d'identifier la caméra SOPRO conformément aux normes internationales IEC 60601-1 / IEC 60601-2-18 and IEC 60417.



Alimentation secteur de Class II non reliée à la terre. La fiche de l'alimentation est utilisée comme dispositif de sectionnement du réseau. Seulement pour les DOCK M_USB2 et M_VIDEO.



La protection intra buccale est à usage unique.



Sortie vidéo.



Connexion pièce à main.



Connexion pédale.



Tension continue.

FRANCAIS

USB  Sortie USB.



« Caméra de type BF ».



Suivre les instruction d'utilisation.



Equipement électronique et électrique mis sur le marché après le 13/08/2005. Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers.



Pour les dispositifs médicaux, ce symbole est associé à l'année de fabrication. Cette dernière est exprimée par quatre chiffres.



Pour les dispositifs médicaux, ce symbole est associé au nom et à l'adresse du fabricant.



Conformité du produit selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Terre fonctionnelle. (uniquement pour les boîtiers de connexion MU_USB2 et MU_VIDEO).

Les appareils qui se connectent sur les sorties vidéo ou USB doivent être conformes à la norme IEC 60950.

STERILISATION DU SOPROTIPS

Le SOPROTIPS doit être nettoyés avant la stérilisation.

Le SOPROTIPS peut être plongés dans les bains de désinfection et être soumis à un nettoyage manuel ou automatique (cuve à ultrasons).

Ils doivent ensuite être rincés, séchés et conditionnés dans le cas de le SOPROTIPS, avant d'être passés à l'autoclave.

Ils peuvent être stérilisés dans un autoclave à 134°C à 2 bars (200 KPa) pendant 18 minutes.

Il est toutefois important de noter que la stérilisation des embouts intra oraux à l'autoclave entraîne une usure de ces accessoires. Il est donc conseillé de remplacer vos embouts distaux tous les 50 cycles de stérilisation en moyenne.

NOTE:

Le SOPROTIPS peut être nettoyés par le biais d'une lingette désinfectante du type Septol Pierre Rolland.

ATTENTION:

Afin de prévenir tout risque de contamination croisée, toujours observer les précautions et mesures d'hygiène nécessaires durant la manipulation de le SOPROTIPS et des protections intra buccales.

ENTRETIEN

La caméra SOPRO ne nécessite aucun entretien s'il est utilisé conformément aux instructions d'emploi et de nettoyage du constructeur.

Avant la première utilisation, il est impératif de suivre la procédure complète de désinfection.

Tout système SOPRO revenant d'une opération de révision ou maintenance doit suivre la procédure complète de désinfection avant toute utilisation.

AVERTISSEMENT :

Ne pas utiliser les produits à base de :

- Ammoniaque,
- trichloréthylène,
- Dichloro éthylène,
- Chlorure d'ammonium,
- Hydrocarbure chlores et aromatique,
- Dichlorure éthylène,
- Chlorure méthylènes,
- Cétones.

Cela peut entraîner des risques d'endommagement des parties plastiques

AVERTISSEMENT :

Ne pas vaporiser directement de produits désinfectants (sous forme de spray) sur les produits SOPRO.

ATTENTION :

Afin de prévenir tout risque de contamination croisée, toujours observer les précautions et mesures d'hygiène nécessaires durant la manipulation de la caméra intra orale et des protections intra buccales

FRANCAIS

11.1. ENTRETIEN DE LA PIÈCE À MAIN ET DU BOÎTIER DE CONNEXION

 **NOTE :**

En cas de contact avec le sang ou de souillures importantes, il est fortement recommandé de suivre une procédure de désinfection. Tout d'abord nettoyer la pièce à main avec des lingettes désinfectantes, puis d'enrouler plusieurs lingettes autour de la pièce à main et de laisser agir pendant 15 minutes.

| DESCRIPTION | RECOMMANDATIONS | MODE D'EMPLOI ET PRECAUTIONS | |
|-------------------------|--|---|--|
| | | ✓ | ✗ |
| Désinfection de surface | Lingettes nettoyantes et désinfectantes de surface du type Lingettes Septol™ - Pierre Rolland. | <ul style="list-style-type: none">✓ Prélever la lingette, l'essorer puis essuyer le matériel jusqu'à obtention d'une propreté visible.✓ Laisser sécher à l'air libre.✓ Bien refermer la boîte de conditionnement. | <ul style="list-style-type: none">✗ Ne pas rincer.✗ Ne pas frotter.✗ Ne pas immerger dans un liquide désinfectant. |

SERVICE APRÈS-VENTE

12.1. GARANTIES

La société SOPRO garantit l'absence de vices de matériaux et de fabrication de ses produits pendant une période de un (1) an prenant effet à la date d'achat. Cette garantie ne s'applique pas aux produits mal utilisés, modifiés, négligés ou endommagés par accident ou soumis à des conditions anormales d'utilisation et de manipulation. Les distributeurs, autres que les filiales du Groupe ACTEON, ne sont pas autorisés à appliquer une garantie plus étendue au nom de SOPRO.

L'entière responsabilité de SOPRO est limitée, à sa convenance, soit au remplacement ou à la réparation, à titre gracieux, du produit défectueux si celui-ci a été renvoyé au Service Après Vente de SOPRO, et ce, pendant la période de garantie.

Hors de France, le recours à la garantie est uniquement possible si le produit a été acheté dans l'un des points de vente agréés par SOPRO dans le pays où il sera utilisé.

CETTE GARANTIE CONSTITUE LE SEUL ET UNIQUE RECOURS. ELLE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, PAR EXEMPLE D'ADEQUATION A UNE FIN PARTICULIERE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE. SOPRO NE POURRA ETRE TENUE RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, INDIRECT, ACCIDENTEL OU CONSECUTIF, NI D'AUCUN DEGAT OU D'AUCUNE PERTE DE DONNEES, SUR UNE BASE CONTRACTUELLE, EXTRA-CONTRACTUELLE OU AUTRE.

L'exclusion ou la limitation de la responsabilité pour les dommages directs ou indirects n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains pays et la présente exclusion peut ne pas s'appliquer à l'égard d'un acheteur de ces pays.

12.2. EN CAS DE PANNE

| PROBLEME | CAUSES | SOLUTIONS |
|--|---|---|
| Avec un moniteur vidéo | | |
| Aucune image n'apparaît à l'écran et les LED de la caméra ne s'allument pas. | Alimentation secteur défectueuse. Problème de connexion. | 1.Vérifier que l'alimentation secteur est bien connectée au réseau et au boîtier de connexion. 2.Vérifier que le câble de liaison est bien connecté à la pièce à main et au boîtier de connexion. |
| La caméra s'allume, mais aucune image n'apparaît à l'écran. | Alimentation secteur du moniteur défectueuse. Problème de connexion. | 1.Vérifier que le cordon vidéo est bien connecté au moniteur et au boîtier de connexion. 2. Vérifier que le moniteur est bien allumé. |
| Une image apparaît à l'écran mais la qualité n'est pas satisfaisante. | Configuration du moniteur | Vérifier que la configuration de votre moniteur vidéo est bien paramétrée (luminosité, contraste, saturation...) |
| Une image apparaît mais elle manque de netteté (floue). | Bague de mise au point. Protection hygiénique. | 1.Vérifier que la bague de mise au point est correctement positionnée (Extra oral, Intra oral, macro . 2.Vérifier que la protection hygiénique est correctement positionnée sur la tête de la caméra |
| Avec un ordinateur | | |
| Aucune image n'apparaît à l'écran et les LED de la caméra ne s'allument pas. | Alimentation secteur défectueuse Problème de connexion | 1.Vérifier que l'alimentation secteur est bien connectée au réseau et au boîtier de connexion. 2.Vérifier que le câble de liaison est bien connecté à la pièce à main et au boîtier de connexion. |

FRANCAIS

| | | |
|---|---|---|
| La caméra s'allume, mais aucune image n'apparaît à l'écran. | Configuration Driver Problème de connexion. | 1.Vérifier que la caméra est correctement paramétrée dans SOPRO Imaging (se reporter au manuel d'utilisation SOPRO Imaging). 2.Vérifier que la caméra est bien détectée dans le gestionnaire de périphériques (installation correcte de son driver). 3.Vérifier que le câble USB provenant du DOCK est correctement branché sur le HUB. |
| Une image apparaît à l'écran mais la qualité n'est pas satisfaisante. | Paramétrage des drivers de la caméra. | Vérifier le paramétrage de la caméra dans le logiciel SOPRO Imaging (luminosité, contraste, saturation...). Se reporter au manuel d'utilisation SOPRO Imaging. |
| Une image apparaît mais elle manque de netteté (floue). | Bague de mise au point. Protection hygiénique. | 1.Vérifier que la bague de mise au point est correctement positionnée (Extra oral, Intra oral, macro). 2.Vérifier que la protection hygiénique est correctement positionnée sur la tête de la caméra. |

Si le défaut persiste et que vous êtes amenés à nous retourner la caméra dentaire, prenez soin de nous l'expédier dans son emballage d'origine. De même, il convient de nous faire parvenir la caméra dentaire dans sa totalité (Boîtier de connexion, pièce à main, câbles). Ayez alors l'amabilité de bien vouloir joindre à votre bon d'expédition une petite note explicative relative au défaut constaté.

Dans le cas où une des pièces constituant la caméra viendrait à casser, il est impératif de nous retourner l'ensemble pour remplacement des pièces défectueuses.

Au retour de votre matériel, il conviendra de vérifier l'état de celui-ci et de procéder à des réserves sur le bon de livraison si nécessaire. Vous disposerez alors de 48 heures pour les confirmer par lettre recommandée adressée au transporteur. Passé ce délai, le transporteur pourra refuser ces réserves.

Dans le cas où un matériel expédié par nos soins subirait des dommages lors de son transport, le montant de la réparation sera imputé soit au transporteur si les réserves ont été faites dans les délais, soit au destinataire dans le cas contraire. Pensez donc à vérifier au plus tôt le bon fonctionnement du matériel qui vient de voyager.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

SOPROCARE

- CCD 1/4" haute sensibilité.
- Résolution : (752 x 582) PAL ; (768 x 494) NTSC.
- Définition : 470 lignes.
- Sensibilité : 2 lux.
- Éclairage : 7 LEDs.
- Mise au point : 4 positions pré-réglées (Extra orale, Intra orale, CARE, Macro).
- Trois positions : Mode PERIO, mode CARIO, mode DAYLIGHT
- Image non-inversée.
- Gel d'image par SoproTouch ou pédale (option).
- Angle de vue : 70°.
- Longueur du câble : 2,5 m.
- Taille de la pièce à main : L : 200 ; l : 28 ; H : 24 mm.
- Taille de la partie utile : l : 14,4 x H : 8 mm.
- Poids de la pièce à main : 78 g.

DOCK M_USB2

- Mémoire 1 et 4 images
- Alimentation : 115 V[~] - 230 V[~] ; 60 Hz - 50 Hz
- 1 sortie Vidéo PAL ou NTSC.
- 1 sortie S-Vidéo PAL ou NTSC.
- 1 sortie numérique USB 2.0
- Dimensions du contrôleur : L : 145 ; l : 130 ; H : 35 mm.
- Poids du contrôleur : 245 g.

DOCK M_VIDEO

- Mémoire 1 et 4 images
- Alimentation : 115 V[~] - 230 V[~] ; 60 Hz - 50 Hz
- 1 sortie Vidéo PAL ou NTSC.
- 1 sortie S-Vidéo PAL ou NTSC.
- Dimensions du contrôleur : L : 145 ; l : 130 ; H : 35 mm.
- Poids du contrôleur : 245 g.

DOCK U_USB2

- Alimentation : 24 V[~] ; 50 Hz - 60 Hz.
- Consommation : 15 VA.
- 1 sortie numérique USB 2.0
- Dimensions du contrôleur : L : 50 ; l : 75 ; H : 36 mm.
- Poids du dock : 76 g.

DOCK MU_USB2

- Mémoire 1 et 4 images.
- Alimentation : 24 V[~] ; 50 Hz - 60 Hz.
- Consommation : 10 VA.
- 1 sortie Vidéo PAL ou NTSC.
- 1 sortie S-Vidéo PAL ou NTSC.
- 1 sortie numérique USB 2.0
- Dimensions du contrôleur : L : 100 ; l : 72 ; H : 36 mm.
- Poids du dock : 190 g.

DOCK MU_VIDEO

- Mémoire 1 et 4 images.
- Alimentation : 24 V⁻ ; 50 Hz - 60 Hz.
- Consommation : 10 VA.
- 1 sortie Vidéo PAL ou NTSC.
- 1 sortie S-Vidéo PAL ou NTSC.
- Dimensions du contrôleur : L : 100 ; l : 72 ; H : 36 mm.
- Poids du dock : 190 g.

DOCK USB2

- Longueur du câble: 3.5 m.
- 1 sortie numérique USB 2.0
- Dimensions du contrôleur : L: 100; l: 46; H: 20 mm.
- Poids du dock : 165 g.

- Partie appliquée de type BF.
- Température de fonctionnement : +10°C à +40°C.
- Température de stockage : -20°C à +45°C.
- Humidité relative : 10 % à 90 %.
- Pression atmosphérique : 900 hPa à 1060 hPa.
- Service continu.
- Non protégé contre les chutes d'eau (IPXO).
- Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air avec oxygène ou protoxyde d'azote.
- Conforme à la directive européenne 93/42/CEE.
- Conforme à la norme IEC60601-1.
- Conforme à la norme IEC60601-2-18.
- Conforme à la norme UL 60601-1 et CSA 60601-1.

Índice

| | | |
|-----------|--|----|
| 1 | INTRODUCCIÓN | 2 |
| 2 | PRESENTACIÓN DE LA CAMERA SOPRO | 3 |
| 3 | INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD | 6 |
| 4 | AVISO REGLAMENTARIO | 7 |
| 5 | INSTALACIÓN | 13 |
| 6 | INSTALACIÓN CON UNA PANTALLA DE VÍDEO | 15 |
| 7 | INSTALACIÓN CON UN ORDENADOR | 17 |
| 8 | PROTOCOLO DE FUNCIONAMIENTO DE LA CÁMARA EN MODO PERIO Y CARIO | 20 |
| 9 | DESCRIPCIÓN DE LAS CAJAS DE CONEXIÓN | 23 |
| 10 | ESTERILIZACIÓN DEL SOPROTIPS | 26 |
| 11 | MANTENIMIENTO | 27 |
| 12 | SERVICIO POST-VENTA | 29 |
| 13 | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | 32 |

ESPAÑOL

1


INTRODUCCIÓN


Le agradecemos la confianza que nos ha demostrado al haber adquirido este equipo.

Con la finalidad de sacar el máximo partido rodeándose de todas las precauciones necesarias, se aconseja leer atentamente y seguir con atención las instrucciones que contiene este manual.

Conceda siempre una gran importancia a los mensajes llamados ATENCIÓN, ADVERTENCIA y NOTA durante la utilización del sistema.

 **ATENCIÓN:** El término atención identifica incidentes potenciales susceptibles de poner en peligro la seguridad de las personas.

 **ADVERTENCIA:** El término ADVERTENCIA hace referencia a los incidentes susceptibles de perturbar el buen funcionamiento del sistema de imagen.

 **NOTA :** El término NOTA permite subrayar puntos concretos para facilitar el mantenimiento del sistema o clarificar informaciones importantes.

PRESENTACIÓN DE LA CÁMERA SOPRO

La SOPROCARE ha sido concebida para la práctica clínica de la odontología general, centrada en los conceptos de prevención y de profilaxis. Permite realizar un chequeo rápido y completo del estado de salud bucodental del paciente. Este sistema es un dispositivo que asiste a los profesionales en sus cuidados preventivos y en su diagnóstico visual. Este dispositivo brinda las siguientes ventajas:

Proporciona información sobre la higiene bucodental del paciente

Revela la presencia de placa bacteriana y de inflamaciones gingivales

Ayuda a detectar caries amelodentinarias

Seguimiento paciente

En modo PERIO, la cámara ayuda a que el odontólogo visualice la presencia de placa bacteriana y pone de manifiesto las inflamaciones gingivales, frente a estos sedimentos. Este modo le ofrece al profesional una excelente herramienta de comunicación, de motivación y de educación para sus pacientes, que se mostrarán más sensibles con respecto a su salud bucodental.

En modo CARIO, la cámara ayuda a que el odontólogo constate la presencia de caries amelodentinarias.

En modo DAYLIGHT, la cámara permite visualizar detalles anatómicos invisibles a simple vista o con un espejo.

Este sistema de diagnóstico por imágenes fluorescente está compuesto por una pieza de mano (SOPROCARE) y una caja de conexión (DOCK M_USB2, DOCK M_VIDEO, DOCK MU_USB2, DOCK U_USB2, DOCK MU_VIDEO, DOCK USB2), como así también por los accesorios necesarios para un buen funcionamiento.

SOPROCARE

- Una pieza de mano que integra la electrónica de la cámara y la iluminación.
- Un soporte para la pieza de mano.
- 4 SOPROTIPS.
- 10 protecciones intra bucales.
- Un CD que incluye un software de imágenes (versión demostración), y las documentaciones.
- A quick start of SOPROCARE and SOPRO-Imaging software

DOCK M_USB2

- Una caja de conexión con memoria integrada y salida digital USB2.
- Una alimentación de red.
- Un cable de 2,5 metros para la conexión de la pieza de mano a la caja de conexión (5 metros o 7 metros opcional).
- Un cable S-vídeo Y/C
- Un cable vídeo RCA.
- Un cable USB.

DOCK M_VIDEO

- Una caja de conexión con memoria de imagen integrada.
- Una alimentación de red.
- Un cable de 2,5 metros para la conexión de la pieza de mano al cajetín de conexión (5 metros o 7 metros opcional).
- Un cable S-vídeo Y/C
- Un cable vídeo RCA.

DOCK USB2

- Una caja de conexión USB2 que incluye cable de conexión de 3,5 metros.
- Un CD que incluye un software de imágenes (versión demostración), y las documentaciones.
- A quick start of SOPRO-Imaging software

DOCK MU_VIDEO

- Una caja de conexión con memoria de imagen integrada.
- Un cable de 2,5 metros para la conexión de la pieza de mano a la caja de conexión (5 metros o 7 metros opcional).
- Un manual de instalación.

DOCK U_USB2

- Una caja de conexión con salida digital USB2.
- Un cable de 2,5 metros para la conexión de la pieza de mano a la caja de conexión (5 metros o 7 metros opcional).
- Un manual de instalación.

DOCK MU_USB2

- Una caja de conexión con memoria de imagen integrada y salida digital USB2.
- Un cable de 2,5 metros para la conexión de la pieza de mano a la caja de conexión (5 metros o 7 metros opcional).
- Un manual de instalación.

Este equipamiento le ha sido suministrado en un embalaje de cartón. Este elemento debe de conservarse para un eventual transporte. Como complemento de la cámara SOPRO le proponemos las protecciones intrabucales necesarias para la utilización intraoral de éste. Para una mayor información acerca de estos productos, remítase a nuestro catálogo o póngase en contacto con nuestro departamento comercial.

NOTA :

Este equipo, y sus accesorios, han sido concebidos y desarrollados con el objetivo de garantizarle la máxima seguridad y los mejores resultados. La utilización de accesorios no originales puede reportar un riesgo para Usted, sus pacientes o su equipo.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- No exponga el sistema a proyecciones de agua y no lo almacene en lugares húmedos (riesgo de electrocución).
- Instale el sistema en un lugar limpio, seco y bien ventilado.
- Para prevenir todo tipo de riesgo de contaminación cruzada, siempre hay que tomar las precauciones y medidas de higiene necesarias durante la manipulación de la cámara intraoral y de las protecciones intraorales.
- Seguir siempre las instrucciones del fabricante con respecto a la utilización de los accesorios y de los riesgos de contaminación cruzada de un paciente a otro.
- Desconecte la unidad de control de la red en caso de no utilizarlo en varios días. No estirar del cable.
- Nunca aplastar o pellizcar el cable de la pieza de mano.
- Nunca exponer el equipo a fuertes vibraciones.
- No dejar caer la pieza de mano.
- La pieza de mano no debe bajo ningún concepto ser introducida en un líquido cualquiera que sea, ni ser pasada por el autoclave.
- Es indispensable utilizar para cada nuevo paciente las protecciones intra-bucales entregadas con el sistema o suministradas como complemento. Antes de cada utilización, asegúrese de que la pieza de mano no presenta ningún saliente puntiagudo.
- La temperatura en superficie de la zona de emisión lumínica puede sobrepasar ligeramente los 41°C (al cabo de varios minutos de utilización). Evite que esta zona de emisión entre en contacto con la boca del paciente.
- La cámara SOPRO es un producto que utiliza LEDs de grupo 1 según la norma IEC 62471. A fin de evitar riesgos oculares, es importante no mirar los LEDs fijamente.

NOTA :

Si la protección de higiene se rasga durante el examen de un paciente o si la pieza de mano se ha manchado al retirar la protección higiénica, es esencial efectuar una desinfección completa de la pieza de mano. Para ello: remítase a la tabla del capítulo “mantenimiento”.

ADVERTENCIA:

Prohibido modificar este aparato sin la autorización del fabricante.

ADVERTENCIA:

En caso de modificación del dispositivo médico, se deben realizar un control y un test, a fin de asegurarse de que el dispositivo médico respete las consignas de seguridad.

AVISO REGLAMENTARIO

4.1. CONFORMIDAD CON LAS NORMAS Y REGLAMENTACIONES

Este producto ha sido diseñado y fabricado por una empresa que tiene un sistema de calidad certificado. Responde a las exigencias de la directiva europea 93/42/CEE, relativa a los dispositivos médicos. Por lo tanto, responde principalmente a las normas de seguridad eléctrica (IEC) y de compatibilidad electromagnética (CEM).

4.2. INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS

La compatibilidad electromagnética (CEM) es la capacidad de los elementos de un equipamiento electrónico para interactuar correctamente en un ambiente electrónico. A pesar de que este sistema odontológico ha sido creado respetando esta compatibilidad y es conforme con los umbrales fijados en materia de interferencias electromagnéticas por el organismo de reglamentación, no hay ninguna garantía concerniente a las interferencias susceptibles de producirse en una instalación concreta.

Si el equipamiento crea efectivamente interferencias con servicios de comunicaciones de radio (esto se puede comprobar apagando y encendiendo el equipo), el usuario es invitado a corregir este fenómeno llevando a cabo una de las siguientes medidas o su conjunto.

- Cambiar la orientación de la antena de recepción.
- Reposicionar el producto en función del receptor.
- Alejar el ordenador del receptor.

El sistema SOPRO ha sido creado y probado para ser utilizado en un ambiente doméstico de clase B Grupo 1 según la norma CISPR11.


4.3. VIGILANCIA DEL MATERIAL

Como cualquier dispositivo médico, este equipo está sujeto a las disposiciones de materiovigilancia; cualquier funcionamiento anómalo grave debe ser advertido a las autoridades competentes y al fabricante lo antes posible y con la mayor precisión posible.

4.4. FINAL DE VIDA

Este equipo contiene el símbolo de reciclado conforme a la directiva europea 2002/96/CE relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE o WEEE). Procediendo de manera correcta a la eliminación de este equipo, contribuirá a impedir todo tipo de consecuencia perjudicial para el medioambiente y la salud del hombre.



El símbolo  presente en el equipo o en la documentación que lo acompaña indica que este producto no puede ser tratado bajo ningún concepto como un desecho doméstico. Por consiguiente debe de ser remitido a un centro de recogida de desechos encargado del reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Para su eliminación respete las normas relativas a la eliminación de desechos del país donde haya sido instalado. Para obtener detalles más amplios acerca del tema del tratamiento, recuperación y reciclaje de este equipo, contacte con su distribuidor de material odontológico (en su defecto, visite la web www.acteongroup.com) más cercana, con el fin de que le sea indicado el camino a seguir.

4.5. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

| Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas | | |
|---|--------------|---|
| El equipamiento SOPRO está previsto para ser utilizado en ambientes electromagnéticos como los indicados más abajo. El usuario deberá asegurarse de que es utilizado en estos ambientes | | |
| Ensayos de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético - Guía |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El equipamiento SOPRO utiliza la energía radioeléctrica únicamente para sus funciones internas. Debido a ello, sus emisiones RF son muy débiles y no son susceptibles de provocar interferencias con equipamientos electrónicos cercanos. El equipamiento SOPRO puede ser utilizado en cualquier local doméstico, incluidos los conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión utilizada para alimentar los edificios destinados a viviendas. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | |
| Emisiones armónicas EN 61000-3-2 | No Aplicable | |
| Fluctuaciones de corriente / Flicker EN 61000-3-3 | Aplicable | |


ESPAÑOL

| Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | | | |
|---|--|--|--|
| El equipamiento al que nos referimos SOPRO está previsto para ser utilizado en ambientes electromagnéticos como los indicados más abajo. El usuario deberá de asegurarse de que es utilizado en estos ambientes | | | |
| Ensayos de inmunidad | CEI 60601 Nivel de gravedad | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético Guía |
| Descargas electrostáticas EN 61000-4-2 | ± 6 kV al Contacto ± 8 kV en el aire | ± 6 kV ± 8 kV | El suelo debe ser de madera, hormigón o enlosado. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%. |
| Transitorios rápidos en ráfagas EN 61000-4-4 | ± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida | ± 2 kV ± 1 kV | La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Descargas de corriente EN 61000-4-5 | Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV | ± 1 kV N.A. | La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Vacios, cortes breves y variación de la corriente de alimentación EN 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> • <5% Ut - durante 10 ms • 40% Ut - durante 100 ms • 70% Ut - durante 500 ms • <5% Ut - durante 5 s | <ul style="list-style-type: none"> <5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5% Ut 5 s | La calidad de la alimentación principal debe de ser la que corresponde a un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipamiento SOPRO exige que pueda seguir funcionando durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el equipamiento SOPRO sea alimentado con un ondulador o un SAI. |
| Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) | 3 A/m | 3 A/m | El campo magnético a la frecuencia de la red debe estar a un nivel característico de un emplazamiento en un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Nota: Ut es el valor nominal de la corriente de alimentación aplicada durante el ensayo. | | | |

ESPAÑOL

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipamiento SOPRO está previsto para ser utilizado en ambientes electromagnéticos como los indicados más abajo. El usuario deberá de asegurarse de que es utilizado en estos ambientes

| Ensayos de inmunidad | CEI 60601 Nivel de gravedad | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético Guía |
|------------------------------|--------------------------------|----------------------|--|
| RF conducto EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3V | Los equipamientos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser utilizados a una distancia del equipamiento SOPROFILE, cables incluidos, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con las formulas aplicables en función de la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.16/P$ |
| RF irradiado EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3V/m | $d = 1.16/P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33/P$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia de salida asignada máxima del emisor en vatios (W) por el fabricante del emisor en y d la distancia de separación recomendad en metros (m). Los niveles de campos emitidos por los emisores RF fijos, determinados por una medida electromagnética del sitioa, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. Pueden producirse perturbaciones cerca de los aparatos que incluye el siguiente símbolo:  |

Nota 1 : A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la banda de frecuencia superior.

Nota 2 : Estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se modificación por la absorción y la reflexión debidas a las estructuras, objetos y personas.

ESPAÑOL

- a Los niveles de campo de emisores fijos, tales como repetidores de telefonía (celular/inalámbrico) y las radios móviles terrestres, radio amateur, radio comunicación AM, FM y TV no pueden ser evaluados teóricamente con precisión. Para obtener el ambiente electromagnético originado por los emisores RF fijos, debe realizarse una medición en el lugar. Si un nivel de campo medido en el entorno de utilización del equipamiento SOPRO excede los niveles de conformidad aplicables de más arriba, se deberá controlar el correcto funcionamiento del equipamiento SOPRO. Si se constatan funcionamientos anómalos, se deberán tomar medidas complementarias tales como la reorientación o la reubicación del equipamiento al que hacemos referencia.
- b Más allá de la banda de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, el nivel de campo debe ser inferior a 3 V/m;

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el equipo SOPRO.

El equipamiento SOPRO está concebido para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF irradiadas estén controladas. El usuario del equipamiento SOPRO puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia de separación entre equipos de comunicación RF portátiles o móviles (emisores) y el equipamiento SOPRO tal como se recomienda más abajo, en función de la potencia máxima de salida del equipamiento de comunicación.

| Potencia de salida asignada del emisor W | Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor - m | | |
|---|--|--------------------|---------------------|
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = 1.6 \sqrt{P}$ | $d = 1.6 \sqrt{P}$ | $d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0.001 | 0.116 | 0.116 | 0.233 |
| 0.1 | 0.366 | 0.366 | 0.736 |
| 1 | 0.16 | 1.16 | 2.33 |
| 10 | 3.66 | 3.66 | 7.36 |
| 100 | 11.6 | 11.6 | 23.3 |

Para los emisores cuya potencia máxima de salida no se lista aquí arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W) asignada por el fabricante del emisor.

Nota 1 : A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación dada en la banda de frecuencia superior.

Nota 2 : Estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se modifica por la absorción y la reflexión debidas a las estructuras, objetos y personas.

INSTALACIÓN

El dispositivo médico está destinado a los odontólogos. No se necesita ninguna formación particular para su instalación. Le rogamos se remita a las instrucciones de este manual.

5.1. INSTALACIÓN

Fijación del soporte de la pieza de mano:

1. Elija una zona plana y de fácil acceso para la utilización;
2. Limpie la superficie en la que va a ser fijado este soporte con ayuda del paño suministrado;
3. Retire la protección adhesiva de la cinta de doble cara que se encuentra en el soporte, posicónelo y realice varias presiones fuertes para que quede bien fijado. El rendimiento máximo del encolado se obtiene al cabo de 2 horas. Evite pues realizar esfuerzos en el soporte durante este tiempo.

! ADVERTENCIA :

Este soporte está equipado de imanes que pueden dañar los dispositivos sensibles a los campos magnéticos. Tenga cuidado de no instalar este soporte cerca de estos dispositivos (pantalla de vídeo con tubo catódico, bandas de vídeo magnético, etc.).

5.2 CAJAS DE CONEXIÓN ADICIONALES (En opción)

Puede usted instalar una caja de conexión al lado de cada sillón de trabajo (sin limite alguno), bastará entonces con transportar la pieza de mano de un sillón a otro.

El soporte de la pieza de mano esta previsto para sujetar el conector del cable de conexión cuando este no esté conectado a la pieza de mano.

Cuando desconecte el cable de conexión de la pieza de mano para transportarla a otro sillón, o cuando deje reposar la pieza de mano en su soporte, la última imagen memorizada se visualizará en pantalla, o las 4 últimas si esta usted en modo 4 imágenes, o bien la barra de colores si no ha sido memorizada ninguna imagen (Excepto en DOCK USB2 y DOCK U_USB2).

5.3. REGLAJE DE LOS AJUSTES

La pieza de mano dispone de una ruleta giratoria que permite realizar un ajuste de 0 a infinito. Para simplificar la manipulación, hemos preajustado 4 posiciones que corresponden a las principales utilizaciones de la cámara SOPRO

- Extra oral (Cara)
- Intra Oral (de 1 a 5 dientes)
- | CARE (observación de lesiones)
- Macro (detalles invisibles a simple vista a 3 mm)

INSTALACIÓN CON UNA PANTALLA DE VÍDEO

6.1. CONEXIÓN DEL DOCK M_VIDEO O M_USB2

- Conecte el cable de vídeo (Y/C «S-vídeo» preferentemente) entre la caja de conexión y la entrada de vídeo de su monitor.
- Conecte el cable de conexión entre la caja de conexión y la pieza de mano.
- En caso de que prefiera utilizar un pedal en vez de la SoproTouch para fijar la imagen, basta con conectar este pedal (suministrado en opción) a la caja de conexión. En esta configuración, la SoproTouch está inhibida.
- Conecte el alimentador de red al enchufe de corriente y a la caja de conexión (el testigo verde se encenderá).
- Utilice únicamente el alimentador suministrado con la caja de conexión.

6.2. CONEXIÓN DEL DOCK MU_VIDEO O MU_USB2

- Remítase al manual de integración del DOCK MU_VIDEO O MU_USB2
- Conecte el cable de conexión a la pieza de mano.
- Conecte el cable de vídeo (Y/C «S-vídeo» preferentemente) entre la caja de conexión y la entrada de vídeo de su monitor.

6.3. FUNCIONAMIENTO DE LA CONGELACIÓN DE IMAGEN SOPRO TOUCH EN LA CAMERA SOPRO

- Al ponerlo en marcha, la cámara SOPRO selecciona automáticamente el modo 1 imagen.
- Para pasar a modo 4 imágenes, coloque su dedo en la SoproTouch durante más de 3 segundos (hasta que aparezca un flash negro en pantalla) (o si usted prefiere utilizar un pedal, púselo durante más de 3 segundos).
- Efectúe la misma manipulación para volver al modo 1 imagen.
- En modo 1 imagen, basta con rozar la SoproTouch (o realizar un breve pulsación en el pedal) en el momento en que aparezca la imagen deseada en el monitor. La imagen es automáticamente memorizada en la caja de conexión y visualizada en su pantalla. Si desea volver a modo directo, basta con rozar de nuevo la SoproTouch (o pulsar el pedal).
- Otro roce de la SoproTouch (o pulsación de pedal) fijará otra imagen suprimiendo la anterior.
- En modo 4 imágenes, la imagen se memoriza en uno de los cuatro ángulos de la pantalla cuando usted roce la SoproTouch (o pulse

ESPAÑOL

el pedal) y queda visualizada en su pantalla. Otro roce en la SoproTouch (o en el pedal) devolverá la imagen a modo directo. Un tercer roce (o pulsación) memorizará una segunda imagen en otro de los ángulos de la pantalla y así hasta obtener sus 4 imágenes.

 **NOTA :**

El pedal utilizado debe ser conforme IPX1 según la norma IEC 60529 (Artículo 15.4.7.3 de la norma IEC 60601-1 ed3).

INSTALACIÓN CON UN ORDENADOR

7.1. REQUISITOS DEL ORDENADOR

Para utilizar el sistema SOPRO, deberá de asegurarse de que el ordenador y sus periféricos no presentan limitaciones de empleo que pudieran afectar a la seguridad de las personas. Debe cumplir igualmente los siguientes requisitos:

Windows® Configuración:

| | Configuración mínima del sistema | Configuración recomendada |
|------------------------|---|--|
| Sistema operativo | Windows® XP Pro SP3 | Windows® 7 Pro SP1 |
| Procesador | Intel® Pentium IV - 1,3 GHz | Intel® Core 2 |
| Memoria | 512 MB | 2 GB o superior |
| Disco duro | 250 GB | 320 GB o superior |
| Puertos USB | 2 Puertos USB2.0 Hi-Speed | 4 Puertos USB2.0 Hi-Speed |
| Tarjeta gráfica | Tarjeta gráfica 32 MB RAM no compartida compatible DirectX 9. | Tarjeta gráfica con chipset Nvidia o ATI / 512 Mb de RAM no compartidos compatible DirectX 9 |
| USB Chipset | Intel o NEC® / RENESAS® | Intel o NEC® / RENESAS® |
| Resolución de pantalla | 1024 x 768 | 1280 x 1024 o superior |

MAC® Configuración:

| | Minimal Configuration | Recommended Configuration |
|-------------------|------------------------------------|---------------------------|
| Computer | MAC® Book Pro 13.3" ou iMac® 21.5" | iMac® 27" |
| Sistema operativo | MAC® OS X 10.6 Snow Leopard | MAC® OS X 10.7 Lion |
| Procesador | Intel® Core 2 | Intel® Core i7 |
| Memoria | 2 GB | 4 GB |

7.2. CONEXIÓN DEL DOCK M_USB2

- Conecte el cable USB entre la caja de conexión y uno de los puertos USB de su ordenador.
- Conecte el cable de conexión entre la caja de conexión y la pieza de mano.
- En caso de que usted prefiera utilizar un pedal preferiblemente el SoproTouch para fijar la imagen, basta con conectar este pedal (suministrado en opción) a la caja de conexión. En esta configuración, el SoproTouch está inhibida.
- Conecte el alimentador de red al enchufe de corriente y a la caja de conexión (el testigo verde se encenderá).

7.3. CONEXIÓN DEL DOCK MU_USB2 / DOCK U_USB2

- Remítase al manual de integración del DOCK MU_USB2 / DOCK U_USB2
- Conecte el cable de conexión a la pieza de mano.
- Conecte el cable USB entre la caja de conexión y uno de los puertos USB de su ordenador.

7.4. CONEXIÓN DEL DOCK USB2

- Conecte el conector USB a uno de los puertos USB de su ordenador.
- Conecte el cable de conexión a la pieza de mano.

7.5 INSTALACIÓN DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING

Remítase al manual de usuario Sopro Imaging que se encuentra en el CD-ROM de Sopro Imaging en la carpeta document.

7.6. PARAMETRAJE DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING CON LA CAMERA SOPRO

Remítase al manual de usuario Sopro Imaging que se encuentra en el CD-ROM de Sopro Imaging en la carpeta document.

7.7 UTILIZACIÓN DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING CON LA FUNCIÓN CARE

Remítase al manual de usuario Sopro Imaging que se encuentra en el CD-ROM de Sopro Imaging en la carpeta document.

PROTOCOLO DE FUNCIONAMIENTO DE LA CÁMARA EN MODO PERIO Y CARIO

La cámara SOPROCARE se utiliza como una ayuda en la práctica profiláctica y preventiva. Gracias a su tecnología, basada sobre el fenómeno de fluorescencia (provocado mediante la iluminación con LEDs) y a la amplificación cromática, la cámara permite efectuar un chequeo global de la salud bucodental del paciente.

El sistema óptico y los captoreos CCD (Charge couple device) de la cámara SOPROCARE toman imágenes que contienen esta fluorescencia, la ponen de manifiesto y la convierten en una señal de vídeo, que se envía hacia un monitor o un ordenador. La imagen resultante puede ser útil para que el profesional realice su diagnóstico.

Al ser una ayuda para la detección de placa bacteriana, de inflamaciones gingivales frente a estos depósitos y de caries amelodentinarias, cualquier cambio que aparezca en el color de la fluorescencia alertará al odontólogo. En ese caso, estas zonas de alerta deberán examinarse mediante los métodos convencionales que se utilizan habitualmente en clínica. Las informaciones de la imagen, como así también los resultados del examen convencional, permiten identificar los síntomas patológicos y establecer un plan de tratamiento apropiado.

NOTA:

SOPROCARE constituye una ayuda para el diagnóstico que proporciona informaciones suplementarias a las observaciones visuales del profesional, a los antecedentes de caries del paciente y a las informaciones obtenidas mediante otras técnicas de diagnóstico, lo que resulta en la determinación de un tratamiento global.

SOPROCARE no proporciona un diagnóstico. El diagnóstico ulterior a la utilización de SOPROCARE es ejecutado y proporcionado por el profesional. Cualquier utilización que no se ajuste al uso correcto del aparato es considerada como inadecuada. El fabricante no se hará responsable de los daños causados por una utilización incorrecta del aparato. El usuario se hace responsable de todos los riesgos.

8.1. MODO PERIO

Este modo de fluorescencia asociado a la amplificación cromática permite obtener informaciones sobre la higiene bucodental del paciente y constatar la presencia de placa bacteriana, como así también de inflamaciones gingivales junto a estos depósitos. Las imágenes obtenidas aparecen en colores, que pueden interpretarse de la siguiente manera:

| | Señal normal | | Señal de alerta | |
|---------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| Color mostrado | Color natural del diente | aspecto y color natural de la encía | Presencia de sedimento: blanco : placa reciente amarillo a naranja: placa antigua | coloración de la encía rosa violácea |
| Estado supuesto de los tejidos | Ausencia de sedimento en el diente | encía sana | Presencia de placa bacteriana | Presencia de inflamación gingival |
| Examinar para | Diente sano | Diente sano | Utilización de técnicas convencionales para examinar la higiene bucodental del paciente | Utilización de técnicas convencionales para examinar la inflamación gingival |

La cámara debe utilizarse con un SOPROTIPS, que debe colocarse sobre la cabeza de la cámara. Este accesorio, provisto con la cámara, permite mantener una iluminación ambiente.

8.2. MODO CARIO

En modo CARIO, conviene utilizar un SOPROTIPS. La zona en alerta aparece representada en rojo, mientras que el resto de la imagen se ve en blanco y negro. Se debe alejar la lámpara cialítica de la boca del paciente a fin de eliminar la luz exterior.

| | Señal normal | Señal de alerta |
|--------------------------------|----------------|---|
| Color mostrado | Blanco y negro | Rojo |
| Estado supuesto de los tejidos | Dentina sana | Zona sospechosa |
| Examinar para | Diente sano | Utilización de técnicas convencionales para examinar las caries amelodentinarias. |

En caso de señal de alerta, realizar siempre una limpieza profiláctica para eliminar todos los restos, sedimentos, placa bacteriana, revelador de placa y material preventivo, como la pasta fluorada, que puede interferir durante la detección de caries. Luego, realizar un nuevo examen.

El diagnóstico siguiente a la utilización de la cámara SOPROCARE lo realizan odontólogos acreditados. La señal de alerta solo es indicativa, el profesional es el único responsable en la elección de un tratamiento, adaptado a la situación, y el único que puede determinar la interrupción de un tratamiento.

8.3. MODO DE SELECCIÓN



Botón 1: Este botón permite pasar del modo DAYLIGHT al modo PERIO, y a la inversa.



Botón 2: Este botón permite pasar del modo DAYLIGHT al modo CARIO, y a la inversa.

DESCRIPCIÓN DE LAS CAJAS DE CONEXIÓN

⚠ ADVERTENCIA:

los aparatos que se conecten sobre las entradas/salidas deben ajustarse a la norma IEC 60950-1.

9.1. ALIMENTACIÓN DEL DOCK M_VIDEO Y M_USB2

La alimentación eléctrica de la cámara SOPRO se realiza mediante el enchufe de red (identificado por el símbolo. 6V  situado en la caja de conexión). Esta caja debe estar conectada a la red mediante el alimentador suministrado con el sistema (PHIHONG, Modelo PSA 10R-060 o FRIWO, modelo MPP15 FW 7555M/06). El alimentador se adapta de manera automática a las redes eléctricas de 115 V⁻ - 230 V⁻; 60 Hz - 50 Hz; 0,5 A. La tensión que alimenta el sistema SOPRO es de tipo baja tensión continua 6 V .

9.2. ALIMENTACIÓN DEL DOCK MU_VIDEO Y MU_USB2

La conexión eléctrica de esta caja de conexión debe ser efectuada por su instalador. La alimentación eléctrica del sistema SOPRO se realiza mediante la caja de conexión que debe estar conectada a 24 V⁻; 50 Hz - 60 Hz; 15 VA.

9.3. DOCK U_USB2 POWER SUPPLY

The electrical connection of this connection box should be performed by the installer. SOPROCARE power supply is performed through the connection box that should be connected 24 V⁻; 50 Hz - 60 Hz; 15 VA.

9.4. ALIMENTACIÓN DOCK USB2


La alimentación eléctrica de la cámara dental se hace directamente a través del puerto USB de su ordenador. La corriente que alimenta la cámara es de tipo baja corriente continua 5 V  (0.5 A).

9.5. SALIDAS DE VÍDEO Y USB

Estas cajas disponen de 2 salidas de vídeo independientes. Una composite y una Y/C «S-Vídeo». Una de las 2 salidas puede ser conectada a la entrada de vídeo de su monitor (presentemente la Y/C «S-Vídeo»). Si su caja dispone de una salida digital USB 2.0, ésta puede ser conectada al puerto USB 2.0 de un ordenador.

*Excepto en DOCK USB2 / DOCK U_USB2.

9.6. PEDAL

En el caso en que prefiera utilizar un pedal para efectuar un congelado de imagen, basta con conectarlo a la entrada de la caja de conexión identificada con el símbolo 

9.7. IDENTIFICACIÓN

Las indicaciones que aparecen sobre las cajas de conexión permiten identificar la cámara SOPRO según las normas internacionales IEC 60601-1/IEC 60601-2-18 y IEC 60417.



Alimentación red de Clase II sin conexión a tierra. El enchufe de alimentación se utiliza como dispositivo de seccionamiento de la red. Únicamente para las DOCK M_USB2 y M_VIDEO.



La protección intraoral es de un solo uso.



Salida de vídeo.



Conexión pieza de mano.



Conexión pedal.



Tensión continua.

ESPAÑOL

USB  Salida USB2.



“Cámara de tipo BF”.



Seguir las instrucciones de utilización.



Equipamiento electrónico introducido en el mercado después del 13/08/2005. Este símbolo indica que este producto no debe ser tratado junto a los residuos domésticos.



Para los dispositivos médicos activos, este símbolo está asociado al año de fabricación. Este último se indica mediante cuatro cifras.



Para los dispositivos médicos activos, este símbolo está asociado al nombre y dirección del fabricante.



Conformidad del producto según la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.



Tierra funcional (únicamente para las DOCK MU_USB2 y MU_VIDEO).

Los aparatos que se conectan a salidas de vídeo o USB deben estar conformes con la norma IEC 60950.

ESTERILIZACIÓN DEL SOPROTIPS

Los SOPROTIPS deben ser limpiados antes de la esterilización.

Los SOPROTIPS pueden ser introducidos en los baños de desinfección y ser sometidos a una limpieza manual o automática (cuba de ultrasonidos).

Deben ser seguidamente aclarados, secados e introducidos en su envase en caso del cabezal intra oral, antes de ser pasados al autoclave.

Pueden ser esterilizados en un autoclave a 134°C a 2 bares (200 KPa) durante 18 minutos.

Es sin embargo importante indicar que la esterilización de los SOPROTIPS mediante el autoclave conlleva un desgaste de los accesorios. Es pues aconsejable sustituir sus cabezales distales y sus fundas protectoras de luz cada 50 ciclos de esterilización de media.

NOTA :

Los SOPROTIPS pueden ser limpiados mediante una toallita desinfectante de tipo Septol Pierre Rolland.

ADVERTENCIA:

Para evitar todo riesgo de contaminación cruzada, siempre se tiene que observar las precauciones y medidas de higiene necesarias al manipular la cámara intraoral y protecciones intrabucales.

MANTENIMIENTO

La cámara SOPRO no necesita ningún mantenimiento si es utilizado siguiendo las instrucciones de utilización y limpieza proporcionadas por el constructor.

Antes de utilizarlo por primera vez, es obligatorio seguir el procedimiento completo de desinfección.

Cualquier sistema SOPRO al que se le ha realizado una operación de revisión debe seguir igualmente el procedimiento completo de esterilización antes de ser utilizado.

⚠ ADVERTENCIA:

No utilizar productos a base de:

- Amoniaco, tricloroetileno
- Dicloro etileno
- Hidrocarburo cloros y aromático
- Dicloruro etileno
- Cloruro metilenos
- Acetonas

Riesgo de dañar las partes plásticas.

⚠ ADVERTENCIA:

No aplique directamente productos desinfectantes en spray a los productos Sopro

⚠ ADVERTENCIA:

Para evitar todo riesgo de contaminación cruzada, siempre se tiene que observar las precauciones y medidas de higiene necesarias al manipular la cámara intraoral y protecciones intrabucales.

ESPAÑOL

11.1.MANTENIMIENTO DE LA PIEZA DE MANO Y DE LA CAJA DE CONEXIÓN

 **NOTA:**

En caso de contacto con sangre o algún resto orgánico importante, se recomienda encarecidamente seguir el proceso de desinfección. Primero, desinfectar la pieza de mano con toallitas desinfectantes, y luego envolver la pieza de mano de la cámara con toallitas durante 15 minutos.

| DESCRIPCIÓN | RECOMENDACIONES | MODO DE EMPLEO Y PRECAUCIONES | |
|----------------------------------|---|--|---|
| | | ✓ | ✗ |
| Descontaminación y desinfección. | Toallitas limpiadoras y desinfectantes de superficie del tipo Toallitas Septol™ - Pierre Rolland. | <ul style="list-style-type: none">✓ Retirar la toallita, escurrirla y frotar hasta obtener una limpieza visible.✓ Dejar secar al aire libre.✓ Cerrar bien la caja de envase. | <ul style="list-style-type: none">✗ No aclarar.✗ No frotar.✗ No sumergir en líquidos desinfectantes |

SERVICIO POST-VENTA

12.1. GARANTÍAS

La sociedad SOPRO garantiza la ausencia de vicios de los materiales y de fabricación de sus productos durante un periodo de un (1) año que comenzará a contar a partir de la fecha de compra. Esta garantía no se aplica a los productos mal utilizados, modificados, descuidados o dañados por accidente o sometidos a condiciones anómalas de utilización y de manipulación. Los distribuidores, que no sean filiales del Grupo ACTEON, no están autorizados para aplicar una ampliación de garantía en nombre de SOPRO.

La entera responsabilidad de SOPRO está limitada, a su conveniencia, bien a la sustitución o bien a la reparación, gratuita, del producto defectuoso si este ha sido enviado al Servicio Post-Venta de SOPRO, y está dentro del periodo de garantía.

Fuera de Francia, el recurso de la garantía es únicamente posible si el producto ha sido comprado en uno de los puntos de venta autorizados por SOPRO en el país donde será utilizado.

ESTA GARANTÍA CONSTITUYE EL ÚNICO RECURSO. ELLA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, POR EJEMPLO DE ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA. SOPRO NO PODRÁ SER CONSIDERADO RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DETERMINADO, INDIRECTO, ACCIDENTAL O CONSECUTIVO, NI DE NINGÚN DAÑO O PÉRDIDA DE INFORMACIÓN, EN UNA BASE CONTRACTUAL, EXTRA-CONTRACTUAL U OTRA.

La exclusión o la limitación de la responsabilidad para los daños directos o indirectos no es válida en lo que concierne a las reglas legales o reglamentarias en vigor en algunos países y la presente exclusión puede no ser aplicada en lo que respecta a un comprador de estos países.

ESPAÑOL

12.2. IN CASE OF FAILURE

| PROBLEMAS | CAUSAS | SOLUCIONES |
|--|--|---|
| Con un monitor de vídeo | | |
| No aparece ninguna imagen en pantalla y los LED del sistema SOPRO no se encienden. | <ul style="list-style-type: none"> • Alimentación de red defectuosa. • Problema de conexión | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que el alimentador de red está correctamente conectado a la red y a la caja de conexión. 2. Verifique que el cable de conexión está correctamente conectado a la pieza de mano y a la caja de conexión. |
| Eel sistema SOPRO se enciende, pero no muestra ninguna imagen en pantalla | <ul style="list-style-type: none"> • Alimentación de red del monitor defectuosa. • Problema de conexión. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que el cable de vídeo de red está correctamente conectado al monitor y a la caja de conexión. 2. Verifique que el monitor está correctamente encendido. |
| Aparece una imagen en pantalla pero la calidad no es satisfactoria. | Configuración del monitor | Verifique que la configuración de su monitor de vídeo esta correctamente ajustada (luminosidad, contraste, saturación...) |
| Aparece imagen pero le falta nitidez (borrosa) | <ul style="list-style-type: none"> • Ruleta de ajuste. • Protección higiénica. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que la ruleta de ajuste está correctamente posicionada (Extra oral, Intra oral, CARE, macro). 2. Verifique que la protección higiénica está correctamente posicionada en la cabeza del sistema SOPRO. |
| Con un ordenador | | |
| No aparece ninguna imagen en pantalla y los LED del sistema SOPRO no se encienden. | <ul style="list-style-type: none"> • Alimentación de red defectuosa • Problema de conexión | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que el alimentador de red está correctamente conectado a la red y a la caja de conexión. 2. Verifique que el cable de conexión está correctamente conectado a la pieza de mano y a la caja de conexión. |

ESPAÑOL

| | | |
|--|--|---|
| El sistema SOPRO se enciende, pero no muestra ninguna imagen en pantalla | <ul style="list-style-type: none">• Configuración• Driver• Problema de conexión. | <ol style="list-style-type: none">1. Verifique que el sistema SOPRO está correctamente parametrado en Sopro Imaging (refiérase al manual de utilización Sopro Imaging).2. Verifique que el sistema SOPRO ha sido correctamente detectado en el administrador de dispositivos (instalación correcta de su driver).3. Verifique que el cable USB proveniente del DOCK está correctamente enchufado al puerto USB. |
| Aparece una imagen en pantalla pero la calidad no es satisfactoria. | Configuración del driver de la camera SOPRO. | Verifique los parámetros del sistema SOPRO en el programa Sopro Imaging (luminosidad, contraste, saturación...). Refiérase al manual de utilización Sopro Imaging. |
| Aparece imagen pero le falta nitidez (borrosa) | <ul style="list-style-type: none">• Ruleta de ajuste.• Protección higiénica. | <ol style="list-style-type: none">1. Verifique que la ruleta de ajuste está correctamente posicionada (Extra oral, Intra oral, CARE, macro).2. Verifique que la protección higiénica está correctamente posicionada en la cabeza del sistema SOPRO. |

Si el defecto persiste y se ha visto obligado a devolvernos el sistema SOPRO, le rogamos nos lo envíe en su embalaje original. Igualmente, conviene hacernos llegar el sistema SOPRO completo (Caja de conexión, pieza de mano, cables). Le agradeceríamos que nos adjuntara junto al paquete una pequeña nota explicativa explicando el defecto constatado.

En el caso de que una de las piezas que constituyen el sistema SOPRO se haya roto, es obligatoria la devolución de todas las piezas rotas para proceder a la sustitución de las piezas defectuosas.

Cuando le sea devuelto su material, convendrá verificar el estado de éste y proceder a las respectivas reclamaciones en el albarán en caso de que fuera necesario. Dispondrá de 48 horas para confirmarlas mediante correo certificado remitido al transportista. Pasado este plazo, el transportista podrá rechazar estas reclamaciones.

En el caso de que el material expedido por nuestros propios medios haya sufrido daños durante su transporte, el importe de la reparación será imputado bien al transportista si las reclamaciones han sido realizadas dentro de los plazos o bien al destinatario en caso contrario. Piense entonces en verificar lo antes posible el correcto funcionamiento del material que acaba de viajar.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

SOPROCARE

- CCD 1/4" de alta sensibilidad.
- Resolución: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definición: 470 líneas.
- Sensibilidad: 2 lux.
- Iluminación: 7 LED
- Ajuste: 4 posiciones pre-ajustables (Extra orale, Intra orale, CARE, Macro)
- 3 posiciones: modo PERIO, modo CARIO, modo DAYLIGHT
- Imagen no invertida.
- Congelación de la imagen por SoproToucho pedal (opcional)
- Ángulo de visión: 70°
- Longitud del cable: 2,5m
- Dimensiones de la pieza de mano: Largo: 200; Ancho: 28; Alto: 24 mm.
- Dimensiones de la parte útil: l: 14.4 x Alto: 8 mm.
- Peso de la pieza de mano: 78 g.

DOCK M_USB2

- Memoria de 1 hasta 4 imágenes
- Alimentación: 115 V⁻ - 230 V⁻; 60 Hz - 50 Hz
- 1 salida de Vídeo PAL o NTSC.
- 1 salida S-Vídeo PAL o NTSC.
- 1 salida digital USB 2.0
- Dimensiones del controlador: Largo: 145; ancho: 130; Alto: 35 mm.
- Peso del controlador: 245 g.

DOCK M_VIDEO

- Memoria de 1 hasta 4 imágenes
- Alimentación: 115 V⁻ - 230 V⁻; 60 Hz - 50 Hz
- 1 salida de Vídeo PAL o NTSC.
- 1 salida S-Vídeo PAL o NTSC.
- Dimensiones del controlador: Largo: 145; ancho: 130; Alto: 35 mm.
- Peso del controlador: 245 g.

DOCK U_USB2

- Alimentación: 24 V⁻; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumo: 10 VA.
- 1 salida digital USB 2.0
- Dimensiones del controlador: Largo: 50; ancho: 75; Alto: 36 mm.
- Peso del dock: 76 g.

DOCK MU_USB2

- Memoria de 1 hasta 4 imágenes.
- Alimentación: 24 V⁻; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumo: 10 VA.
- 1 salida de Vídeo PAL o NTSC.
- 1 salida S-Vídeo PAL o NTSC.
- 1 salida digital USB 2.0
- Dimensiones del controlador: Largo: 100; ancho: 72; Alto: 36 mm.
- Peso del dock: 190 g.

DOCK MU_VIDEO

- Memoria de 1 hasta 4 imágenes.
- Alimentación: 24 V⁻; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumo: 10 VA.
- 1 salida de Vídeo PAL o NTSC.
- 1 salida S-Vídeo PAL o NTSC.
- Dimensiones del controlador: Largo: 100; ancho: 72; Alto: 36 mm.
- Peso del dock: 190 g.

DOCK USB2

- Longitud del cable: 3,5 m.
- 1 salida digital USB 2.0
- Dimensiones del controlador: Largo: 100; ancho: 46; Alto: 20 mm.
- Peso del dock: 165 g.

- Parte aplicada de tipo BF
- Temperatura de funcionamiento: de +10 °C a +40 °C.
- Temperatura de almacenaje: de -20 °C a +45 °C.
- Humedad relativa: del 10 % al 90 %.
- Presión atmosférica: de 900 hPa. a 1060 hPa.
- Servicio continuo.
- No protegida contra las proyecciones de agua (IPX0).
- No adaptada para ser utilizada en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire enriquecido con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Conforme con la directiva europea 93/42/CEE.
- Conforme con la norma IEC60601-1.
- Conforme con la norma IEC60601-2-18.
- Conforme con las normas UL 60601-1 y CSA 60601-1.

Sommario


| | | |
|-----------|--|----|
| 1 | PREFAZIONE | 2 |
| 2 | PRESENTAZIONE DELLA CAMERA DENTALE | 3 |
| 3 | ISTRUZIONI DI SICUREZZA..... | 6 |
| 4 | STANDARD E NORMATIVE | 7 |
| 5 | INSTALLAZIONE | 13 |
| 6 | COLLEGAMENTO A UNO SCHERMO VIDEO | 15 |
| 7 | COLLEGAMENTO A UN COMPUTER | 17 |
| 8 | PROTOCOLLO DI FUNZIONAMENTO DELLA CAMERA IN MODALITÀ PERIO E CARIO . | 20 |
| 9 | DESCRIZIONE DELLE SCATOLE DI CONNESSIONE..... | 23 |
| 10 | STERILIZZAZIONE DELLO SOPROTIPS | 26 |
| 11 | MAINTENANCE | 27 |
| 12 | SERVIZIO POST VENDITA..... | 29 |
| 13 | CARATTERISTICHE TECNICHE | 32 |


PREFAZIONE

Vi ringraziamo per la fiducia accordataci acquistando quest'apparecchio. Onde trarre maggiori benefici adoperando tutte le precauzioni necessarie, vi raccomandiamo di leggere e seguire con attenzione le istruzioni contenute in questo manuale.

Dare sempre importanza ai messaggi come ATTENZIONE, AVVERTENZE o NOTE all'atto di utilizzare il sistema.

 **ATTENZIONE:** Il termine ATTENZIONE identifica i problemi potenziali che potrebbero mettere a rischio l'incolumità personale.

 **AVVERTENZE:** Il termine AVVERTENZE fa riferimento ai problemi che potrebbero disturbare il normale funzionamento del sistema di imaging.

 **NOTA :** Il termine NOTA evidenzia punti particolari per facilitare la manutenzione del sistema o per chiarire informazioni importanti.

PRESENTAZIONE DELLA CAMERA DENTALE

La camera SOPROCARE è progettata per le pratiche cliniche odontoiatriche generali, in particolar modo nell'ambito della prevenzione, della profilassi e del controllo completo e rapido dello stato di salute del cavo orale del paziente. Questo dispositivo assiste il dentista e/o l'igienista dentale nella prevenzione e nella diagnosi visiva. Offre i seguenti vantaggi:

- fornisce informazioni riguardo all'igiene dentale del paziente
- evidenzia la placca dentaria e l'infiammazione gengivale collegata a tale deposito
- assiste nel rilevamento della carie nei solchi
- mostra la differenza tra "prima" e "dopo" la cura.

In modalità PERIO, la camera aiuta il dentista a visualizzare la presenza di placca dentaria, ma anche a evidenziare l'infiammazione gengivale causata da tale deposito. Questa modalità offre al dentista e/o all'igienista dentale uno strumento per migliorare la comunicazione, motivare ed educare il paziente, che sarà consapevole delle condizioni di salute del suo cavo orale.

In modalità CARIO, la camera aiuta il dentista a evidenziare il rischio di carie nelle fessure delle superfici occlusali dei denti.

In modalità LUCE DIURNA, la camera consente di visualizzare dettagli anatomici invisibili a occhio nudo o con lo specchio.

Questo dispositivo di imaging a fluorescenza si compone di un manipolo (SOPROCARE) e di una scatola di connessione (DOCK M_USB2, DOCK M_VIDEO, DOCK MU_USB2, DOCK U_USB2, DOCK MU_VIDEO, DOCK USB2), nonché di vari accessori necessari per il funzionamento.

SOPROCARE

- Un manipolo che integra elettronica e illuminazione a LED.
- Un supporto per il manipolo.
- 4 protezioni intraorali.
- 10 protezione intraorali.
- Una guida di avvio rapido per SOPROCARE e SOPRO-Imaging.
- Un CD contenente il software d'imaging (versione demo) e le documentazioni.

DOCK M_USB2

- Una scatola di connessione con memoria d'immagine integrata e uscita digitale USB2.
- Un alimentatore elettrico.
- Un cavo da 2,5 metri per il collegamento del manipolo alla scatola di connessione (5 metri o 7 metri optional).
- Un cavo S-video Y/C
- Un cavo video RCA.
- Un cavo USB.

DOCK M_VIDEO

- Una scatola di connessione con memoria d'immagine integrata.
- Un alimentatore elettrico.
- Un cavo da 2,5 metri per il collegamento del manipolo alla scatola di connessione (5 metri o 7 metri optional).
- Un cavo S-video Y/C.
- Un cavo video RCA.

DOCK USB2

- Una scatola di connessione USB2 comprensiva di un cavo di collegamento da 3,5 metri.
- Una guida di avvio rapido per SOPRO-Imaging.
- Un CD contenente il software d'imaging (versione demo) e le documentazioni.

DOCK MU_VIDEO

- Una scatola di connessione con memoria d'immagine integrata.
- Un cavo da 2,5 metri per il collegamento del manipolo alla scatola di connessione (5 metri o 7 metri optional).
- Un manuale d'installazione.

DOCK U_USB2

- Una scatola di connessione con uscita digitale USB2.
- Un cavo da 2,5 metri per il collegamento del manipolo alla scatola di connessione (5 metri o 7 metri optional).
- Un manuale d'installazione.

DOCK MU_USB2

- Una scatola di connessione con memoria d'immagine integrata e uscita digitale USB2.
- Un cavo da 2,5 metri per il collegamento del manipolo alla scatola di connessione (5 metri o 7 metri optional).
- Un manuale d'installazione.

Questa apparecchiatura viene consegnata all'interno di un imballo di cartone. Esso deve essere conservato per un eventuale trasporto.

In aggiunta al Camera, proponiamo delle protezioni intraorali necessarie per l'appunto all'utilizzo intraorale di quest'ultimo. Per ulteriori informazioni su questi prodotti, potete consultare il nostro catalogo o mettervi in contatto con il nostro servizio commerciale.

NOTA :

Il dispositivo è stato concepito e sviluppato con i suoi accessori con lo scopo di garantire le massime sicurezza e performance. L'uso di accessori di origine diversa può rappresentare un rischio per l'utente, i suoi pazienti il dispositivo stesso.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- Non esporre il sistema a schizzi d'acqua e non stoccarlo in luoghi umidi (rischio di elettrocuzione).
- Installare il sistema in un luogo pulito, asciutto e ben areato.
- Durante l'utilizzo della camera e delle dighe dentali, adottare sempre misure e precauzioni igieniche appropriate per prevenire il rischio di contaminazione incrociata.
- Durante l'impiego di accessori come il puntale intraorale SOPROTIPS e la diga dentale, è necessario osservare le procedure per il controllo delle infezioni. Durante l'utilizzo degli accessori, attenersi sempre alle istruzioni del produttore riguardo all'uso di tali accessori e al modo in cui prevenire il rischio di contaminazione incrociata tra pazienti.
- Scollegarlo dalla presa di corrente se non lo si utilizza per più giorni. Non tirare il cavo.
- Mai schiacciare o pizzicare il cavo del manipolo.
- Mai esporre il prodotto a forti vibrazioni.
- Non far cadere il manipolo.
- Il manipolo non deve in nessun caso essere immerso in sostanze liquide, tanto meno in autoclave.
- Per ogni nuovo paziente è indispensabile utilizzare le protezioni intraorali fornite con il sistema o in aggiunta. Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che il manipolo non presenti profili aguzzi.
- La temperatura di superficie nella zona di emissione della luce può superare leggermente i 41 °C (dopo parecchi minuti di utilizzo). Evitare di mantenere questa zona di emissione a contatto con la bocca del paziente.
- La camera SOPRO è un prodotto che utilizza LED del gruppo 1 in accordo con lo standard IEC 62471. Per evitare rischi per gli occhi, non guardare la luce direttamente. .

NOTA:

Se la protezione igienica si è strappata durante l'esame del paziente oppure il manipolo si è sporcato estraendolo, è assolutamente necessario effettuare la disinfezione completa del manipolo.

ATTENZIONE:

È vietato apportare modifiche al prodotto senza l'autorizzazione del produttore.

ATTENZIONE:

Se l'apparecchiatura medica viene modificata, eseguire un controllo e un test appropriati per assicurarsi che sia possibile continuare ad utilizzarla con sicurezza.

STANDARD E NORMATIVE

4.1. CONFORMITA' ALLE NORME E REGOLAMENTAZIONI

Questo prodotto è stato progettato e fabbricato da un'azienda con un sistema certificato della qualità. Risponde ai requisiti della direttiva europea 93/42/CEE, relativa ai dispositivi medici. Di conseguenza risponde alle norme di sicurezza elettrica (IEC) e di Compatibilità Elettromagnetica (CEM).

4.2. INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E SCARICHE ELETTROSTATICHE

La compatibilità elettromagnetica (CEM) è la capacità degli elementi di un'apparecchiatura elettronica di interagire correttamente nell'ambiente elettronico. Benché questo sistema dentario sia stato concepito nel rispetto di questa compatibilità e sia conforme alle soglie stabilite dall'organismo di regolamentazione in materia di interferenze elettromagnetiche, non vi è alcuna garanzia relativamente alle interferenze che possono verificarsi su una particolare installazione.

Se l'apparecchiatura crea effettivamente delle interferenze con dei servizi di comunicazione radio (evento determinabile spegnendo e accendendo l'apparecchiatura), si invita l'utilizzatore a tentare di correggere il fenomeno adottando una o tutte le misure seguenti:

- Cambiare l'orientamento dell'antenna di ricezione.
- Riposizionare il prodotto in funzione del ricevitore.
- Allontanare il computer dal ricevitore.

Il sistema SOPRO è concepito e testato per un utilizzo in un ambiente domestico di classe B Gruppo 1, conformemente alla norma CISPR11.


4.3. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Come ogni dispositivo medico, quest'apparecchio è soggetto alle disposizioni di sorveglianza sui dispositivi medici. Ogni malfunzionamento grave deve perciò essere oggetto di una segnalazione alle autorità competenti e al fabbricante, con la massima tempestività e precisione possibili.

4.4. SMALTIMENTO

Quest'apparecchio è contrassegnato dal simbolo del riciclaggio, conformemente alla direttiva europea 2002/96/CE, relativa ai Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE). Procedendo correttamente allo smaltimento di quest'apparecchio, contribuite a evitare qualsiasi danno all'ambiente e alla salute delle persone.



Il simbolo  apposto sull'apparecchio o presente nella documentazione che lo accompagna, indica che il prodotto non può in nessun caso essere trattato come un rifiuto domestico. Di conseguenza deve essere conferito in un centro di raccolta rifiuti predisposto per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per l'eliminazione, rispettare le norme vigenti nel paese d'installazione, relative allo smaltimento dei rifiuti. Per ottenere maggiori dettagli sul trattamento, il recupero e il riciclaggio di questo apparecchio, vi preghiamo di rivolgervi al vostro rivenditore di apparecchiature dentarie (o, in mancanza, consultare il sito www.acteongroup.com), affinché vi venga indicata la procedura da seguire.


4.5. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

| Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche | | |
|--|----------------|--|
| L'apparecchiatura SOPRO è prevista per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che sia utilizzato in questo ambiente. | | |
| Prove d'emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | L'apparecchiatura SOPRO utilizza energia radioelettrica solo per le sue funzioni interne. Per questa ragione le sue emissioni RF sono estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | L'apparecchiatura SOPRO può essere utilizzata in tutti i locali domestici, compresi quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per usi domestici. |
| Emissioni armoniche EN 61000-3-2 | No applicabile | |
| Oscillazioni di tensione/ Flicker EN 61000-3-3 | Applicabile | |

ITALIANO

| Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica | | | |
|--|--|--|---|
| L'apparecchiatura SOPRO è prevista per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che sia utilizzato in questo ambiente. | | | |
| Prove d'immunità | CEI 60601 Livello di restrizione | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico Guida |
| Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2 | ± 6 kV aal contatto ± 8 kV nell'aria | ± 6 kV ± 8 kV | Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitorie rapide in salve, EN 61000-4-4 | ± 2 kV per linee di alimentazione d'alimentation ± 1 kV per le linee entrata/uscita | ± 2 kV ± 1 kV | La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella del tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Shock da tensione EN 61000-4-5 | Mode differenziale ± 1 kV Mode comune ± 2 kV | ± 1 kV N.A. | La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella del tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Assenza, brevi tagli e variazioni della tensione d'alimentazione. EN 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> • <5% Ut - durante 10 ms • 40% Ut - durante 100 ms • 70% Ut - durante 500 ms • <5% Ut - durante 5 s | <ul style="list-style-type: none"> <5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5% Ut 5 s | La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore esige che possa continuare a funzionare durante le interruzioni dell'alimentazione principale, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura SOPRO mediante un invertitore o una batteria. |
| Campo magnetico alla frequenza della rete (50/60 Hz) | 3 A/m | 3 A/m | Il campo magnetico alla frequenza della rete deve essere al livello caratteristico di una postazione di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Nota: Ut è il valore nominale della tensione d'alimentazione applicata durante la prova. | | | |

ITALIANO

| Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica | | | |
|--|-------------------------------------|-----------------------|--|
| L'apparecchiatura SOPRO è prevista per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che sia utilizzato in questo ambiente. | | | |
| Prove d'immunità | CEI 60601 Livello di restrizione | Livello di conformità | Electromagnetic environment Guide |
| RF condotto EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3V | Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte dell'apparecchio SOPRO, cavi compresi, e vanno mantenute a una distanza mai inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con le formule applicabili, in funzione della frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.16/P$ |
| RF raggiato EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3V/m | $d = 1.16/P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33/P$ 800 MHz a 2.5 GHz O P è una potenza d'uscita massimale assegnata dal trasmettitore in watt (W) dal produttore del trasmettitore e della distanza di separazione raccomandata in metri (m). I livelli di campo magnetico emessi dal trasmettitore RF fisso, determinati da una misura elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni fascia di frequenza. Perturbazioni possono prodursi in prossimità di apparecchiature riportando il seguente simbolo:  |
| Nota 1 : A 80 MHz ed a 800 MHz, si applica la fascia di frequenza superiore. | | | |
| Nota 2 : Queste raccomandazioni possono non essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento ed il riflesso dovuti alle strutture, oggetti e persone. | | | |

a Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenza fissi, va effettuata un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il sistema SOPRO supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare il sistema SOPRO al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anormali, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione dell'apparecchiatura standard.

b Oltre la banda di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m. a fascia di frequenza 150 kHz, il livello del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate fra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e l'attrezzatura SOPRO.

L'apparecchiatura SOPRO è destinata ad essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF radiati sono controllati. L'utilizzatore dell'apparecchiatura SOPRO può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura SOPRO, come di seguito descritto e in base alla potenza massima di uscita del dispositivo di comunicazione.

| Potenza d'uscita massimale assegnata dal trasmettitore W | Distanza di sicurezza secondo la frequenza dell' emettore - m | | |
|---|---|--------------------|---------------------|
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = 1.6 \sqrt{P}$ | $d = 1.6 \sqrt{P}$ | $d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0.001 | 0.116 | 0.116 | 0.233 |
| 0.1 | 0.366 | 0.366 | 0.736 |
| 1 | 0.16 | 1.16 | 2.33 |
| 10 | 3.66 | 3.66 | 7.36 |
| 100 | 11.6 | 11.6 | 23.3 |

Per i trasmettitori di cui la potenza massima d'uscita non è elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, o P è la potenza massima d'uscita dal trasmettitore in watts (W) assegnata dal suo fabbricante.

Nota 1 : A 80 MHz e a 800 MHz, la distanza di separazione data si applica dalla fascia di frequenza superiore.

Nota 2 : Queste raccomandazioni non possono essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento ed il riflesso dovuti alle strutture, oggetti e persone.

INSTALLAZIONE

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato da un odontoiatra. L'installazione non richiede particolare esperienza. Consultare le istruzioni contenute nel presente manuale.

5.1. ALLESTIMENTO

Fissaggio del supporto del manipolo:

1. Scegliete una zona piana e facilmente accessibile per l'utilizzo;
2. Pulite la superficie sulla quale andrete a fissare questo supporto con il panno fornito;
3. Rimuovete la protezione adesiva dello scotch biadesivo che si trova sul supporto, posizionatelo ed esercitate ripetute e decise pressioni per fissarlo bene. Il rendimento massimo dell'incollatura si ottiene dopo 2 ore. Evitate dunque di applicare degli sforzi sul supporto durante questo arco di tempo.

! ATTENZIONE :

questo supporto è dotato di calamite che possono danneggiare i dispositivi sensibili ai campi elettromagnetici. Assicuratevi di non installare il supporto vicino a questi dispositivi (schermi video a tubo catodico, nastri magnetici video...).

5.2 SCATOLE DI CONNESSIONE SUPPLEMENTARI (Optional)

Potete installare una scatola di connessione a lato di ogni poltrona di lavoro (nessuna limitazione). Sarà sufficiente allora trasportare il manipolo da una poltrona all'altra.

Il supporto del manipolo è previsto per mantenere il connettore del cavo di collegamento quando questo non è collegato al manipolo. Quando scollegate il cavo di collegamento del manipolo per trasportarlo su un'altra poltrona o quando riponete il manipolo sul suo supporto, sullo schermo* appare l'ultima immagine memorizzata o le ultime quattro immagini se eravate in modalità 4 immagini o il monoscopio se non era stata memorizzata alcuna immagine (tranne che su Dock USB2 e Dock U_USB2).

5.3. REGOLAZIONE DEL FUOCO

Il manipolo dispone di un anello rotante che permette la regolazione del fuoco da 0 a infinito. Per semplificare la regolazione, abbiamo preimpostato 4 posizioni che corrispondono agli impieghi principali della camera.

- Extraorale (Ritratto)
- Intraorale (da 1 a 5 denti)
- | CARE (osservazione dei disturbi)
- Macro (dettagli invisibili a occhio nudo a 3 mm).

COLLEGAMENTO A UNO SCHERMO VIDEO

6.1. COLLEGAMENTO DEL DOCK M_VIDEO O M_USB2

- Collegate il cavo video (preferibilmente il cavo Y/C “S-video”) tra la scatola di connessione e l’ingresso video del vostro monitor.
- Collegate il cavo di collegamento tra la scatola di connessione e il manipolo.
- Nel caso in cui preferiate utilizzare un pedale piuttosto che la Sopratochper bloccare l’immagine, basta collegare questo pedale (optional) alla scatola di connessione. In questa configurazione la Sopratoch è inibita.
- Collegate l’alimentatore elettrico alla presa di corrente e alla scatola di connessione (la spia verde deve accendersi).
- Utilizzate unicamente l’alimentatore fornito con la scatola di connessione.

6.2. COLLEGAMENTO DEL DOCK MU_VIDEO O MU_USB2

- Fare riferimento al manuale integrativo del DOCK MU_VIDEO O MU_USB2
- Collegate il cavo di collegamento del manipolo.
- Collegate il cavo video (preferibilmente il cavo Y/C “S-video”) tra la scatola di connessione e l’ingresso video del vostro monitor.

6.3. FUNZIONAMENTO DEL FERMO IMMAGINE SOPROTOUCH

All’avviamento, la camera SOPRO seleziona automaticamente la modalità 1 immagine.

- Per passare in modalità 4 immagini, toccate per più di 3 secondi (fino alla comparsa di un flash nero sullo schermo) il tasto Sopratoch (oppure, se avete scelto l’utilizzo di un pedale, premetelo per più di 3 secondi).
- Effettuate la stessa operazione per ritornare in modalità 1 immagine.
- In modalità 1 immagine, basta sfiorare il tasto Sopratoch (o dare un colpetto al pedale) non appena l’immagine desiderata appare sullo schermo. L’immagine viene automaticamente memorizzata nella scatola di connessione e visualizzata sullo schermo. Se desiderate tornare in modalità diretta, basta sfiorare nuovamente il tasto Sopratoch (o premere il pedale).
- Un ulteriore sfioramento del tasto Sopratoch (o pressione sul pedale) bloccherà un’altra immagine, eliminando la precedente.
- In modalità 4 immagini, l’immagine si memorizza in uno dei quadranti dello schermo quando sfiorate il tasto Sopratoch (o

premete il pedale) e resta visualizzata sullo schermo. Un ulteriore sfioramento del tasto SoprTouch (o pressione sul pedale) porterà l'immagine in modalità diretta. Un terzo sfioramento (o una terza pressione) memorizzerà una seconda immagine in un altro quadrante dello schermo e così via fino a ottenere 4 immagini.

 **NOTA :**

l'interruttore a pedale deve possedere la conformità IPX1 in accordo con lo standard IEC 60529 (art. 15.4.7.3 dello standard IEC 60601-1 ed. 3).

COLLEGAMENTO A UN COMPUTER

7.1. REQUISITI DI CONFIGURAZIONE DEL COMPUTER

Per utilizzare il sistema SOPRO, bisogna accertarsi che il computer e le sue periferiche non presentino limitazioni d'uso che potrebbero interessare la sicurezza delle persone. Deve inoltre possedere i requisiti seguenti:

Configurazione per Windows®:

| | Configurazione minima | Configurazione raccomandata |
|---------------------|--|---|
| Sistema d'utilizzo | Windows® XP Pro SP3 | Windows® 7 Pro SP1 |
| Processore | Intel® Pentium IV - 1,3 GHz | Intel® Core 2 |
| Memoria | 512 MB | 2 GB o più |
| Disco rigido | 250 GB | 320 GB o più |
| Porte USB | 2 USB2.0 Hi-Speed ports | 4 USB2.0 Hi-Speed ports |
| Scheda video | Scheda grafica 32 MB RAM non condivisa compatibile con DirectX 9 | Scheda grafica chipset Nvidia o ATI / 512 MB RAM non condivisa compatibile con DirectX 9. |
| USB Chipset | Intel o NEC® / RENESAS® | Intel o NEC® / RENESAS® |
| Risoluzione schermo | 1024 x 768 | 1280 x 1024 o più |

Configurazione per MAC®:

| | Configurazione minima | Configurazione raccomandata |
|--------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| Computer | MAC® Book Pro 13.3" ou iMac® 21.5" | iMac® 27" |
| Sistema d'utilizzo | MAC® OS X 10.6 Snow Leopard | MAC® OS X 10.7 Lion |
| Processore | Intel® Core 2 | Intel® Core i7 |
| Memoria | 2 GB | 4 GB |

7.2. CONNESSIONE DEL DOCK M_USB2.

- Collegare il cavo USB tra la scatola di connessione e una delle porte USB del vostro computer.
- Collegare il cavo di collegamento tra la scatola di connessione e il manipolo.
- Nel caso in cui preferiate utilizzare un pedale piuttosto che il tasto Sopratoch per bloccare l'immagine, basta collegare questo pedale (optional) alla scatola di connessione. In questa configurazione il tasto Sopratoch è inibita.
- Collegare l'alimentatore elettrico alla presa di corrente e alla scatola di connessione (la spia verde deve accendersi).

7.3. CONNESSIONE DEL DOCK MU_USB2 / DOCK U_USB2

- Fare riferimento al manuale integrativo del DOCK MU_USB2 / DOCK U_USB2
- Collegare il cavo di collegamento del manipolo.
- Collegare il cavo USB tra la scatola di connessione e una delle porte USB del vostro computer.

7.4. CONNESSIONE DEL DOCK USB2

- Collegare il connettore USB a una delle porte USB del vostro computer.
- Collegare il cavo di collegamento del manipolo.

7.5 INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE SOPRO IMAGING

Fare riferimento al manuale per l'uso Sopro Imaging che si trova nel CD-ROM di Sopro Imaging, nella directory document.

7.6. PARAMETRIZZAZIONE DEL SOFTWARE SOPRO IMAGING CON LA CAMERA

Fare riferimento al manuale per l'uso Sopro Imaging che si trova nel CD-ROM di Sopro Imaging, nella directory document.

7.7 UTILIZZO DEL SOFTWARE SOPRO IMAGING CON LA FUNZIONE CARE

Fare riferimento al manuale per l'uso Sopro Imaging che si trova nel CD-ROM di Sopro Imaging, nella directory document.

PROTOCOLLO DI FUNZIONAMENTO DELLA CAMERA IN MODALITÀ PERIO E CARIO

La camera SOPROCARE serve come ausilio nelle pratiche di profilassi/prevenzione. Grazie alla tecnologia basata sul fenomeno della fluorescenza (prodotta dalle lampade LED) e sull'amplificazione cromatica, questa camera consente di eseguire un'osservazione globale sul paziente.

L'ottica e il sensore CCD (charge coupled device) di SOPROCARE acquisiscono le immagini che presentano tale fluorescenza, le evidenziano e le convertono in un segnale video che viene inviato a un display o al monitor di un computer. L'immagine finale può essere utilizzata per assistere il dentista e/o l'igienista dentale nella formulazione della diagnosi.

Come ausilio per il rilevamento della placca dentaria, dell'infiammazione gengivale collegata a tale deposito e della carie occlusale, qualsiasi modifica nel colore fluorescente deve orientare il dentista a esaminare l'area a rischio secondo le tecniche di elezione. Le informazioni di immagine, insieme ai risultati dell'esame di elezione, possono essere utilizzate per identificare sintomi patologici e formulare un piano di trattamento appropriato.

NOTA:

la camera SOPROCARE è un ausilio diagnostico che fornisce ulteriori informazioni a integrazione delle osservazioni visive del dentista, dell'anamnesi del paziente e delle informazioni ottenute con altre tecniche diagnostiche, che guidano alla determinazione complessiva del trattamento. La camera non formula una diagnosi. La diagnosi successiva all'utilizzo della camera deve essere effettuata dal dentista.

Qualsiasi impiego non descritto come uso corretto nel presente manuale è da considerarsi un uso non corretto. Il produttore non è responsabile di eventuali danni derivanti dall'uso non corretto. L'operatore si assume tutti i rischi.

8.1. MODALITÀ PERIO

Questa modalità a fluorescenza, abbinata all'amplificazione cromatica, permette di acquisire informazioni in merito all'igiene dentale del paziente e a evidenziare la placca dentaria e l'infiammazione gengivale collegata a tale deposito. Le immagini fornite vengono visualizzate con colori che possono essere interpretati secondo la seguente tabella:

| | Segnale normale | | Segnale di avviso | |
|------------------------------|--|---|--|---|
| Colore visualizzato | Colore naturale del dente | Colore e aspetto naturali della gengiva | Presenza di depositi dal bianco, giallo e arancione al rosso | Colorazione della gengiva in rosso porpora |
| Stato ipotizzato dei tessuti | Nessuna presenza di depositi sul dente | Gengiva sana | Presenza di placca dentaria | Presenza di infiammazione gengivale |
| Verificare | Dente sano | Dente sano | Adottare le tecniche di elezione per esaminare l'igiene del paziente | Adottare le tecniche di elezione per accertare la presenza di infiammazione gengivale |

La camera deve essere utilizzata con un puntale SOPROTIPS, da applicare sulla testa della camera. Questo accessorio, fornito in dotazione con la camera, favorisce la diffusione dell'illuminazione ambientale.

8.2. MODALITÀ CARIO

In questa modalità a fluorescenza, l'area sospetta dell'immagine ottenuta viene visualizzata in rosso, mentre il resto dell'immagine rimane in bianco e nero. Si consiglia di utilizzare un puntale SOPROTIPS in modalità CARIO. Se si utilizza questo accessorio, è necessario spostare la lampada dentale per evitare che la luce illumini il cavo orale del paziente.

| | Segnale normale | Segnale di avviso |
|------------------------------|-----------------|---|
| Colore visualizzato | Incolore | Rosso |
| Stato ipotizzato dei tessuti | Dentina sana | Area sospetta |
| Verificare | Dente sano | Adottare le tecniche di elezione per accertare la possibile presenza di carie |

In presenza del segnale di avviso, effettuare sempre una pulizia professionale utilizzando uno spazzolino per profilassi, un dispositivo di pulizia a getto di polvere o altri metodi idonei per la rimozione di residui, depositi di cibo, placca dentaria, sostanze rilevatrici di placca e materiali di profilassi, come la pasta dentifricia al fluoro, che possono interferire con il rilevamento della carie. Quindi, effettuare un nuovo esame.

La diagnosi successiva all'utilizzo della camera SOPROCARE deve essere effettuata e formulata dal dentista e/o dall'igienista dentale. Il segnale di avviso fornisce solo un'indicazione; il dentista è la sola persona esperta in grado di giudicare le opzioni di trattamento e adattare alla situazione, nonché di decidere l'interruzione del trattamento in base al suo giudizio clinico.

8.3. SELEZIONE DELLA MODALITÀ



Tasto 1: premendo questo tasto è possibile passare dalla modalità LUCE DIURNA alla modalità PERIO e viceversa.



Tasto 2: premendo questo tasto è possibile passare dalla modalità LUCE DIURNA alla modalità CARIO e viceversa.

DESCRIZIONE DELLE SCATOLE DI CONNESSIONE

⚠ AVVERTENZE:

i dispositivi che si collegano agli ingressi/uscite devono essere conformi allo standard IEC 60950-1.

9.1. ALIMENTAZIONE DEL DOCK M_VIDEO E M_USB2

L'alimentazione elettrica della camera avviene attraverso la presa di corrente (identificata dal simbolo 6V  , posto sulla scatola di connessione). Questa scatola deve essere collegata alla corrente elettrica attraverso l'alimentatore fornito con il sistema (PHIHONG, Modello PSA 10R-060 o FRIWO, modello MPP15 FW 7555M/06). L'alimentazione si adatta automaticamente alle reti elettriche 115 V⁻ - 230 V⁻; 60 Hz - 50 Hz; 0,5 A. Il sistema SOPRO è alimentato da bassa tensione continua 6 V .


9.2. ALIMENTAZIONE DEL DOCK MU_VIDEO E MU_USB2

Il collegamento elettrico di questa scatola di connessione deve essere effettuato dal vostro installatore. L'alimentazione elettrica del sistema SOPRO avviene attraverso la scatola di connessione che deve essere collegata a 24 V⁻; 50 Hz - 60 Hz; 10 VA.

9.3. ALIMENTAZIONE DEL DOCK U_USB2

Il collegamento elettrico di questa scatola di connessione deve essere effettuato dall'installatore. La camera viene alimentato tramite la scatola di connessione da collegare alla rete a 24 V⁻; 50 Hz - 60 Hz; 15 VA.

9.4. ALIMENTAZIONE del DOCK USB2

L'alimentazione elettrica della telecamera si fa direttamente tramite la porta USB del vostro computer. La tensione che alimenta la telecamera è di tipo bassa tensione continua 5 V  (0.5 A).

9.5. USCITE VIDEO E USB

Queste scatole dispongono di 2 uscite video* indipendenti. Una composita e una Y/C “S-video”. Una di queste due uscite può essere collegata all’ingresso video del vostro monitor (preferibilmente la Y/C “S-video”). Se la scatola dispone di un’uscita digitale USB 2.0 può essere collegata alla porta USB2 di un computer.

* Tranne che su Dock USB2 e DOCK U_USB2.

9.6. PEDALE

Nel caso in cui preferiate utilizzare un pedale per il fermo immagine, basta collegarlo alla scatola di connessione identificata dal simbolo . * Tranne che su Dock USB2

9.7. IDENTIFICAZIONE

L’indicazione riportata sugli alloggiamenti di espansione identifica la camera SOPRO in accordo con gli standard internazionali IEC 60601-1 / IEC 60601-2-18 e IEC 60417.



Alimentatore di classe II non dotato di messa a terra. La spina dell’alimentatore è utilizzata come dispositivo di scollegamento nella rete. Solo per alloggiamenti di espansione M_USB2 e M_VIDEO.



Dighe dentali monouso.



Uscita video.



Connessione del manipolo.



Connessione pedale.



Tensione continua.

USB  Uscita USB2.



«Telecamera di tipo BF».



Attenersi alle istruzioni per l'uso.



Apparecchiatura elettronica ed elettrica messa sul mercato dopo il 13/08/2005. Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere trattato come un rifiuto domestico.



Per i dispositivi medici, questo simbolo è associato all'anno di fabbricazione. Quest'ultima è espressa con quattro cifre.



Per i dispositivi medici, questo simbolo è associato al nome ed indirizzo del fabbricante.

CE
0459

Conformità del prodotto secondo le direttive europee 93/42/CEE relative ai dispositivi medici.



Messa a terra (per alloggiamenti di espansione MU_USB2 e MU_VIDEO).

Gli apparecchi che si collegano alle uscite video o USB devono essere conformi alla normativa IEC 60950.

STERILIZZAZIONE DELLO SOPROTIPS

Gli SOPROTIPS devono essere puliti prima della sterilizzazione.

Gli SOPROTIPS possono essere immersi in bagni di disinfezione ed essere sottoposti a pulizia manuale o automatica (unità a ultrasuoni).

Devono essere poi sciacquati, asciugati e imbustati nel caso della protezione intraorale, prima di passare in autoclave.

Possano essere sterilizzati in un'autoclave a 134°C a 2 bar (200 Kpa) per 18 minuti.

Tuttavia è importante notare che la sterilizzazione in autoclave delle protezioni intraorali e gli schermi comporta un'usura di questi accessori. È pertanto consigliato sostituire le protezioni intraorali e gli schermi in media ogni 50 cicli di sterilizzazione.

NOTE:

Gli SOPROTIPS possono essere pulite con un panno disinfettante, tipo Septol Pierre Rolland.

ATTENZIONE:

Per prevenire qualsiasi rischio di contaminazione incrociata, assicurarsi sempre che siano osservate le precauzioni e misure d'igiene necessarie durante l'uso della telecamera intra orale e delle protezioni intra boccali.

MAINTENANCE

La camera intra orale non richiede alcuna manutenzione se utilizzata seguendo le modalità d'uso e di pulizia del costruttore.

Prima del primo utilizzo, è imperativo seguire la procedura completa di disinfezione.

Ogni camera intra orale tornando da un'operazione di controllo o manutenzione deve seguire la procedura completa di disinfezione prima dell'utilizzo.

⚠ AVVERTENZA:

Non utilizzare prodotti a base di:

- Ammoniaca, tricloroetilene
- Dicloroetilene
- Idrocarburi cloro ed aromatico
- Dicloruro etilene
- Cloruro metilene
- Acetoni

Rischio di danneggiare le parti di plastica.

⚠ AVVERTENZA:

Non vaporizzare direttamente prodotti disinfettanti (come spray) sui dispositivi SOPRO.

⚠ ATTENZIONE:

Per prevenire qualsiasi rischio di contaminazione incrociata, assicurarsi sempre che siano osservate le precauzioni e misure d'igiene necessarie durante l'uso della telecamera intra orale e delle protezioni intra boccali.

11.1. MANUTENZIONE DEL PEZZO MANUALE E DELLA SCATOLA DI COLLEGAMENTO

 **NOTA:**

In caso di contatto col sangue o di macchie importanti, è fortemente raccomandato di seguire una procedura di disinfezione. Innanzitutto pulire il manipolo con salviettine disinfettanti, poi avvolgerlo con salviettine e lasciare operare 15 minuti.

| DESCRIZIONE | CONSIGLI | MODALITA' D'USO E PRECAUZIONI | |
|-------------------------|---|--|--|
| | | ✓ | ✗ |
| Pulizia e disinfezione. | Panno per pulizia e disinfezione per superfici del tipo salviette Septol™ - Pierre Rolland. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Prelevare il panno, strizzarlo poi passarlo sul dispositivo fino ad ottenere una pulizia visibile ✓ Lasciare asciugare all'aria. ✓ Richiudere bene la confezione | <ul style="list-style-type: none"> ✗ Non strofinare. ✗ Non sciacquare. ✗ Non immergere in un liquido disinfettante. |

SERVIZIO POST VENDITA

12.1. GARANZIE

La società SOPRO garantisce l'assenza di vizi di materiali e di fabbricazione dei suoi prodotti per un periodo di un (1) anno partendo dalla data dell'acquisto. Questa garanzia non è applicata ai prodotti utilizzati in malo modo, modificati, maltrattati o danneggiati per sbaglio o sottoposti ad inconsuete condizioni d'utilizzo e manipolazioni. I distributori, altri che le filiali del Gruppo ACTEON, non sono autorizzate ad applicare una garanzia più estesa in nome di SOPRO.

La completa responsabilità di SOPRO è limitata, a sua convenienza, sia per la sostituzione o la riparazione a titolo gratuito, del prodotto difettoso se questi è stato rimandato al Servizio Post Vendita di SOPRO, e ciò, durante il periodo di garanzia.

All'estero, il ricorso alla garanzia è possibile unicamente nel caso in cui il prodotto sia stato comprato presso uno dei punti vendita aggregati da SOPRO nel paese dove è utilizzato.

QUESTA GARANZIA COSTITUISCE IL SOLO ED UNICO RICORSO. SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, PER ESEMPIO D'ADEGUAMENTO AD UN PARTICOLARE SCOPO, CHE SIA ESPRESSA OD IMPLICITA, SOPRO NON POTRA' ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI ALCUN DANNEGGIAMENTO PARTICOLARE, INDIRECTO, ACCIDENTALE O CONSECUTIVO, NE D'ALCUN DANNO OD ALCUNA PERDITA DI DATI, SULLA BASE CONTRATTUALE, EXTRA-CONTRATTUALE OD ALTRO.

L'esclusione o la limitazione della responsabilità per i danni diretti od indiretti non è valida rispetto alle norme legali o regolamentari in vigore in certi paesi e la presente esclusione può non essere applicabile nei confronti dell'acquirente di questi paesi.

12.2. IN CASO DI GUASTI

| PROBLEMI | CAUSE | SOLUZIONI |
|---|--|---|
| Con lo schermo video | | |
| Nessuna immagine appare sullo schermo ed i LED della camera non si accendono. | <ul style="list-style-type: none"> • Alimentazione settore difettosa. • Problema di connessione. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che l'alimentazione settore sia ben connessa alla rete ed alla scatola di collegamento. 2. Verificare che il cavo di collegamento sia ben connesso al pezzo manuale ed alla scatola di connessione. |
| La camera si accende, ma nessun'immagine appare sullo schermo. | <ul style="list-style-type: none"> • Alimentazione settore del monitor difettosa. • Problema di connessione. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il cavo del video sia ben collegato al monitor ed alla scatola di connessione. 2. Verificare che il video sia acceso. |
| Appare un'immagine sullo schermo, ma la qualità non è soddisfacente. | Configurazione del monitor. | Verificare che la configurazione del vostro monitor video sia bene nei parametri (luminosità, contrasto, saturazione...). |
| Un'immagine appare, ma manca di nitidezza (sfocata). | <ul style="list-style-type: none"> • Anello di messa a punto. • Protezione igienica | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificate che l'anello di regolazione sia posizionato correttamente (Extraorale, Intraorale, CARE, Macro). 2. Verificate che la protezione intraorale sia correttamente posizionata sul terminale della camera. |
| Con un computer | | |
| Nessuna immagine appare sullo schermo ed i LED della camera non si accendono. | <ul style="list-style-type: none"> • Alimentazione settore difettosa. • Problemi di connessione. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Check the power supply is correctly connected to the network and to the connection box. 2. Check the connecting cable is correctly connected to the handpiece and to the connection box. |
| La camera si accende, ma nessun'immagine appare sullo schermo. | <ul style="list-style-type: none"> • Configurazione • Driver. • Problema di connessione | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che la camera dia correttamente tarata in SOPRO Imaging (riferirsi al manuale SOPRO Imaging). 2. Verificare che la camera sia stata riconosciuta dalla gestione periferica (installazione corretta del suo driver). 3. Verificare che il cavo USB proveniente dal DOCK sia correttamente collegato sul HUB. |

| | | |
|--|--|--|
| Un'immagine appare sullo schermo, ma la qualità non è soddisfacente. | Taratura dei drivers della camera. | Verificare la taratura della camera nel Logiciel SOPRO Imaging (luminosità contrasto, saturazione...). Riferirsi al manuale SOPRO Imaging. |
| Appare un'immagine ma manca di nitidezza (sfocata). | <ul style="list-style-type: none"> • Anello di messa a punto. • Protezione igienica. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificate che l'anello di regolazione sia posizionato correttamente (Extraorale, Intraorale, CARE, Macro). 2. Verificate che la protezione intraorale sia correttamente posizionata sul terminale della camera. |

Nel caso in cui il difetto dovesse persistere e che siate costretti a ritornare la camera dentale, abbiate cura di spedirla nel suo imballaggio originale. Inoltre, conviene farci pervenire la camera dentale nella sua totalità (Scatola di connessione, pezzo manuale, cavi). Abbiate la compiacenza di voler aggiungere al vostro documento di trasporto una piccola nota esplicativa relativa al difetto riscontrato.

Nel caso in cui dei pezzi della camera dovessero rompersi, è imperativo ritornarci l'insieme per sostituire i pezzi difettosi.

Al ritorno del vostro materiale, converrà verificare il suo stato e procedere a riserve sul documento di consegna se ritenuto necessario. Disponete quindi di 48 ore per confermarle tramite lettera raccomandata indirizzata al trasportatore. Passato detto periodo, il trasportatore potrà rifiutare queste riserve.

Nel caso in cui un materiale spedito a nostro carico subisse dei danni durante il trasporto, l'importo della riparazione sarà imputato al trasportatore se le riserve sono state fatte nei tempi, oppure al destinatario nel caso contrario. Pensate quindi a verificare al più presto il buon funzionamento del materiale che ha appena viaggiato.

CARATTERISTICHE TECNICHE

SOPROCARE

- CCD 1/4" ad alta sensibilità.
- Risoluzione: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
- Definizione: 470 linee.
- Sensibilità: 2 lux
- Illuminazione: 7 LED
- Regolazione: 4 posizioni preimpostate (Extraorale, Intraorale, CARE, Macro)
- 3 posizioni: modalità Perio, Cario e Luce diurna.
- Immagine non invertita.
- Fermo immagine mediante SoprTouch o pedale (opzione).
- Angolo di vista: 70°
- Lunghezza del cavo: 2,5 m
- Dimensioni del manipolo: L: 200; l: 28; H: 24 mm.
- Dimensioni parte utile: l: 14.4 x H: 8 mm.
- Peso del manipolo: 78 g.

DOCK M_USB2

- Memoria 1 e 4 immagini
- Alimentazione: 115 V⁻ - 230 V⁻; 60 Hz - 50 Hz
- 1 uscita Video PAL o NTSC.
- 1 uscita S-Video PAL o NTSC.
- 1 uscita digitale USB 2.0
- Dimensioni dell'unità di controllo: L: 145; l: 130; H: 35 mm.
- Peso dell'unità di controllo: 245 g.

DOCK M_VIDEO

- Memoria 1 e 4 immagini
- Alimentazione: 115 V⁻ - 230 V⁻; 60 Hz - 50 Hz
- 1 uscita Video PAL o NTSC.
- 1 uscita S-Video PAL o NTSC.
- Dimensioni dell'unità di controllo: L: 145; l: 130; H: 35 mm.
- Peso dell'unità di controllo: 245 g.

DOCK U_USB2

- Alimentazione: 24 V⁻; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumo elettrico: 15 VA.
- 1 uscita digitale USB 2.0
- Dimensioni dell'unità di controllo: L: 50; l: 75; H: 36 mm.
- Peso del dock: 76 g.

DOCK MU_USB2

- Memoria 1 e 4 immagini
- Alimentazione: 24 V⁻; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumo elettrico: 10 VA.
- 1 uscita Video PAL o NTSC.
- 1 uscita S-Video PAL o NTSC.
- 1 uscita digitale USB 2.0
- Dimensioni dell'unità di controllo: L: 100; l: 72; H: 36 mm.
- Peso del dock: 190 g.

DOCK MU_VIDEO

- Memoria 1 e 4 immagini
- Alimentazione: 24 V⁻; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumo elettrico: 10 VA.
- 1 uscita Video PAL o NTSC.
- 1 uscita S-Video PAL o NTSC.
- Dimensioni dell'unità di controllo: L: 100; l: 72; H: 36 mm.
- Peso del dock: 190 g.

DOCK USB2

- Lunghezza del cavo: 3.5 m.
- 1 uscita digitale USB 2.0
- Dimensioni dell'unità di controllo: L: 100; l: 46; H: 20 mm.
- Peso del dock: 165 g.

- Dispositivo tipo BF
- Temperatura di funzionamento: da +10 °C a +40 °C
- Temperature di stoccaggio : da -20 °C a +45 °C.
- Umidità relativa: da 10% a 90%.
- Pressione atmosferica: da 900 hPa a 1060 hPa
- Servizio continuo.
- Non protetto dalla caduta d'acqua (IPX0).
- Non adatto all'uso in presenza di un mix anestetico infiammabile con l'aria, con l'ossigeno o il protossido d'azoto.
- Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE.
- Conforme alla norma IEC60601-1.
- Conforme alla norma IEC60601-2-18.
- Conforme alla norma UL 60601-1 e CSA 60601-1.

Inhalt

| | | |
|-----------|---|----|
| 1 | VORWORT | 2 |
| 2 | DENTALKAMERA EINLEITUNG | 3 |
| 3 | SICHERHEITSVORSCHRIFTEN..... | 6 |
| 4 | VERWEIS AUF GESETZLICHE VORSCHRIFTEN | 7 |
| 5 | INSTALLATION | 13 |
| 6 | INBETRIEBNAHME MIT EINEM VIDEOBILDSCHIRM | 15 |
| 7 | INBETRIEBNAHME MIT EINEM COMPUTER | 17 |
| 8 | BETRIEBSANLEITUNG DER KAMERA IM PERIO- UND CARIO-MODUS..... | 20 |
| 9 | BESCHREIBUNG DER ANSCHLUSSBOXEN | 23 |
| 10 | STERILISIEREN DES SOPROTIPS | 26 |
| 11 | INSTANDHALTUNG | 27 |
| 12 | KUNDENDIENST..... | 29 |
| 13 | TECHNISCHE DATEN..... | 32 |


VORWORT


Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Geräts bezeugen.

Damit Sie Ihr Gerät maximal nutzen und in aller Sicherheit verwenden können, empfehlen wir Ihnen, die folgenden Anweisungen sorgsam zu lesen und einzuhalten.

Die Angaben mit den Titeln ACHTUNG, WARNUNG und HINWEIS müssen beim Gebrauch des Systems ausnahmslos berücksichtigt werden.

 **ACHTUNG:** Der Begriff ACHTUNG identifiziert potentielle Vorfälle, die zu Gefahrensituationen für Personen führen können.

 **WARNUNG:** Der Begriff WARNUNG weist auf Vorfälle hin, die den ordnungsgemäßen Betrieb des Bildgebungssystems stören können.

 **HINWEIS :** Der Begriff HINWEIS erlaubt es, Besonderheiten hervorzuheben, um die Instandhaltung des Systems zu erleichtern oder wichtige Informationen zu erläutern.

DENTALKAMERA EINLEITUNG

Die SOPROCARE ist für die klinische Anwendung in der allgemeinen Zahnmedizin bestimmt, mit Schwerpunkt auf Prävention und Prophylaxe durch schnelle und komplette Kontrolle der Zahngesundheit der Patienten. Das System besteht aus einem Gerät, das Zahnärzte und/oder Zahnhygieniker bei der präventiven Zahnpflege und der visuellen Diagnose unterstützt. Es bietet folgende Vorteile:

- Informationen über die Zahnhygiene der Patienten
- Aufzeigen von Zahnbelag und damit verbundener Zahnfleischentzündung
- Unterstützung der Detektion von okklusaler Karies
- Demonstration des „Vorher-Nachher“-Unterschieds in der Pflege

Im PERIO-Modus unterstützt die Kamera die Detektion von Zahnbelag, aber auch den Nachweis von Zahnfleischentzündung aufgrund der damit verbundenen Ablagerungen. Dieser Modus bietet dem Zahnmediziner und/oder -hygieniker ein Hilfsmittel zur besseren Kommunikation, Motivation und Erziehung der Patienten, damit sie sich über den Zustand ihrer Zahngesundheit bewusst werden können.

Im CARIO-Modus unterstützt die Kamera Zahnpraktiker bei der Entdeckung von Warnzeichen für Karies, z. B. Risse auf der okklusalen Seite der Zähne.

Im DAYLIGHT-Modus lassen sich mithilfe der Kamera anatomische Details sichtbar machen, die mit dem bloßen Auge oder einem Spiegel nicht zu erkennen wären.

Dieses System zur Fluoreszenz-Bildgebung besteht aus einem Handstück (SOPROCARE) und einem Anschlusskit (DOCK M_USB2, DOCK M_VIDEO, DOCK MU_USB2, DOCK U_USB2, DOCK MU_VIDEO, DOCK USB2) sowie diversem Zubehör zur optimalen Leistung.

SOPROCARE

- Ein Handstück mit der Elektronik und LED-Leuchten.
- Ein Handstückhalter.
- 4 SOPROTIPS.
- 10 intraorale Schutzaufsätze.

DEUTSCH

- eine CD mit der Bildgebungssoftware (Demonstrationsversion) und der technischen Dokumentation.
- Ein quick start mit SOPROCARE and SOPRO-Imaging

DOCK M_USB2

- Eine Anschlussbox mit integriertem Bildspeicher und numerischem USB2-Ausgang.
- Ein Netzteil.
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Anschlussbox (5 Meter oder 7 Meter als Option).
- Ein Y/C S-Videokabel
- Ein RCA-Videokabel.
- Ein USB-Kabel.

DOCK M_VIDEO

- Eine Anschlussbox mit integriertem Bildspeicher.
- Ein Netzteil.
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Anschlussbox (5 Meter oder 7 Meter als Option).
- Ein Y/C S-Videokabel
- Ein RCA-Videokabel.

DOCK USB2

- Eine USB2-Anschlussbox mit integriertem Verbindungskabel zu 3,5 m.
- eine CD mit der Bildgebungssoftware (Demonstrationsversion) und der technischen Dokumentation.
- Ein quick start mit SOPROCARE and SOPRO-Imaging

DOCK MU_VIDEO

- Eine Anschlussbox mit integriertem Bildspeicher und digitalem USB2-Ausgang.
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Anschlussbox (5 Meter oder 7 Meter als Option).
- Eine Betriebsanleitung.

DOCK U_USB2

- Eine Anschlussbox mit integriertem Bildspeicher und digitalem USB2-Ausgang.
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Anschlussbox (5 Meter oder 7 Meter als Option).
- Eine Betriebsanleitung.

DOCK MU_USB2

- Eine Anschlussbox mit integriertem Bildspeicher und digitalem USB2-Ausgang.
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Anschlussbox (5 Meter oder 7 Meter als Option).
- Eine Betriebsanleitung.

Diese Ausstattung wurde Ihnen in einer Kartonverpackung geliefert. Bitte bewahren Sie die Verpackung für einen eventuellen Transport Ihres Gerätes auf.

HINWEIS:

Sopro Produkte sind Medizinprodukte und nur in Verbindung mit original Sopro-Ersatzteilen und -Zubehör einzusetzen. Bei Verwendung von Fremdzubehör (Fremdfabrikate ohne Herstellerfreigabe) erlischt unwiderruflich die Gewährleistung und Produkthaftung auf Sopro Produkte. In Schadensfällen trägt der Betreiber, gemäß MPBetreibV, das volle Haftungsrisiko.

SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

- Das Gerät darf weder Wasserspritzern ausgesetzt, noch in feuchter Umgebung gelagert werden (Stromschlagrisiko).
- Das Gerät an einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort installieren.
- Ergreifen Sie beim Umgang mit Kamera- und zahnmedizinischen Schutzabdeckungen immer die angemessenen Hygiene- und Vorsichtsmaßnahmen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Infektionskontrollverfahren müssen eingehalten werden, wenn Zubehörteile wie Intraoral-Tips, Lichtschutz- und zahnmedizinische Abdeckungen benutzt werden. Beim Benutzen von Zubehörteilen immer die Anweisungen des Herstellers zur Benutzung des betreffenden Zubehörs und der Vermeidung von Kreuzkontamination von einem Patient auf einen anderen befolgen.
- Den Netzstecker ziehen, wenn Sie das Gerät mehrere Tage lang nicht verwenden. Dabei nicht am Kabel ziehen.
- Das Kabel des Handstücks nicht quetschen oder einklemmen.
- Das Gerät darf keinen starken Vibrationen ausgesetzt werden.
- Das Gerät nicht fallen lassen.
- Das Handstück darf auf keinen Fall in eine Flüssigkeit getaucht und auch nicht im Autoclav behandelt werden.
- Es ist unerlässlich, für jeden Patienten einen neuen Intraoralschutz zu verwenden, der mit dem System mitgeliefert wird oder zusätzlich bestellt werden kann. Vor jedem Einsatz sicherstellen, dass das Handstück keine scharfen Kanten aufweist.
- Die Oberflächentemperatur in der Lichtemissionszone kann leicht über 41 °C liegen (nach einigen Minuten Betriebsdauer). Dieser Bereich sollte daher nicht mit dem Mund des Patienten in Berührung kommen.
- Die SOPRO-Kamera ist ein Produkt, das mit LED der Gruppe 1 nach IEC 62471 arbeitet. Nicht direkt in das Licht blicken, um Augenschäden zu vermeiden.

HINWEIS:

Wenn der Hygieneschutz bei der Untersuchung eines Patienten zerreißt oder wenn das Handstück beim Abnehmen des Hygieneschutzes kontaminiert wurde, muss das Handstück komplett desinfiziert werden. Siehe dazu: Tabelle des Kapitels „Instandhaltung“.

VORSICHT:

Änderungen am Produkt sind ohne Erlaubnis des Herstellers nicht zulässig.

VORSICHT:

Bei Änderungen an einem medizinischen Gerät müssen geeignete Prüfungen und Kontrollen vorgenommen werden, um zu gewährleisten, dass das medizinische Gerät weiterhin ohne Gefahr benutzt werden kann.

VERWEIS AUF GESETZLICHE VORSCHRIFTEN

4.1. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN NORMEN UND VORSCHRIFTEN

Dieses Produkt wurde von einem Unternehmen konzipiert und hergestellt, das ein zertifiziertes Qualitätssystem anwendet. Es entspricht den Auflagen der Europäischen Richtlinie 93/42/CEE in Zusammenhang mit medizinischen Geräten. Es entspricht daher insbesondere auch den Normen für elektrische Sicherheit (IEC) und elektromagnetische Verträglichkeit (CEM).

4.2. ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZ UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Die elektromagnetische Verträglichkeit (CEM) ist die Fähigkeit der Bestandteile einer elektronischen Ausstattung, in einer elektronischen Umgebung ordnungsgemäß in Wechselwirkung zu treten. Obwohl dieses Dentalsystem unter Einhaltung dieser Verträglichkeitsrichtlinien entwickelt wurde und den geltenden Grenzwerten zu elektromagnetischen Interferenzen entspricht, besteht keine Garantie hinsichtlich von Interferenzen, die sich eventuell im Rahmen einer bestimmten Installationsanordnung ergeben können.

Wenn die Ausstattung tatsächlich Störungen bei Funkkommunikationsdiensten auslöst (was durch Ausschalten und nachfolgendes Wiedereinschalten überprüft werden kann) sollte der Benutzer versuchen, das Problem anhand einer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Die Ausrichtung der Empfangsantenne ändern.
- Das Gerät in Abhängigkeit vom Empfänger neu positionieren.
- Den Computer in größerer Entfernung zum Empfänger aufstellen.

Das Gerätesystem SOPRO Kamera wurde für den Einsatz in einer Wohnumgebung der Klasse B Gruppe 1 gemäß der Norm CISPR11 entwickelt und geprüft.


4.3. MATERIALÜBERWACHUNG

Wie jedes medizinische Gerät unterliegt auch dieses System den Bestimmungen für die Materialüberwachung ; jede schwere Funktionsstörung ist daher unverzüglich und mit möglichst genauer Beschreibung den zuständigen Behörden und dem Hersteller zu melden.

4.4. LEBENSDAUER

Dieses Gerät trägt in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 2002/96/CE das Recyclingsymbol für elektronische und elektrische Geräte (DEEE oder WEEE). Durch ordnungsgemäße Entsorgung dieses Geräts tragen Sie dazu bei, schädliche Folgen für die Umwelt und Gesundheit des Menschen zu vermeiden.



Das Symbol  auf dem Gerät oder in der beiliegenden Dokumentation weist darauf hin, dass dieses Produkt auf keinen Fall über den Hausmüll entsorgt werden darf. Es muss daher bei einer Wertstoffsammelstelle abgegeben werden, die für das korrekte Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten zuständig ist.

Beim Entsorgen müssen Sie die im jeweiligen Benutzerland geltenden Verordnungen zur Abfallbeseitigung beachten. Genauere Angaben zur Behandlung, Wiedergewinnung und zum Recycling dieses Gerätes erhalten Sie von Ihrem nächstgelegenen Dentalmaterialhändler (bzw. auf unserer Internetseite www.acteongroup.com), der Ihnen die korrekte Vorgehensweise erläutern kann.

DEUTSCH


4.5. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

| Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen | | |
|--|------------------|--|
| Das Gerät SOPRO Kamera ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird. | | |
| Emissionstest | Konformität | Elektromagnetische Umgebung - Führer |
| RF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Gerät verwendet funkelektrische Energie nur im Rahmen seiner internen Funktionen. Daher sind die RF-Emissionen nur sehr schwach und können keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten auslösen. |
| RF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B | Das Gerät kann in allen Haushaltsräumen verwendet werden, einschließlich von Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für die Stromversorgung von Wohngebäuden eingesetzt wird. |
| Emission harmonischer Schwingungen EN 61000-3-2 | Nicht zutreffend | |
| Spannungsschwankungen / Flickern EN 61000-3-3 | Zutreffend | |

DEUTSCH

| Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit | | | |
|---|--|--|--|
| Das SOPRO-Gerät ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird. | | | |
| Verträglichkeitstest | IEC 60601 Schwereniveau | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung |
| Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2 | ± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in der Luft | ± 6 kV ± 8 kV | Der Bodenbelag muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle Spannungsspitzen in Salven EN 61000-4-4 | ± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ± 2 kV ± 1 kV | Die Qualität der Hauptversorgung muss der Versorgung in gewerblichen Umgebungen bzw. in Krankenhäusern entsprechen. |
| Spannungsstöße EN 61000-4-5 | Differenzialmodus ± 1 kV Gleichtakt ± 2 kV | ± 1 kV N.A. | Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung sein. |
| Kurze Spannungseinbrüche und Variation der Versorgungsspannung EN 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> • <5% Ut - während 10 ms • 40% Ut - während 100 ms • 70% Ut - während 500 ms • <5% Ut - während 5 s | <ul style="list-style-type: none"> <5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5% Ut 5 s | Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des SOPRO-Gerätes voraussetzt, dass das Gerät auch während Unterbrechungen der Hauptversorgung funktioniert, sollte das Gerät über eine unterbrechungs-freie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden. |
| Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) | 3 A/m | 3 A/m | Das Magnetfeld bei Netz-frequenz muss auf einem Niveau liegen, das für einen Einsatzort in einer gewerblichen oder Krankenhaus-umgebung typisch ist. |
| Hinweis: Ut ist der Nennwert der während des Tests angelegten Versorgungsspannung. | | | |

DEUTSCH

| Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit | | | |
|---|------------------------------|------------------------|---|
| Das SOPRO-Gerät ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird. | | | |
| Verträglichkeitstest | IEC 60601 Schwereniveau | Konformitäts niveau | Elektromagnetische Umgebung - Führer |
| Geleitete RF EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz | 3V | Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in direkter Nähe des SOPRO-Geräts, einschließlich von dessen Kabeln, verwendet werden, wobei der empfohlene Mindestabstand abhängig von der Frequenz des Senders mittels der anzuwendenden Formen berechnet wird. Empfohlene Abstandsentfernung $d = 1.16/P$ |
| Gestrahlte RF EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | 3V/m | $d = 1.16/P$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.33/P$ 800 MHz bis 2.5 GHz Wobei P die vom Hersteller des Senders zugewiesene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und d die empfohlene Abstandsentfernung in Meter (m) ist. Die von den stationären RF-Sendern gesendeten Feldniveaus, die durch eine elektromagnetische Messung des Standorts bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzband kleiner sein als das Konformitätsniveau. Störungen können in der Nähe der Geräte auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:  |
| Hinweis 1 : Von 80 MHz bis 800 MHz gilt das obere Frequenzband. | | | |
| Hinweis 2 : Diese Empfehlungen gelten eventuell nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert. | | | |

DEUTSCH

- a Die Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefon/schnurlose Telefone) und beweglichen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM-, FM- und TV-Geräten können theoretisch nicht präzise bewertet werden. Um die auf stationäre RF-Sender zurückzuführende elektromagnetische Umgebung zu bestimmen, muss vor Ort eine Messung durchgeführt werden. Wenn in der Umgebung, in der ein SOPRO Kamera-Gerät eingesetzt wird, eine Feldstärke gemessen wird, die das vorstehend genannte Konformitätsniveau übersteigt, muss die ordnungsgemäße Funktion des SOPRO Kamera-Gerätes überwacht werden. Wenn Funktionsstörungen festgestellt werden, müssen Zusatzaßnahmen ergriffen werden wie zum Beispiel die Neuausrichtung oder ein Ortswechsel des Referenzgerätes.
- b Oberhalb des Frequenzbandes von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Abstandsentfernungen zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausstattungen und der Ausstattung des SOPRO Medizingerätes

Das SOPRO Kamera-Gerät ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Benutzer des SOPRO Kamera-Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem er zwischen den tragbaren und mobile RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem SOPRO Kamera-Gerät einen Mindestabstand einhält, so wie dieser abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes nachfolgend empfohlen wird.

| Dem Sender zugewiesene maximale Ausgangsleistung W | Abstandsentfernung in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders - m | | |
|--|---|--------------------|---------------------|
| | 150 kHz bis 80 MHz | 80 MHz bis 800 MHz | 800 MHz bis 2,5 GHz |
| | $d = 1.6 \sqrt{P}$ | $d = 1.6 \sqrt{P}$ | $d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0.001 | 0.116 | 0.116 | 0.233 |
| 0.1 | 0.366 | 0.366 | 0.736 |
| 1 | 0.16 | 1.16 | 2.33 |
| 10 | 3.66 | 3.66 | 7.36 |
| 100 | 11.6 | 11.6 | 23.3 |

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann die empfohlene Abstandsentfernung d in Meter (m) mit der Gleichung bestimmt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, die vom Hersteller des Senders zugewiesen wird.

Hinweis 1 : Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt die in dem oberen Frequenzband gegebene Abstandsentfernung.

Hinweis 2 : Diese Empfehlungen gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.

DEUTSCH

5

INSTALLATION

Dieses Gerät ist für den Einsatz in Zahnarztpraxen vorgesehen. Für seine Installation ist keine besondere Schulung erforderlich. Beachten Sie bitte die Anweisungen in diesem Handbuch.

5.1. INBETRIEBNAHME

Befestigen des Handstückhalters:

1. Wählen Sie eine ebene, für den Gebrauch leicht zugängliche Fläche aus;
2. Reinigen Sie die Fläche, auf der Sie den Halter befestigen möchten, mit dem mitgelieferten Reinigungstuch;
3. Entfernen Sie den Klebeschutz des doppelseitigen Klebebandes, das sich am Halter befindet, bringen Sie diesen in Position und drücken Sie ihn zum Befestigen mehrmals fest an. Die maximale Klebeleistung stellt sich innerhalb der nächsten beiden Stunden ein. Vermeiden Sie daher während dieser Zeit eine übermäßige Kraftausübung auf den Halter.

! ACHTUNG :

Dieser Halter ist mit Magneten ausgestattet, die Geräte beschädigen können, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren. Achten Sie darauf, dass der Halter nicht in Nähe solcher Geräte befestigt wird (Videobildschirm mit Kathodenstrahlröhre, Magnetbänder, etc....).

5.2 ZUSÄTZLICHE ANSCHLUSSBOXEN (optional)

Sie können neben jedem Behandlungsstuhl (ohne Einschränkung) eine separate Anschlussbox installieren, dann brauchen Sie nur noch das Handteil des Geräts von einem Platz zum anderen mitnehmen.

Der Handstückhalter ist dazu vorgesehen, um den Stecker des Verbindungskabels zu halten, wenn dieser nicht mit dem Handstück verbunden ist.

Wenn Sie das Verbindungskabel vom Handstück lösen, um dieses an einen andere Platz mitzunehmen, oder wenn Sie das Handstück auf seinem Halter ablegen, wird am Bildschirm das jeweils zuletzt gespeicherte Bild angezeigt, bzw. die 4 letzten, wenn Sie sich im 4-Bild-Anzeigemodus befanden, bzw. das Farbttestbild, wenn kein Bild gespeichert wurde(Außer bei Dock USB2 und Dock U_USB2).



5.3. EINSTELLEN DER FOKUSSIERUNG

Das Handstück verfügt über einen Drehring zum Fokussieren von 0 bis unendlich. Zwecks Erleichterung der Bedienung sind 4 Positionen voreingestellt, die den Hauptanwendungen des SOPRO-Gerätes entsprechen.

- Extraoral (Porträt)
- Intraoral (1 bis 5 Zähne).
- | CARE (Erkrankungen Beobachtungen)
- Makro (mit bloßem Auge unsichtbar bis zu einer Größe von 3 mm).

INBETRIEBNAHME MIT EINEM VIDEOBILDSCHIRM

6.1. ANSCHLUSS DES DOCK M_VIDEO ODER M_USB2

- Mit dem Videokabel (am besten Y/C «S-Video») die Anschlussbox an den Videoeingang Ihres Monitors anschließen.
- Mit dem Verbindungskabel die Anschlussbox an das Handstück anschließen.
- Sollten Sie zum Einfrieren des Bildes lieber einen Fußschalter anstelle des SoproTouch  verwenden wollen, brauchen Sie diesen Schalter (kann optional geliefert werden) nur an die Anschlussbox anzuschließen. Bei dieser Konfiguration ist der SoproTouch  inaktiviert.
- Verbinden Sie das Netzteil mit der Stromsteckdose und der Anschlussbox (die grüne Kontrollleuchte muss sich einschalten).
- Nur das mit der Anschlussbox gelieferte Netzteil verwenden.

6.2. ANSCHLUSS DES DOCK MU_VIDEO OU MU_USB2

- Siehe Einbauanleitung des DOCK MU_VIDEO oder MU_USB2
- Das Verbindungskabel an das Handstück anschließen.
- Das Videokabel (am besten Y/C «S-Video») an die Anschlussbox und den Videoeingang Ihres Monitors anschließen.

6.3. FUNKTIONSWEISE DER BILDFESTSTELLUNG MIT SOPROTOUCH

- Beim Einschalten wählt SOPRO Kamera automatisch den 1-Bild-Modus.
- Zum Umschalten auf den 4-Bild-Modus den Finger mehr als 3 Sekunden lang auf den SoproTouch legen (bis am Bildschirm ein schwarzer Blitz erscheint) (bzw. wenn Sie sich für die Verwendung eines Fußschalters entschieden haben, diesen mehr als 3 Sekunden lang gedrückt halten).
- Zum Zurückkehren zum 1-Bild-Modus diesen Vorgang wiederholen.
- Im 1-Bild-Modus reicht zum Feststellen des Bildes eine leichte Berührung des SoproTouch aus (bzw. ein kurzer Druck auf den Fußschalter), sobald das gewünschte Bild auf dem Monitor erscheint. Das Bild wird automatisch in der Anschlussbox gespeichert und an Ihrem Bildschirm angezeigt. Wenn Sie zum Direktmodus zurückkehren möchten, den SoproTouch nochmals leicht berühren (bzw.

auf den Fußschalter drücken).

- Ein weiteres leichtes Berühren des SoproTouch (bzw. ein Druck auf den Fußschalter) stellt ein weiteres Bild fest, wobei das vorhergehende verschwindet.
- Im 4-Bild-Modus wird das Bild in einem der Bildschirmviertel gespeichert, wenn Sie den SoproTouch berühren (bzw. auf den Fußschalter drücken) und wird weiter an Ihrem Monitor angezeigt. Eine weitere Berührung des SoproTouch (bzw. Betätigen des Fußschalters) bringt das Bild in den Direktmodus zurück. Ein drittes leichtes Berühren (oder Betätigen des Fußschalters) speichert ein zweites Bild in einem anderen Viertel des Bildschirms, bis 4 Bilder aufgenommen sind.

 **HINWEIS :**

Der Fußschalter muss der Schutzklasse IPX1 nach IEC 60529 entsprechen (Artikel 15.4.7.3 der Norm IEC 60601-1 ed3).

DEUTSCH

7

INBETRIEBNAHME MIT EINEM COMPUTER

7.1. ERFORDERLICHE KONFIGURATION DES COMPUTERS

Für den Gebrauch des SOPRO-Systems muss sichergestellt werden, dass der Computer und seine Peripheriegeräte keine Nutzungsbeschränkung aufweisen, die sich auf die Sicherheit von Personen auswirken könnte. Außerdem muss er folgende Anforderungen erfüllen:

Windows® konfiguration:

| | Mindestkonfiguration | Empfohlene Konfiguration |
|---------------------------|---|---|
| Betriebssystem | Windows® XP Pro SP3 | Windows® 7 Pro SP1 |
| Prozessor | Intel® Pentium IV - 1,3 GHz | Intel® Core 2 |
| Speicher | 512 MB | 2 GB or more |
| Festplatte | 250 GB | 320 GB or more |
| USB-Schnittstellen | 2 Hi-Speed UB 2.0-Schnittstellen | 4 Hi-Speed UB 2.0-Schnittstellen |
| Videokarte | Graphic board 32 MB of unshared video RAM compatible with DirectX 9 | Grafikkarte mit Chipset Nvidia oder ATI / 512 RAM kein shared, kompatibel DirectX 9 |
| USB Chipset | Intel oder NEC® / RENESAS® | Intel oder NEC® / RENESAS® |
| Auflösung des Bildschirms | 1024 x 768 | 1280 x 1024 oder besser |

MAC® konfiguration:

| | Mindestkonfiguration | Empfohlene Konfiguration |
|----------------|------------------------------------|--------------------------|
| Computer | MAC® Book Pro 13.3" ou iMac® 21.5" | iMac® 27" |
| Betriebssystem | MAC® OS X 10.6 Snow Leopard | MAC® OS X 10.7 Lion |
| Prozessor | Intel® Core 2 | Intel® Core i7 |
| Speicher | 2 GB | 4 GB |

7.2. ANSCHLUSS DES DOCK M_USB2

- Mit dem USB-Kabel die Anschlussbox an eine der USB-Schnittstellen Ihres Computers anschließen.
- Mit dem Verbindungskabel die Anschlussbox mit dem Handstück verbinden.
- Sollten Sie zum Einfrieren des Bildes lieber einen Fußschalter anstelle des Sopratoch verwenden wollen, brauchen Sie diesen Schalter (kann optional geliefert werden) nur an die Anschlussbox anzuschließen. Bei dieser Konfiguration ist der Sopratoch inaktiviert.
- Verbinden Sie das Netzteil mit der Stromsteckdose und der Anschlussbox (die grüne Kontrollleuchte muss sich einschalten).

7.3. ANSCHLUSS DES DOCK MU_USB2 ODER DOCK U_USB2

- Siehe Einbauanleitung des DOCK MU_USB2 oder DOCK U_USB2
- Das Verbindungskabel an das Handstück anschließen.
- Das USB-Kabel an die Anschlussbox und eine der USB-Schnittstellen Ihres Computers anschließen.

7.4. ANSCHLUSS DES DOCK USB2

- Den USB-Anschluss an eine der USB-Schnittstellen Ihres Computers anschließen.
- Das Verbindungskabel mit dem Handstück verbinden.

7.5 INSTALLATION DER SOFTWARE SOPRO IMAGING

Siehe Benutzerhandbuch Sopro Imaging, das sich auf der CD-ROM von Sopro Imaging im Verzeichnis Dokumente befindet.

7.6. PARAMETRIEREN DER SOFTWARE SOPRO IMAGING MIT SOPRO KAMERA

Siehe Benutzerhandbuch Sopro Imaging, das sich auf der CD-ROM von Sopro Imaging im Verzeichnis Dokumente befindet.

7.7 EINSATZ DER SOFTWARE SOPRO IMAGING MIT DER CARE-FUNKTION

Siehe Benutzerhandbuch Sopro Imaging, das sich auf der CD-ROM von Sopro Imaging im Verzeichnis Dokumente befindet.

BETRIEBSANLEITUNG DER KAMERA IM PERIO- UND CARIO-MODUS

Das SOPROCARE-System wird als Unterstützung bei der Prophylaxe/Prävention eingesetzt. Dank fortschrittlicher Fluoreszenz-Technologie (erzeugt durch LED-Lampen) und chromatischer Verstärkung trägt diese Kamera zur umfassenden Versorgung der Patienten bei.

Die hochentwickelte optische Einheit und der CCD-Sensor in der SOPROCARE nehmen die Bilder auf, verstärken sie und konvertieren sie in ein Videosignal, das an einen Video- oder Computermonitor gesendet wird. Das resultierende Bild kann den Zahnmediziner und/oder -hygieniker bei der Diagnose und Behandlung unterstützen.

Das Gerät dient als Hilfe bei der Entdeckung von Zahnbelag, mit diesen Ablagerungen verbundener Zahnfleischentzündung und okklusaler Karies. Änderungen in der Farbe der Fluoreszenz sollten vom Zahnmediziner mithilfe anerkannter Standardmethoden untersucht werden. Die Informationen von den Bildern können zusammen mit den Ergebnissen der Standarduntersuchung zur Identifizierung pathologischer Symptome und zur Erstellung eines geeigneten Behandlungsplans verwendet werden.

HINWEIS:

SOPROCARE ist ein Hilfsinstrument zur Diagnose, das zusätzlich zu den visuellen Beobachtungen des Zahnarztes, der Patientengeschichte und Daten von anderen Diagnosetechniken Informationen liefert, die in einer optimierten Gesamtdiagnose resultieren. Die Kamera dient nicht zur Erzeugung von Diagnosen. Die Diagnose wird im Anschluss an die Verwendung der Kamera durch den Zahnmediziner ausgeführt. Jegliche Verwendung, die nicht in dieser Anleitung als richtige Anwendung beschrieben ist, wird als falsche Anwendung angesehen. In keinen Fall haftet der Hersteller für Schäden jedweder Art, die aus falscher Anwendung des Produkts resultieren. Der Anwender trägt alle Risiken.

8.1. PERIO-MODUS

Dieser Fluoreszenz-Modus kombiniert mit chromatischer Verstärkung liefert Informationen zur Zahnhygiene der Patienten sowie zur Detektion von Zahnbelag und damit zusammenhängender Zahnfleischentzündung. Die erzeugten Bilder werden in verschiedenen

DEUTSCH

Farben angezeigt, die sich anhand folgender Tabelle interpretieren lassen:

| | Normales signal | | Warnsignal | |
|---|--|--|---|---|
| Angezeigte Farbe | Natürliche Färbung des Zahns | Natürliche Färbung und Aussehen des Zahnfleischs | Vorhandensein von Ablagerungen in Weiß, Gelb, Orange bis Rot | Purpurrote Verfärbung des Zahnfleischs |
| Vermutete Beschaffenheit des Gewebes | Kein Vorhandensein von Ablagerungen auf dem Zahn | Gesundes Zahnfleisch | Vorhandensein von Zahnbelag | Vorhandensein von Zahnfleischentzündung |
| Kontrolle | Gesunder Zahn | Gesunder Zahn | Anwendung von anerkannten Standardmethoden zur Untersuchung der Zahnhygiene des Patienten | Anwendung von anerkannten Standardmethoden zur Untersuchung auf Zahnfleischentzündung |

Die Kamera muss mit einem SOPROTIPS verwendet werden; dieses muss auf den Kopf der Kamera platziert werden. Dieses Zubehör ermöglicht es, die Kamera unabhängig vom Umgebungslicht zu verwenden.

8.2. CARIO-MODUS

In diesem Fluoreszenz-Modus wird auf dem erzeugten Bild eine Warnung in Rot angezeigt, während der Rest des Bilds Schwarzweiß bleibt. Es ist empfehlenswert, das SOPROTIPS-Gerät im CARIO-Modus zu verwenden. Es ist erforderlich bei der Benutzung die Dentallampe zur Seite zu bewegen, um zusätzlichen Lichteinfall in den Mund des Patienten zu vermeiden.

| | Normales Signal | Warnsignal |
|---|-----------------|--|
| Angezeigte Farbe | Farblos | Rot |
| Vermutete Beschaffenheit des Gewebes | Gesundes Dentin | Verdächtiger Bereich |
| Kontrolle auf | Gesunder Zahn | Anwendung von anerkannten Standardmethoden zur Untersuchung auf potenzielle Karies |

Bei Vorliegen dieses Warnsignals sollte stets eine professionelle Reinigung mithilfe einer Prophy-Bürste, eines Pulverstrahlreinigers oder eines anderen geeigneten Verfahrens durchgeführt werden, um Ablagerungen, Essensreste, Zahnbelag, Plaqueindikatoren und präventive Materialien wie Fluorpaste zu entfernen, die die Kariesdetektion behindern könnten. Anschließend eine erneute Untersuchung vornehmen.

Die auf die Verwendung des SOPROCARE-Systems folgende Diagnose wird von einem Zahnmediziner und/oder Zahnhygieniker durchgeführt. Ein Warnsignal dient nur als Hinweis, der Zahnmediziner ist der einzige Experte, der die geeigneten Behandlungsoptionen bewerten, entsprechend auswählen und ggf. entscheiden kann, eine Behandlung basierend auf dem klinischen Befund zu beenden.

8.3. AUSWAHL DES MODUS



Taste 1: Drücken auf diese Taste zum Umschalten vom TAGESLICHT-MODUS in den PERIO-MODUS und umgekehrt.



Taste 2: Drücken auf diese Taste zum Umschalten vom TAGESLICHT-MODUS in den CARIO-MODUS und umgekehrt.

BESCHREIBUNG DER ANSCHLUSSBOXEN

⚠ VORSICHT:

Geräte, die an den Ein- und Ausgängen angeschlossen werden, müssen der Norm IEC 60950-1 entsprechen.

9.1. STROMVERSORGUNG VON DOCK M_VIDEO UND M_USB2

Die Stromversorgung des SOPRO-Gerätes erfolgt über die Netzsteckdose (gekennzeichnet mit dem Symbol 6V  an der Anschlussklemme). Dieses Gehäuse muss über das mitgelieferte Netzteil (PHIHONG, Modell PSA 10R-060 oder FRIWO, Modell MPP15 FW 7555M/06) an das Stromnetz angeschlossen werden. Das Netzteil passt sich automatisch an die Stromnetze mit 115 V[~] - 230 V[~] ; 60 Hz - 50 Hz ; 0,5 A an. Die Spannung, mit der das SOPRO -System versorgt wird, ist Gleichstrom-Niederspannung 6 V .

9.2. STROMVERSORGUNG VON DOCK MU_VIDEO UND MU_USB2

Der elektrische Anschluss dieser Anschlussbox muss von einem Fachmann ausgeführt werden. Die Stromversorgung des SOPRO-Gerätes erfolgt über die Anschlussbox, die an 24 V[~] ; 50 Hz - 60 Hz ; 10 VA anzuschließen ist.

9.3. STROMVERSORGUNG VON DOCK U_USB2

Der elektrische Anschluss dieses Anschlusskastens sollte durch die Person durchgeführt werden, die auch die Installation vornimmt. SOPRO Kamera wird durch den Anschlusskasten mit Strom versorgt, der mit 24 V[~] ; 50 Hz - 60 Hz ; 15 VA angeschlossen werden sollte.

9.4. NETZSTROMVERSORGUNG DES DOCKS USB2

Die Stromversorgung der Dentalkamera muss über die USB-Schnittstelle Ihres Computers erfolgen. Die Spannung die die Kamera versorgt, ist Gleichstromniederspannung 5 V  (0.5 A).

9.5. VIDEO- UND USB-AUSGÄNGE

Diese Boxen verfügen über 2 unabhängige Videoausgänge, einen Kompositausgang und einen Y/C «S-Video-Ausgang». Einer dieser beiden Ausgänge kann an den Videoeingang Ihres Monitors angeschlossen werden (am besten der Y/C «S-Video-Ausgang»). Wenn Ihre Box über einen digitalen USB 2.0-Ausgang verfügt, kann dieser an die USB2-Schnittstelle eines Computers angeschlossen werden.

*Außer bei Dock USB2 / Dock U_USB2.

9.6. FUßSCHALTER

Wenn Sie für die Bildfeststellung lieber einen Fußschalter verwenden, müssen Sie diesen nur an eine mit dem Symbol*  gekennzeichnete Anschlussklemme anschließen. *Außer bei Dock USB2.

9.7. IDENTIFIKATION

Die Angaben auf der Docking-Station identifizieren die SOPRO-Kamera entsprechend den internationalen Normen IEC 60601-1/IEC 60601-2-18 und IEC 60417.



Netzteil, Klasse II, nicht geerdet. Der Stecker des Netzteils dient als Einrichtung zum Trennen vom Netz. Nur für M_USB2- und M_VIDEO-Docking-Stations.



Einweg-Dentalbarrieren.



Videoausgang.



Handteilanschluss.



Fußschalteranschluss.










Gleichspannung.



USB2-Anschluss.

DEUTSCH

-  „Kamera des Typs BF“.
-  Gebrauchsanleitung beachten.
-  Elektronische und elektrische Geräte, die nach dem 13.08.2005 auf den Markt gebracht wurden. Dieses Symbol weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht über den Haushaltsmüll entsorgt werden darf.
-  Für die medizinischen Vorrichtungen entspricht dieses Symbol dem Herstellungsjahr. Letztere ist anhand von vier Ziffern ausgedrückt.
-  Für die medizinischen Vorrichtungen entspricht dieses Symbol dem Namen und der Adresse des Herstellers.
-  Entspricht der Europäischen Richtlinie 93/42/EG für medizinische Geräte.
-  Erdung (für MU_USB2- und MU_VIDEO-Docking-Stationen).

Geräte, die an den Anschluss „Video out“ oder USB-Anschluss angeschlossen werden, müssen der Norm IEC 60950 entsprechen.

STERILISIEREN DES SOPROTIPS

Der SOPROTIPS müssen vor dem Sterilisieren gereinigt werden.

Der SOPROTIPS können in Desinfektionsbäder getaucht und einer manuellen bzw. automatischen Reinigung unterzogen werden (Ultraschallreinigungsgesät).

Anschließend müssen sie abgespült, getrocknet und im Fall des SOPROTIPS konditioniert werden, bevor sie in den Autoklav kommen dürfen.

Sie können in einem Autoklav bei 134°C bei 2 Bar (200 KPa) 18 Minuten lang sterilisiert werden.

Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass das Sterilisieren der intraoralen Aufsätze im Autoklav zum Verschleiß dieser Zubehörteile führt. Wir empfehlen daher, die Distalaufsätze im Durchschnitt nach jeweils 50 Sterilisierzyklen auszutauschen.

HINWEIS:

Die SOPROTIPS können auch mit einem Desinfektionstuch des Typs Septol Pierre Rolland gereinigt werden.

WARNUNG:

Um jegliche Kreuzkontamination zu verhindern, müssen die bei der Handhabung der Dentalkamera und des Intraoralschutzes notwendigen Vorsichts- und Hygienemaßnahmen stets beachtet werden.

INSTANDHALTUNG

SOPRO Kamera ist wartungsfrei, wenn das Gerät gemäß den Bedienungs- und Reinigungsanweisungen des Herstellers verwendet wird.

Vor dem ersten Gebrauch muss unbedingt ein kompletter Desinfektionsvorgang durchgeführt werden.

Jedes SOPRO -System, das von einer Überholung oder Wartungsmaßnahme zurückkommt, muss vor jedem weiteren Gebrauch einem vollständigen Desinfektionszyklus unterzogen werden.

⚠ WARNUNG:

Keine Produkte auf der Basis folgender Stoffe verwenden :

- Ammoniak, Trichlorethylen
- Dichlorethylen
- Chlorhaltige und aromatisch Kohlenwasserstoffe
- Ethylendichlorid
- Methylenchlorid
- Ketone

Kann die Kunststoffteile beschädigen.

⚠ WARNUNG:

Spülen Sie nie direkt mit Desinfektionsmittel auf Sopro Produkte.

⚠ WARNUNG:

Um jegliche Kreuzkontamination zu verhindern, müssen die bei der Handhabung der Dentalkamera und des Intraoralschutzes notwendigen Vorsichts- und Hygienemaßnahmen stets beachtet werden.

DEUTSCH

11.1. INSTANDHALTUNG DES HANDSTÜCKS UND DER ANSCHLUSSBOX

HINWEIS:

Bei Kontakt mit Blut oder ähnlichen Verschmutzungen wird eine gründliche Desinfektion empfohlen. Zuerst reinigen Sie das Handstück mit Desinfektionstüchern, dann Rollen Sie das einzelne Handstück für 15 Minuten in einem Desinfektionstuch ein. Danach bitte die noch vorhandene Feuchtigkeit mit einem sterilen Tuch abtrocknen.

| BESCHREIBUNG | EMPFEHLUNGEN | BEDIENUNGSANLEITUNG & VORSICHTSMASSNAHMEN | |
|--------------|---|---|---|
| | | ✓ | ✗ |
| Disinfecting | Surface cleaning and disinfecting wipes e.g. Septol™ Wipes from Pierre Rolland. | <ul style="list-style-type: none">✓ Das Tuch entnehmen, auswringen und bis zum Erzielen sichtbarer Sauberkeit reiben.✓ An der Luft trocknen lassen.✓ Die Verpackung gut verschließen. | <ul style="list-style-type: none">✗ Nicht reiben✗ Nicht Abspülen✗ Nicht ins Desinfektionsbad tauchen. |

KUNDENDIENST

12.1. GARANTIE

Die Firma SOPRO übernimmt die Garantie für Werkstoff und Herstellungsmängel an ihren Produkten für die Dauer eines (1) Jahres nach Kaufdatum. Diese Garantie gilt nicht für unsachgemäß verwendete, abgeänderte, vernachlässigte oder zufällig beschädigte Produkte oder Produkte, die ungewöhnlichen Betriebs- und Handhabungsbedingungen ausgesetzt waren. Andere Vertriebshändler als die Tochtergesellschaften der Unternehmensgruppe ACTEON sind nicht befugt, für Rechnung von SOPRO eine Garantie anzuwenden, die die von SOPRO gewährte überschreitet.

Die Gesamthaftung von SOPRO beschränkt sich nach Ermessen des Unternehmens auf den Ersatz oder die Gratisreparatur des mangelhaften Produkts, wenn dieses während der Laufzeit der Garantie an den SOPRO-Kundendienst zurückgeschickt wurde.

Außerhalb Frankreichs kann die Garantie nur dann geltend gemacht werden, wenn das Produkt bei einem von SOPRO zugelassenen Vertriebshändler des Landes gekauft wurde, in dem es eingesetzt wird.

DIESE GARANTIE IST DAS ALLEINIGE REGRESSMITTEL. SIE ERSETZT JEGLICHE ANDEREN GARANTIE, ZUM BEISPIEL HINSICHTLICH DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE GARANTIE AUSDRÜCKLICH ERWÄHNT ODER IMPLIZIERT IST. SOPRO KANN NICHT FÜR BESONDERE, INDIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, MATERIALSCHÄDEN ODER DATENVERLUST AUF VERTRAGLICHER, AUSSERVERTRAGLICHER ODER ANDERER GRUNDLAGE HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

Der Haftungsausschluss oder die Haftungsbeschränkung für direkte oder indirekte Schäden gilt nicht für gesetzliche oder vorschriftsmäßige Regelungen in bestimmten Ländern, und der vorliegende Haftungsausschluss kann nicht auf einen Käufer dieser Länder angewandt werden.

DEUTSCH

12.2. PANNENHILFE

| PROBLEM | URSACHEN | LÖSUNGEN |
|---|--|--|
| Mit einem Videomonitor | | |
| Auf dem Bildschirm wird kein Bild angezeigt und die LEDs von SOPRO Kamera leuchten nicht auf. | <ul style="list-style-type: none"> • Netzteil defekt. • Anschlussproblem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen, ob das Netzteil an das Stromnetz und die Anschlussbox angeschlossen ist. 2. Prüfen, ob das Verbindungskabel gut an das Handteil und die Anschlussbox angeschlossen ist. |
| SOPRO Kamera schaltet sich ein, aber am Bildschirm erscheint kein Bild | <ul style="list-style-type: none"> • Netzteil des Monitors defekt. • Anschlussproblem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen, ob das Videokabel gut an den Monitor und die Anschlussbox angeschlossen ist. 2. Prüfen, ob der Monitor eingeschaltet ist. |
| Am Bildschirm erscheint ein Bild, aber die Qualität ist nicht zufriedenstellend. | Konfiguration des Monitors. | Prüfen, ob die Konfiguration Ihres Videomonitors richtig programmiert ist (Helligkeit, Kontrast, Sättigung...) |
| Es erscheint ein unscharfes Bild. | <ul style="list-style-type: none"> • Fokussierungsring. • Hygieneschutz. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen, ob der Fokussierungsring korrekt eingestellt ist (Extraoral, intraoral, CARE, Makro). 2. Prüfen, ob der Hygieneschutz korrekt am SOPRO Kamera-Kopf angebracht ist. |
| Mit einem Computer | | |
| Am Bildschirm erscheint kein Bild und die LEDs von SOPRO Kamera leuchten nicht auf. | <ul style="list-style-type: none"> • Netzteil defekt. • Anschlussproblem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Check the power supply is correctly connected to the network and to the connection box. 2. Check the connecting cable is correctly connected to the handpiece and to the connection box. |

DEUTSCH

| | | |
|--|---|---|
| SOPRO Kamera schaltet sich ein, aber am Bildschirm erscheint kein Bild | <ul style="list-style-type: none">• Treiberkonfiguration• Driver• Anschlussproblem. | <ol style="list-style-type: none">1. Prüfen, ob SOPRO Kamera in Sopro Imaging korrekt programmiert ist (siehe Benutzerhandbuch der Software Sopro Imaging).2. Prüfen, ob SOPRO Kamera im Peripheriegerätmanager korrekt erkannt wird (richtige Installation des betreffenden Treibers).3. Prüfen, ob das USB-Kabel vom DOCK her korrekt an den USB-Ausgang angeschlossen ist. |
| Am Bildschirm erscheint ein Bild, aber die Qualität ist nicht zufriedenstellend. | Einstellung des SOPRO Kamera-Treibers. | In der Software Sopro Imaging die Einstellungen von SOPRO Kamera prüfen (Helligkeit, Kontrast, Sättigung...). Siehe Benutzerhandbuch der Software Sopro Imaging. |
| Es erscheint ein unscharfes Bild | <ul style="list-style-type: none">• Fokussierungsring.• Hygieneschutz. | <ol style="list-style-type: none">1. Prüfen, ob der Fokussierungsring korrekt eingestellt ist (Extraoral, intraoral, CARE, Makro).2. Prüfen, ob der Hygieneschutz korrekt am SOPRO Kamera-Kopf angebracht ist. |

Wenn der Fehler weiter besteht und Sie uns das SOPRO -System zurückschicken müssen, versenden Sie das Gerät bitte in der Originalverpackung. Es empfiehlt sich, das gesamte SOPRO -System zurückzusenden (Anschlussbox, Handstück, Kabel). Bitte legen Sie dem Versandschein eine kurze Beschreibung des festgestellten Fehlers bei.

Sollte ein Bestandteil des SOPRO -Systems beschädigt sein, müssen Sie uns das Gerät ebenfalls vollständig zurücksenden, damit wir die beschädigten Teile ersetzen können.

Sobald Sie Ihr Gerät von uns zurückerhalten, prüfen Sie bitte seinen Zustand und vermerken Sie auf dem Lieferschein bei Bedarf eventuelle Vorbehalte. Innerhalb einer Frist von 48 Stunden können Sie diese per Einschreiben an den Spediteur bestätigen. Nach Ablauf dieser Frist kann der Spediteur diese Vorbehalte zurückweisen.

Sollte von uns versandtes Material während des Transports beschädigt werden, werden die Reparaturkosten entweder gegenüber dem Spediteur geltend gemacht, wenn die Vorbehalte rechtzeitig gemeldet wurden, andernfalls gegenüber dem Empfänger. Achten Sie daher darauf, Material, das im Versand unterwegs war, unverzüglich auf einwandfreie Funktion zu prüfen.

TECHNISCHE DATEN

SOPROCARE

- CCD 1/4" hochempfindlich.
- Auflösung: (752 x 582) PAL ; (768 x 494) NTSC.
- Definition: 470 Zeilen.
- Empfindlichkeit: 2 Lux.
- Beleuchtung: 7 LED
- Einstellung: 4 Voreinstellungen (extraoral, intraoral, CARE, Makro)
- 2 Positionen: Perio mode and Cario mode.
- keine Bildumkehrung.
- Bildfeststellung durch SoproTouch oder Fußschalter (optional)
- Blickwinkel: 70°
- Kabellänge: 2,5 m
- Abmessungen des Handstücks: L: 200; B: 28; H: 24 mm.
- Abmessungen der aktiven Fläche: B: 14.4 x H: 8 mm.
- Gewicht des Handstücks: 78 g.

DOCK M_USB2

- Speicher 1 und 4 Bilder
- Stromversorgung: 115 V[~] - 230 V[~] ; 60 Hz - 50 Hz
- 1 PAL- oder NTSC-Video-Ausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Video-Ausgang.
- 1 digitaler Ausgang USB 2.0
- Abmessungen der Anschlussbox: L: 145 ; B: 130 ; H: 35 mm.
- Gewicht der Anschlussbox: 245 g.

DOCK M_VIDEO

- Speicher 1 und 4 Bilder
- Stromversorgung: 115 V⁻ - 230 V⁻ ; 60 Hz - 50 Hz
- 1 PAL- oder NTSC-Video-Ausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Video-Ausgang.
- Abmessungen der Anschlussbox: L: 145 ; B: 130 ; H: 35 mm.
- Gewicht der Anschlussbox: 245 g.

DOCK U_USB2

- Stromversorgung: 24 V⁻ ; 50 Hz - 60 Hz
- Verbrauch: 15 VA.
- 1 digitaler Ausgang USB 2.0
- Abmessungen der Anschlussbox: L: 50 ; B: 75 ; H: 36 mm.
- Gewicht der Anschlussbox: 76 g.

DOCK MU_USB2

- Speicher 1 und 4 Bilder
- Stromversorgung: 24 V⁻ ; 50 Hz - 60 Hz
- Verbrauch: 10 VA.
- 1 PAL- oder NTSC-Video-Ausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Video-Ausgang.
- 1 digitaler Ausgang USB 2.0
- Abmessungen der Anschlussbox: L: 100 ; B: 72 ; H: 36 mm.
- Gewicht der Anschlussbox: 190 g.

DOCK MU_VIDEO

- Speicher 1 und 4 Bilder
- Stromversorgung: 24 V⁻ ; 50 Hz - 60 Hz
- Verbrauch: 10 VA.
- 1 PAL- oder NTSC-Video-Ausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Video-Ausgang.
- Abmessungen der Anschlussbox: L: 100 ; B: 72 ; H: 36 mm.

- Gewicht der Anschlussbox: 190 g.

DOCK USB2

- Kabellänge: 3,5 m.
- 1 digitaler Ausgang USB 2.0
- Abmessungen der Anschlussbox: L: 100; B: 46; H: 20 mm.
- Gewicht der Anschlussbox: 165 g.

- Angelegter Teil Typ BF
- Betriebstemperatur : +10 °C bis +40 °C.
- Lagertemperatur: -20 °C bis +45 °C.
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %.
- Luftdruck: 900 hPa bis 1060 hPa.
- Dauerbetrieb.
- Kein Rieselwasserschutz (IPX0).
- Nicht geeignet für den Gebrauch unter Vorliegen eines entzündlichen Betäubungsmittelgemischs mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffprotoxid.
- Entspricht der Europäischen Richtlinien 93/42/CEE.
- Entspricht der Norm IEC60601-1.
- Entspricht der Norm IEC60601-2-18.
- Entspricht den Normen UL 60601-1 und CSA 60601-1.

Inhoud

| | | |
|-----------|---|-----|
| 1 | VOORWOORD..... | 2 |
| 2 | INLEIDING MONDCAMERA..... | 3 |
| 3 | VEILIGHEIDSINSTRUCTIES | 6 |
| 4 | OVERHEIDSVOORSCHRIFTEN | 7 |
| 5 | INSTALLATIE | 1 3 |
| 6 | AANSLUITEN AAN EEN VIDEOSCHERM..... | 1 5 |
| 7 | AANSLUITEN AAN EEN COMPUTER | 1 7 |
| 8 | CAMERAWERKING IN PERIO-STAND EN CARIO-STAND | 2 0 |
| 9 | BESCHRIJVING VAN DE AANSLUITBOXEN | 2 3 |
| 10 | STERILISATIE VAN DE SOPROTIPS | 2 6 |
| 11 | ONDERHOUD | 2 7 |
| 12 | AFTER SALES SERVICE | 2 9 |
| 13 | TECHNISCHE GEGEVENS | 3 2 |

VOORWOORD


Wij danken u voor het vertrouwen bij de aankoop van dit instrument.

Om optimaal gebruik te kunnen maken van dit instrument en om daarbij alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te treffen, wordt aanbevolen de gebruikershandboeken nauwkeurig te lezen en op te volgen.

Schenk bij het gebruik steeds speciaal aandacht aan de berichten met **VOORZICHTIG**, **WAARSCHUWING** en **N.B.**

 **VOORZICHTIG** : het woord **VOORZICHTIG** beschrijft een mogelijk voorval dat waarschijnlijk een veiligheidsrisico met zich brengt.

 **WAARSCHUWING** : het woord **WAARSCHUWING** refereert aan het incident dat mogelijk een vlotte werking van het systeem kan verstoren.

 **N.B.** : de letters **N.B.** vestigen de aandacht op hoe het specifieke onderhoud van het systeem te vergemakkelijken of om belangrijke informatie toe te lichten.

INLEIDING INTRAORALE CAMERA

De SOPROCARE is bedoeld voor de algemene tandheelkundige praktijk en richt zich op preventie alsmede volledige en snelle controle van de mondhygiëne. Het systeem helpt tandartsen en/of mondhygiënist bij preventieve zorg en het stellen van een visuele diagnose en biedt de volgende voordelen:

- informatie over de mondhygiëne van de patiënt
- geeft aan waar plak zit en waar het tandvlees als gevolg daarvan ontstoken is
- helpt bij het ontdekken van cariës tussen de tanden
- laat het verschil zien tussen mondzorg «voor» en «na» .

In de PERIO-stand helpt de camera de tandarts bij het opsporen van tandplak en tandvleesontsteking als gevolg daarvan. Deze stand biedt tandartsen/mondhygiënist de mogelijkheid om met hun patiënten te communiceren over hun mondhygiëne en hen op dat vlak te motiveren en op te voeden.

In de CARIO-stand helpt de camera de tandarts bij het vaststellen van fissures op zichtbare tandoppervlakken die tot cariës kunnen leiden.

In de DAYLIGHT-stand kunt u anatomische details bekijken die met het blote oog of een spiegel tje niet zichtbaar zijn.

Deze fluorescentiecamera bestaat uit een handstuk (SOPROCARE), een aansluitdoos (DOCK M_USB2, DOCK M_VIDEO, DOCK MU_USB2, DOCK U_USB2, DOCK MU_VIDEO, DOCK USB2) en de verschillende accessoires die nodig zijn om het apparaat te laten werken.

SOPROCARE

- 1 handstuk dat de elektronische componenten en de verlichting bevat.
- 1 handstukhouder.
- 4 SOPROTIPS
- 10 bescherminghoesjes.
- SOPROCARE / SOPRO-Imaging software Snelstart
- Software voor het bewerken van beelden (in demoversie) inclusief documentatie.

NEDERLANDS

DOCK M_USB2

- Een aansluitbox met een geïntegreerd geheugen voor opnamen en een digitale USB2 output.
- Voeding.
- Een kabel, 2,5 meter lang, om het handstuk met de aansluitbox te verbinden (optioneel 5 of 7 meter).
- Een S-video Y/C kabel.
- Een RCA videokabel.
- Een USB-kabel.

DOCK M_VIDEO

- Een aansluitbox met geïntegreerd beeldgeheugen. • Voeding.
- Een kabel, 2,5 meter lang, om het handstuk met de aansluitbox te verbinden (optioneel 5 of 7 meter).
- Een S-video Y/C kabel.
- Een RCA videokabel.
- Een USB-kabel.

DOCK USB2

- Een USB2 aansluitbox met een kabel van 3,5 meter.
- SOPRO-Imaging software Snelstart
- Software voor het bewerken van beelden (in demoversie) inclusief documentatie.

DOCK MU_VIDEO

- Een aansluitbox met geïntegreerd beeldgeheugen.
- Een kabel, 2,5 meter lang, om het handstuk met de aansluitbox te verbinden (optioneel 5 of 7 meter).
- Een installatiehandleiding.

DOCK MU_USB2

- Een aansluitbox met een geïntegreerd geheugen voor opnamen en een digitale USB 2.0 output.
- Een kabel, 2,5 meter lang, om het handstuk met de aansluitbox te verbinden (optioneel 5 of 7 meter).
- Installatieaanwijzingen.

DOCK U_USB2

- Een aansluitbox met een digitale USB 2.0 output.

- Een kabel, 2,5 meter lang, om het handstuk met de aansluitbox te verbinden (optioneel 5 of 7 meter).
- Installatieaanwijzingen.

Het instrument is verpakt in een speciale doos. Bewaar deze doos voor mogelijk later transport. Als aanvulling op de dentale camera worden enkele beschermhoesjes meegeleverd die nodig zijn bij intraoraal gebruik van de camera. Meer details over deze producten vindt u in onze catalogus. U kunt ook contact opnemen met onze commerciële afdeling.

 **NOTE :**

Het toestel is ontwikkeld om samen met zijn accessoires, u een maximale kracht en veiligheid te bieden. Het gebruik van niet originele accessoires kan leiden tot risico's voor u, uw patiënt en uw toestel.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- Stel de camera niet bloot aan waterspray en bewaar hem niet in een vochtige omgeving (gevaar voor elektrocutie).
- Installeer de camera in een schone, droge en goed geventileerde omgeving.
- Neem bij het hanteren van de camera en tandbarrières altijd de juiste hygiënemaatregelen en voorzorgsmaatregelen om het risico op kruisinfectie te voorkomen.
- De procedures voor infectiebeheersing dienen te worden gevolgd bij gebruik van accessoires zoals een intraorale punt, en tandbarrières. Volg bij gebruik van accessoires altijd de instructies van de fabrikant over het gebruik van die accessoires en voorkom het risico op kruisinfectie tussen patiënten.
- Ontkoppel, indien u de camera meerdere dagen niet zult gebruiken, deze van het lichtnet. Trek niet aan het netsnoer.
- De kabel van het handstuk moet nooit worden samengedrukt. Knijp er niet in.
- Stel de camera niet bloot aan sterke trillingen.
- Laat de camera niet vallen.
- De camera mag op geen enkele wijze in een vloeistof worden gedompeld en ook niet worden geautoclaveerd.
- Het is van essentieel belang voor elke nieuwe patiënt een beschermhoesje die met de camera complementair worden meegeleverd, te gebruiken. Controleer alvorens de camera te gebruiken dat hij geen scherpe hoeken heeft.
- De temperatuur aan de oppervlakte van de verlichting kan even boven 41°C komen (na gebruik gedurende meerdere minuten). Zorg er dus voor dat dit niet langdurig in contact komt met de mond van de patiënt.
- De SOPRO-camera maakt overeenkomstig de 'IEC 62471'-norm gebruik van 'groep 1'-LED's. Kijk niet direct in het licht om schade aan de ogen te voorkomen.

N.B. :

Als de beveiligingshoes scheurt tijdens een behandeling of wanneer het handstuk wordt gecontamineerd bij het afnemen van de beschermhoes, moet het handstuk in zijn geheel worden gedesinfecteerd. Zie hoe dit te doen het hoofdstuk over onderhoud.

WAARSCHUWING:

Het is verboden om zonder toestemming van de fabrikant wijzigingen aan het product te maken

WAARSCHUWING:

Als er wijzigingen aan de medische apparatuur worden aangebracht, dient er een test plaats te vinden om te controleren dat de apparatuur nog steeds veilig gebruikt kan worden.

OVERHEIDSVOORSCHRIFTEN

4.1. OVEREENSTEMMING MET STANDAARDS EN REGELS

Dit product is ontwikkeld en gefabriceerd door een bedrijf dat in het bezit is van een geautoriseerd kwaliteitssysteem. Het voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEC voor eisen die gesteld worden aan medische apparatuur. Het voldoet derhalve specifiek aan de standaards op het gebied van elektrische en elektromagnetische veiligheid (IEC) (CEM).

4.2. ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE EN ELEKTROSTATISCHE ONTLADINGEN

Elektromagnetische compatibiliteit (CEM) is de mogelijkheid van onderdelen van een elektronisch apparaat in een elektronische omgeving te interacteren. Hoewel dit dentale camerasysteem is ontwikkeld volgens deze norm en voldoet aan de drempelwaarden van elektromagnetische interferentie zoals deze door de desbetreffende instantie zijn opgesteld, is er geen garantie omtrent interferentie die zeer wel kan optreden bij een bepaalde opstelling.

Als het instrument interferentie genereert met radioverkeer (wat kan worden vastgesteld door het aan et uit te schakelen) wordt de gebruiker aangeraden dit verschijnsel te corrigeren door het nemen van een onderstaande van maatregelen of van een gedeelte daarvan:

- Verander de oriëntatie van de ontvangende antenne.
- Verplaats het product ten opzichte van de ontvanger.
- Verplaats de computer weg van de ontvanger.

Het SOPRO dentale camerasysteem is ontwikkeld en getest om binnenshuis te worden gebruikt in een omgeving van klasse B Groep 1, volgens de standaard CISPR11.


4.3. WAAKZAAMHEID MEDISCHE APPARATUUR

Zoals elke medische instrument is dit apparaat onderworpen aan de zgn. medical device vigilance dispositions; elke ernstige dysfunctie dient het onderwerp te zijn van een beschrijving, gericht aan de competente instantie en de fabrikant, en wel zo spoedig en nauwkeurig mogelijk.

4.4. EINDE VAN DE LEVENSDUUR

Dit apparaat is voorzien van het recyclesymbool volgens de Europese richtlijn 2002/96/EC voor elektrisch en elektronisch equipementafval (DEEE of WEEE). Door het op correcte wijze afvoeren van dit apparaat draagt u bij aan het vermijden van schade aan het milieu en de menselijke gezondheid.



Het symbool  aanwezig op het instrument of op de bijgaande documentatie, geeft aan dat het in geen geval als huishoudelijk afval mag worden behandeld. Het moet derhalve worden ingeleverd bij een innamecentrum voor recycling van elektrische en elektronische apparatuur.

Respecteer de van kracht zijnde lokale voorschriften betreffende het afvoeren van afval. Neem contact op met uw leverancier voor meer bijzonderheden over de behandeling, reparatie en recycling van het instrument. Is dat niet mogelijk, kunt u de webstek van de ACTEON groep raadplegen om over de procedure te worden geïnformeerd.

NEDERLANDS

4.5. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

| Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies | | |
|---|----------------|--|
| Het apparaat SOPRO is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in deze omgeving wordt gebruikt. | | |
| Emisietests | Overeenkomst | Elektromagnetische omgeving-leidraad |
| RF emissies CISPR 11 | Groep 1 | Het apparaat SOPRO maakt alleen voor interne functies gebruik van stralingsenergie. De emissies op radiofrequenties zijn derhalve laag en het is onwaarschijnlijk dat zij interfereren met elektronische apparatuur in de nabijheid. |
| RF emissies CISPR 11 | Klasse B | |
| Harmonische emissies EN 61000-3-2 | Nee toepassing | |
| Voltage fluctuaties / flikkeringen EN 61000-3-3 | Toepassing | |


NEDERLANDS

| Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit | | | |
|---|--|--|---|
| Het apparaat SOPRO is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in deze omgeving wordt gebruikt. | | | |
| Immuniteitstest | IEC 60601 Severity level | Niveau van overeenkomst | Gids voor elektromagnetische omgeving |
| Elektrostatische ontla- dingen EN 61000-4- | ± 6 kV bij contact ± 8 kV in de lucht | ± 6 kV ± 8 kV | De vloer dient van hout, beton of bedekt met tegels te zijn. Indien de vloer is gemaakt van een synthetisch materiaal dient de relatieve vochtigheid tenminste 30 % te bedragen. |
| Afgelegen transient bursts EN 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie | ± 2 kV ± 1 kV | Het voedingsapparaat dient te zijn van de traditionele kwaliteit voor commercieel en medisch gebruik. |
| Voltageschokken EN 61000-4-5 | Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV | ± 1 kV N.A. | Het voedingsapparaat dient te zijn van de traditionele kwaliteit voor commercieel en medisch gebruik. |
| Vermindering, korte, korte uitval en vol- tagefluctuaties EN 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> • <5% Ut - pendant 10 ms • 40% Ut - pendant 100 ms • 70% Ut - pendant 500 ms • <5% Ut - pendant 5 s | <ul style="list-style-type: none"> <5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5% Ut 5 s | Het voedingsapparaat dient te zijn van de traditionele kwaliteit voor commercieel en medisch gebruik.. Als de gebruiker van het apparaat SOPRO eist dat blijft functioneren tijdens belangrijke stroomuitval is het aan te bevelen dat het apparaat SOPRO wordt gevoed door een omvormer of door een batterij. |
| Magnetisch veld met de netwerkfrequentie (50/60 Hz) | 3 A/m | | Het magnetisch veld met de frequentie van het netwerk dient een voor een commerciële of medische omgeving traditioneel niveau te hebben. |
| N.B.: Ut is de waarde van het bij de tests gebruikte nominale waarde van het voltage. | | | |

NEDERLANDS

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Het apparaat SOPRO is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in deze omgeving wordt gebruikt.

| Immunitiestest | IEC 60601 Severity level | Niveau van overeenkomst | Gids voor elektromagnetische omgeving |
|----------------------------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Geleide RF EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz | 3V | <p>Draagbare en mobiele RF communicatiemiddelen mogen niet worden gebruikt op een afstand van het apparaat SOPRO , met inbegrip van de kabels, die kleiner is dan de aanbevolen scheidingsafstand zoals die met de toepasselijke zijn berekend, afhankelijk van de frequentie van de emitter.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1.16/P$</p> |
| Uitgestraalde RF EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz | 3V/m | <p>$d = 1.16/P$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.33/P$ 800 MHz tot 2.5 GHz</p> <p>Waar P staat voor de maximale standaardoutput van de zender in Watts (W) volgens de fabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>De bij vaste RF-zenders geëmitteerde veldsterkte, ter plaatse bepaald via een elektromagnetische meting, moet lager zijn dan het in elke frequentieband toegestane niveau.</p> <p>In de nabijheid van apparaten die het volgende symbool dragen  kan interferentie optreden.</p> |

N.B. 1 : Bij 80 MHz en 800 MHz is de hogere frequentieband van toepassing.

N.B. 2 : Deze aanbevelingen kunnen mogelijk niet in elke situatie van toepassing zijn. De propagatie van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

a De vaste veldsterkte van een zender zoals van een basisstation van radiotelefoons (mobieltje) en mobiele radio's, amateurzenders, AM, FM en TV radiocommunicatie kan theoretisch niet nauwkeurig worden vastgesteld. Om de waarde van een elektromagnetische omgeving vast te stellen dient ter plaatse een meting te worden verricht. Indien de gemeten veldsterkte in de omgeving van het apparaat SOPRO de bovengenoemde waarden te boven gaat moet de juiste werking van het apparaat SOPRO worden gecontroleerd. Als een abnormale werking wordt aangetoond, moeten verdere maatregelen worden genomen zoals richtingverandering of verplaatsen.

b Boven de frequentieband van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager te zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele toestellen voor radiocommunicatie en het apparaat SOPRO

Het apparaat SOPRO is bedoeld om in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgezonden RF storingen zijn gecontroleerd, te worden gebruikt. De gebruiker van het apparaat SOPRO kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische interferentie door het aanhouden van een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF communicatiemiddelen (zenders) en het apparaat SOPRO, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van de maximale van het communicatiemiddel.

| Maximale standaardoutput van de | Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender - M | | |
|---------------------------------|---|--------------------|---------------------|
| | 150 kHz tot 80 MHz | 80 MHz tot 800 MHz | 800 MHz tot 2,5 GHz |
| | $d = 1.6 / P$ | $d = 1.6 / P$ | $d = 2.33 / P$ |
| 0.001 | 0.116 | 0.116 | 0.233 |
| 0.1 | 0.366 | 0.366 | 0.736 |
| 1 | 0.16 | 1.16 | 2.33 |
| 10 | 3.66 | 3.66 | 7.36 |
| 100 | 11.6 | 11.6 | 23.3 |

Voor zenders waarvan de maximale output hierboven niet is genoemd kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is voor de frequentie van de zender waarbij P staat voor de maximale output van de zender in Watts (W) zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.

N.B. 1 : Bij 80 MHz en bij 800 MHz geldt de scheidingsafstand zoals opgegeven in de hogere frequentieband.

N.B. 2 : Deze aanbevelingen gelden mogelijk niet in elke situatie. De propagatie van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

INSTALLATIE

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door een tandarts. Voor de installatie is geen speciale training nodig. Raadpleeg de instructies in deze handleiding.

5.1. MISE EN SERVICE

Vastmaken van de handstukhouder:

1. Kies een vlakke, makkelijk toegankelijke plaats.
2. Gebruik het meegeleverde doekje om het oppervlak waaraan u de houder gaat vastmaken schoon te maken.
3. Verwijder de bescherming van het dubbelzijdig klevende kleefband op de houder, plaats deze en druk hem verschillende malen aan op zijn plaats. De maximale kleefkracht wordt na twee uur bereikt. Gedurende deze twee uur moet u dus geen druk op de houder uitoefenen.

! VOORZICHTIG :

Deze houder is uitgerust met magneten die instrumenten, die gevoelig zijn voor magnetische velden, kunnen beschadigen. Zorg ervoor dat de houder niet in de buurt van dit soort apparatuur wordt bevestigd (videoscherm met kathodestraalbuis, magnetische videotapes, enz.).

5.2 MEERDERE AANSLUITBOXEN (optioneel)

U kunt bij elke stoel een aansluitbox plaatsen (onbegrensd). U hoeft alleen maar het handstuk van de ene naar een andere stoel te brengen.

De handstukhouder is geschikt om de connector van de verbindingkabel vast te houden als deze niet met het handstuk is verbonden. Wanneer u het handstuk ontkoppelt om hem naar een andere stoel te brengen of wanneer u het handstuk in de houder plaatst zal het laatst opgenomen beeld of de laatste vier als u in vierbeeldmodus bent, dan wel de kleurenbalk als geen beeld is opgeslagen (Uitgezonderd op DOCK USB2 / DOCK U_USB2).



5.3. SCHERPSTELLEN

Op het handstuk bevindt zich een roterende ring ten behoeve van de scherpstelling van “0” tot oneindig. Voor uw gemak hebben wij vier posities van te voren ingesteld die corresponderen met de belangrijkste toepassing van de SOPRO.

- Extraoraal (Portret)
- Intraoraal (1 tot 5 elementen)
- | CARE (observatie van ziekten)
- Macro (details die met het blote oog niet zichtbaar zijn)

AANSLUITEN AAN EEN VIDEOSCHERM





6.1. AANSLUITING VAN DOCK M_USB2 OF DOCK M_VIDEO

- Sluit de video kabel (bij voorkeur Y/C 'S-video') aan tussen de aansluitbox en de videoinput van de monitor.
- Plaats de verbindingkabel tussen de aansluitbox en het handstuk.
- Als u de voorkeur geeft aan een voetschakelaar boven de SoproTouch  om het beeld te bevriezen, hoeft u alleen maar de voetschakelaar (optioneel) met de aansluitbox te verbinden. In deze configuratie is de SoproTouch  niet toegestaan.
- Verbind de voeding met een wandcontactdoos en dan met de aansluitbox (het groene indicatielampje moet nu gaan branden).
- Gebruik alleen het met de aansluitbox meegeleverde voedingsapparaat.



6.2. CONNECTION OF DOCK MU_USB2 OF DOCK MU_VIDEO

- Zie voor de aansluitingen DOCK MU_USB2 / DOCK MU_VIDEO.
- Verbind de verbindingkabel met het handstuk.
- Plaats de videokabel (bij voorkeur Y/C S-video) tussen de aansluitbox en de video-input van de monitor.

6.3. WERKEN MET DE SOPROTOUCH IMAGE FREEZE

- Wanneer ingeschakeld zal de camera in de enkelbeeldmodus komen.
- Druk om te schakelen naar de vierbeeldmodus, de SoproTouch  in gedurende meer dan drie seconden (totdat een zwarte flits op het scherm komt of, als u hebt gekozen een voetschakelaar te gebruiken, druk dan deze gedurende meer dan drie seconden in).
- Gebruik dezelfde methode om terug te keren naar de enkelbeeldmodus.
- In de enkelbeeldmodus hoeft u de SoproTouch  slechts even in te drukken (of een maal kort op de voetschakelaar te drukken) zodra het gewenste beeld op de monitor verschijnt. Het beeld wordt automatisch in de camera opgeslagen en op het scherm getoond. Wilt u terug naar de directe mode hoeft u slechts de SoproTouch  opnieuw kort aan te raken (of de voetschakelaar in te drukken).
- Een volgende lichte aanraking met de SoproTouch  (of druk op de voetschakelaar) doet een volgend beeld bevriezen en de

vorige verwijderen.

- In de vierbeeldmodus wordt het beeld in een van de kwartieren op het scherm als de u de SoprTouch  lichtelijk beroert (of drukt op de voetschakelaar) en blijft op het scherm te zien Een volgende lichte aanraking op de SoprTouch (of druk op de voetschakelaar) brengt het beeld terug tot de directe mode. Een derde lichte aanraking (of druk) zal een tweede beeld in een ander kwartier van het scherm plaatsen en zo verder totdat vier beelden zijn opgeslagen. revenir en mode direct, il vous suffit d'effleurer une nouvelle fois la SoprTouch  (ou d'appuyer sur la pédale).

 **N.B.:**

De voetschakelaar dient overeenkomstig de 'IEC 60529'-norm IPX1-conform te zijn (artikel 15.4.7.3 van de 'IEC 60601-1 ed3'-norm).

AANSLUITEN AAN EEN COMPUTER

7.1. Vereiste configuratie van de computer

Overtuig u ervan alvorens het SOPRO systeem te gebruiken dat de computer en zijn aangesloten hardware een of andere beperking heeft waardoor persoonlijke veiligheid in gevaar kan komen. Het moet tevens voldoen aan de volgende vereisten:

Configuratie voor Windows® :

| | Minimale systeemvereisten | Aanbevolen configuratie |
|-------------------|---|--|
| Operating systeem | Windows® XP Pro SP3 | Windows® 7 Pro SP1 |
| Processor | Intel® Pentium IV - 1,3 GHz | Intel® Core 2 |
| Geheugen | 512 MB | 2 GB of beter |
| Harde schijf | 250 GB | 320 GB of beter |
| USB poorten | 2 Hi-Speed UB 2.0-poorten | 4 ports USB2.0 Hi-Speed |
| Videokaart | Grafische kaart 32 MB RAM, niet gedeeld geheugen, compatibel met DirectX 9. | Grafische kaart met Nvidia chipset of exclusieve video ATI / 512RAM niet gedeeld geheugen, compatibel met DirectX 9. |
| USB-Chipset | Intel of NEC® / RENESAS® | Intel of NEC® / RENESAS® |
| Schermsresolutie | 1024 x 768 | 1280 x 1024 of beter |

Configuratie voor MAC® :

| | Configuration minimale | Configuration recommandée |
|-------------------|------------------------------------|---------------------------|
| Computer | MAC® Book Pro 13.3" of iMac® 21.5" | iMac® 27" |
| Operating systeem | MAC® OS X 10.6 Snow Leopard | MAC® OS X 10.7 Lion |
| Processor | Intel® Core 2 | Intel® Core i7 |
| Geheugen | 2 GB | 4 GB |

7.2. DOCK M_USB2 AANSLUITING

- Verbind de USB kabel tussen de aansluitbox en een van de USB-poorten van de computer.
- Sluit de verbindingkabel aan tussen de aansluitbox en het handstuk.

In u de voorkeur aan geeft een voetschakelaar te gebruiken in plaats van de SoproTouch om het beeld te bevroeren hoeft u alleen maar de (optionele) voetschakelaar met de aansluitbox te verbinden. Bij deze configuratie is de SoproTouch niet toegestaan.

- Verbind de voeding met het lichtnet en daarna met de aansluitbox (het groen indicatorlicht moet gaan branden).

7.3. DOCK MU_USB2 / DOCK U_USB2 AANSLUITING

- Raadpleeg het integratiehandboek van de DOCK MU_USB 2/ DOCK U_USB2.
- Verbind de verbindingkabel met het handstuk.
- Sluit de USB-kabel aan tussen de aansluitbox en een van de USB-poorten van de computer.

7.4. DOCK USB2 AANSLUITING

- Verbind de USB-kabel met een van de USB-poorten van uw computer.
- Verbind de verbindingkabel aan het handstuk.

7.5. INSTALLATIE VAN DE SOPRO IMAGING SOFTWARE

Raadpleeg het Sopro Imaging owner's manual dat u kunt vinden op de Sopro Imaging CD-ROM in de directory Document.

7.6 GEBRUIK VAN DE SOPRO IMAGING SOFTWARE MET SOPRO CAMERA

Raadpleeg de Sopro Imaging owner's manual die u kunt vinden op de Sopro Imaging CD-ROM in de directory Document.

7.7 GEBRUIK VAN DE SOPRO IMAGING SOFTWARE MET CARE FUNCTIE

Raadpleeg de Sopro Imaging owner's manual die u kunt vinden op de Sopro Imaging CD-ROM in de directory Document.

CAMERAWERKING IN PERIO-STAND EN CARIO-STAND

De SOPROCARE wordt gebruikt als hulpmiddel bij preventie. Door gebruik te maken van fluorescentietechnologie (via LED's) en chromatische versterking, zorgt deze camera voor algehele zorg van de patiënt.

De optische lenzen en de 'charge coupled device (CCD)'-sensor in de SOPROCARE herkennen de fluorescente beelden en converteren deze naar een videosignaal dat naar een monitor of computerscherm wordt verzonden. Het resulterende beeld kan vervolgens door de tandarts en/of mondhygiënist(e) worden gebruikt voor het stellen van de diagnose.

Veranderingen in de fluorescentiekleur leiden de tandarts naar gebieden met tandplak, tandvleesontsteking als gevolg daarvan en cariës op zichtbare tandoppervlakken. Hierbij wordt gebruikgemaakt van 'gold standard'-technieken. De beeldinformatie plus de resultaten van het 'gold standard'-onderzoek kunnen worden gebruikt om de pathologische symptomen vast te stellen en een geschikt behandelplan op te stellen.

N.B.:

De SOPROCARE fungeert als hulpmiddel bij de diagnose door naast de visuele observaties van de tandarts informatie te verstrekken die als aanvulling kan worden gebruikt op de gegevens in het patiëntdossier of resultaten van andere diagnostische technieken. Op die manier kan een volledige diagnose worden gesteld. De camera zelf stelt geen diagnose; dat dient de tandarts na gebruik van de camera zelf te doen.

Gebruik van de camera op een manier die in deze handleiding niet als juist wordt beschouwd, zal als onjuist worden beschouwd. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade als gevolg van onjuist gebruik. De bediener van de camera draagt alle risico's.

8.1. PERIO-STAND

Deze fluorescentiestand zorgt er samen met chromatische versterking voor dat er informatie voorhanden is over de mondhygiëne van

NEDERLANDS

de patiënt en geeft aan waar er sprake is van tandplak en tandvleesontsteking als gevolg daarvan. De beelden worden weergegeven in kleuren die als volgt geïnterpreteerd kunnen worden:

| | Normaal signaal | | Alarmsignaal | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| Weergegeven kleur | Natuurlijke kleur van de tand | Natuurlijke kleur van het tandvlees | Aanwezigheid van tandplakafzetting varieert van wit, geel, oranje tot rood | Kleur van het tandvlees is paarsrood |
| Veronderstelde staat van het weefsel | Geen tandplak aanwezig op de tand | Gezond tandvlees | Aanwezigheid van tandplak | Aanwezigheid van tandvleesontsteking |
| Onderzoek op | Gezonde tand | Gezonde tand | Maak gebruik van 'gold standard'-technieken om de mondhygiëne van de patiënt te controleren | Maak gebruik van 'gold standard'-technieken om op tandvleesontsteking te controleren |

De camera dient met een SOPROTIPS te worden gebruikt die op de kop van de camera dient te worden geplaatst. Met dit accessoire dat met de camera wordt meegeleverd, kunt u het omgevingslicht verplaatsen.

8.2. CARIO-STAND

In deze fluorescentiestand verschijnen aandachtsgebieden in het rood terwijl de rest van het beeld zwart-wit blijft.

Het is raadzaam om een SOPROTIPS in de CARIO-stand te gebruiken. Het is noodzakelijk om de tandartslamp te verplaatsen om te voorkomen dat er licht in de mond van de patiënt komt.

| | Normaal signaal | Alarmsignaal |
|--------------------------------------|-----------------|---|
| Weergegeven kleur | Kleurloos | Rood |
| Veronderstelde staat van het weefsel | Gezonde tanden | Verdacht gebied |
| Onderzoek op [□] | Gezonde tand | Maak gebruik van 'gold standard'-technieken om op cariës te controleren |

Bij dit waarschuwingssignaal dient u altijd te reinigen met een polijstborstel, poederstraler of andere geschikte manier om (etens) restjes, plak, plakdetectiemiddelen en fluortandpasta te verwijderen. Deze kunnen het ontdekken van cariës bemoeilijken. Start vervolgens een nieuw onderzoek.

De diagnose na gebruik van de SOPROCARE dient door de tandarts en/of mondhygiënist(e) te worden gesteld. Het waarschuwingssignaal dient slechts ter indicatie. De tandarts is de enige die kan vaststellen wat de beste behandelmethode is en ook de enige die deze eventueel aan de omstandigheden kan aanpassen of kan stopzetten als dat naar zijn klinische mening noodzakelijk mocht zijn.

8.3. HET INSTELLEN VAN DE JUISTE STAND





Knop 1: Als u op deze knop drukt, kunt u van DAYLIGHT naar PERIO overschakelen en omgekeerd.

Knop 2: Als u op deze knop drukt, kunt u van DAYLIGHT naar CARIO overschakelen en omgekeerd.

BESCHRIJVING VAN DE AANSLUITBOXEN

! **WAARSCHUWING** : Apparaten die op de in- of outputs worden aangesloten, dienen aan de 'IEC 60950-1'-norm te voldoen.

9.1. VOEDING VAN HET DOCK M_USB2

De voeding van de Dentale camera wordt met het lichtnet verbonden. Het andere uiteinde van het snoer wordt verbonden met het dock ter plaatse van het symbool 6 V . (Model PHIHONG, PSA 10R-060 of model FRIWO, MPP15 FW 7555M/06). De voeding past zich automatisch aan aan netwerken van 115 V- – 230 V-, 60 Hz – 50 Hz, 0,5 A. Het cameravoltage wordt gevoed door 6V  van een continue laag voltage type.


9.2. VOEDING VAN HET DOCK MU_USB2 EN DOCK MU_VIDEO

De elektrische aansluiting van deze aansluitbox moet worden uitgevoerd door een installateur. De voeding van de Dentale camera gebeurt via de aansluitbox die moet worden aangesloten aan 24 V-, 50 Hz – 60 Hz, 10 VA.

9.3. VOEDING VAN HET DOCK U_USB2

De elektrische verbinding van deze aansluitdoos dient door de installateur te worden gemaakt. De Dentale camera wordt via de aansluitdoos van stroom voorzien; deze dient te worden aangesloten op 24 V-; 50 Hz - 60 Hz; 15 VA.

9.4. VOEDING VAN HET DOCK USB2


De voeding geschiedt direct via de USB-poort van de computer. Het voltage voor de camera is laag en bedraagt 5 V  (0,5 A).

9.5. AANSLUITINGEN VAN DE VIDEO- EN USB-OUTPUT

De dentale camera heeft twee onafhankelijke video-outputs - een samengestelde en een Y/C S-Video. Een van deze twee outputs moet worden verbonden met de video-input van de monitor (bij voorkeur Y/C S-Video). De camera heeft een digitale USB 2.0 output, die aan een USB-2 poort van een computer kan worden aangesloten.

* Uitgezonderd op DOCK USB2 / DOCK U_USB2

9.6. VOETSCHAKELAAR

De voetschakelaar moet op deze plaats worden verbonden*  als u ervoor heeft gekozen deze te gebruiken om uw beelden te bevroren. * Uitgezonderd op DOCK USB2

9.7. IDENTIFICATIE

Op de aansluitstations staat overeenkomstig de internationale 'IEC 60601-1'-, 'IEC 60601-2-18'- en 'IEC 60417'-normen aangegeven waar de SOPRO'-camera kan worden aangesloten.



'Klasse II'-voeding niet geaard. De stekker van de voeding wordt gebruikt om het apparaat van het netwerk los te koppelen. Geldt alleen voor 'M_USB2'- en 'M_VIDEO'- aansluitstations.



Tandbarrières voor enkel gebruik.



Video-output.



Handstukaansluiting.



Aansluiting voetschakelaar.



Gelijkstroom.

NEDERLANDS

USB  USB-2.0 output.



camera type BF



Volg de gebruiksaanwijzing..



Verwijderen van na 13 augustus 2005 gekochte elektrische en elek-tro-nische apparatuur. Dit symbool geeft aan dat het product niet bij het huisvuil kan worden gevoegd.



Dit symbool staat bij medische apparaten voor het jaar van fabricage (weergegeven met vier cijfers).



Dit symbool is verbonden met naam en adres van de fabrikant.



Het product voldoet aan de Europese norm 93/42/EEC betreffende medische apparatuur.



Aarding (voor 'MU_USB2'- en 'MU_VIDEO'-aansluitstations).

De apparaten die aan de video-output worden aangesloten dienen in overeenstemming te zijn met de standaard IEC 60950.

STERILISATIE VAN DE SOPROTIPS

De SOPROTIPS moeten schoon zijn alvorens ze te steriliseren.

De SOPROTIPS kunnen worden gedompeld in een desinfecteervloeistof en handmatig of machinaal worden gereinigd (ultrasoon bad).

Hierna moet het worden afgespoeld, gedroogd en verpakt alvorens het in de autoclaaf te plaatsen.

Sterilisatie kan gebeuren gedurende 18 minuten op 134°C en 2 bar (200 KPa) in een autoclaaf.

Het is van belang er op te wijzen dat zowel de SOPROTIPS in een autoclaaf aan slijtage onderhevig zullen zijn. Derhalve wordt aanbevolen de intraorale tip en het lichtschild na gemiddeld elke vijftien sterilisatiebeurten (om vervormde beelden te vermijden).

N.B.:

De SOPROTIPS kunnen met een desinfectiedoekje van het Septol Pierre Rolland type worden gereinigd.

WAARSCHUWING:

Voor een besmetting te ontkomen altijd de maatregelen van hygiëne respecteren gedurende de manipulatie van de intraorale camera en van de bescherminghoesjes.

ONDERHOUD

De Dentale camera heeft geen onderhoud nodig als hij wordt gebruikt met inachtneming van de schoonmaakaanwijzingen van de fabrikant.

Het is noodzakelijk dat vóór het eerste gebruik, de volledige desinfectieprocedure wordt gevolgd.

Een Dentale camera die terugkomt van servicing of onderhoud moet compleet worden gedesinfecteerd alvorens hij weer in gebruik genomen kan worden.

WAARSCHUWING :

Gebruik geen producten met:

- Ammonia, trichlorethyleen
- Dichloroethyleen
- Gechlorineerde en aromatische koolwaterstof
- Ethyleendichloride
- Methyleenchloride
- Ketonen

Gevaar voor detoriatie van plastic onderdelen.

WAARSCHUWING :

Het is verboden om direct desinfectievloeistoffen te vernevelen op de sopro producten.

VOORZICHTIG :

Voor een besmetting te ontkomen altijd de maatregelen van hygiëne respecteren gedurende de manipulatie van de intraorale camera en van de bescherminghoesjes.

11.1. ONDERHOUD VAN HET HANDSTUK EN VAN DE AANSLUITBOX

 **N.B. :**

In geval van contact met bloed, is het ten strengste aan te raden de desinfectie procedure te volgen. Eerst het handstuk desinfecteren met desinfectiedoekjes, dan meerdere desinfectiedoekjes om het handstuk van de camera te wikkelen en 15 min. Laten inwerken.

| OMSCHRIJVING | AANBEVELINGEN | GEBRUIKSAANWIJZINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN | |
|---------------------------------|--|--|---|
| | | ✓ | ✗ |
| Decontaminatie en desinfecteren | Oppervlaktereiniging- en desinfectiedoekjes van het type Lingettes Septol™ - Pierre Rolland. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Neem een doekje, verwijder overtollig vocht en veeg daarna het instrument totdat het op het oog schoon is. ✓ Laat aan de lucht drogen. ✓ Sluit de verpakking met zorg. | <ul style="list-style-type: none"> ✗ Niet wrijven ✗ Niet afspoelen ✗ Niet onderdompelen in het desinfectiebad. |

AFTER SALES SERVICE

12.1. GARANTIE

SOPRO garandeert haar producten tegen materiaal- en fabricagefouten voor een periode van 1 (een) jaar gerekend vanaf de datum van aankoop. De garantie geldt niet voor apparatuur die is misbruikt, veranderd, niet is verzorgd of accidenteel beschadigd of voor producten die onderhevig zijn geweest aan abnormaal gebruik en behandeling. De leverancier, met uitzondering van die welke tot de ACTEON Group behoren zijn niet gemachtigd namens SOPRO een langere garantietermijn te laten gelden.

De gehele aansprakelijk van SOPRO is begrensd naar haar oordeel tot het zonder kosten van het defecte product indien dat wordt gezonden aan de SOPRO After-Sales Service. Dit geldt voor de garantieperiode.

Buiten Frankrijk geldt de garantie uitsluitend als het product is gekocht bij een van de door SOPRO geautoriseerde verkooppunten in het land waar het zal worden gebruikt.

DEZE GARANTIE VORMT DE ENIGE EN UNIEKE MIDDEL. HIJ VERVANGT ELKE ANDERE GARANTIE, BIJVOORBEELD EEN GARANTIE VOOR GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET. SOPRO ZAL NIET AANSPRAKELIJK KUNNEN WORDEN GESTELD VOOR ENIGE SPECIFIEKE SCHADE, INDIRECT, ACCIDENTEEL OF VERVOLGSCHADE OF VOOR ENIGE VERSLECHTERING OF DATAVERLIES ZIJ HET OP EEN CONTRACTUELE, NIET-CONTRACTUELE OF OP EEN ANDERE GRONDSLAG.

De uitsluiting of beperking van aansprakelijkheid voor directe of indirecte schade geldt niet onder de regelgeving of wettelijke regelingen die in sommige landen van kracht zijn en de huidige uitsluiting is mogelijk niet van toepassing op een koper in die landen.

NEDERLANDS

12.2. OPSPOREN VAN FOUTEN

| PROBLEMEN | OORZAKEN | OPLOSSINGEN |
|--|--|---|
| Met een videomonitor | | |
| Er verschijnt geen beeld op het scherm en de Dentale camera LEDs branden niet. | <ul style="list-style-type: none"> • Defecte voeding. • Probleem met de aansluitingen. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de voeding juist is aangesloten op het net en de aansluitbox. 2. Controleer of de verbindingkabel juist is aangesloten op het handstuk en de aansluitbox. |
| Dentale camera schakelt in maar er verschijnt geen beeld op het scherm. | <ul style="list-style-type: none"> • Defecte monitor voeding • Aansluitprobleem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de videokabel juist is verbonden met de monitor en de aansluitbox. 2. Controleer of de monitor is ingeschakeld. |
| Er verschijnt een beeld op het scherm maar de kwaliteit is onvoldoende. | Monitor configuratie. | Controleer of de videomonitorconfiguratie juist is ingesteld (helderheid, contrast, verzadiging enz.) |
| Er verschijnt een beeld maar dat is niet echt helder (vaag of vlekkelig) | <ul style="list-style-type: none"> • Rotatie ring. • Hygiënische protector. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de rotatie ring juist is gepositioneerd (extraoraal, intra-oraal, CARE, macro). 2. Controleer of deze correct op de camerakop is geplaatst. |
| Met een computer | | |
| Er verschijnt geen beeld op het scherm en de Dentale camera LEDs branden niet. | <ul style="list-style-type: none"> • Defecte voeding. • Probleem met de aansluiting. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de voeding juist is aangesloten op het net en de aansluitbox. 2. Controleer of de verbindingkabel juist is aangesloten op het handstuk en de aansluitbox. |
| Dentale camera schakelt in maar er verschijnt geen beeld op het scherm. | <ul style="list-style-type: none"> • Configuratie • Driver • Aansluitprobleem | <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de Dentale camera juist is geïnstalleerd in Sopro Imaging (zie het gebruikershandboek van Sopro Imaging). 2. Controleer of de camera juist is gedetecteerd in de device driver (correcte installatie van zijn driver). 3. Controleer de USB kabel tussen het DOCK en de HUB. |

NEDERLANDS

| | | |
|--|--|---|
| Er verschijnt een beeld op het scherm maar de kwaliteit is onvoldoende. | Dentale camera driver configuratie | Controleer de camera-configuratie in de Sopro Imaging software (helderheid, contrast, verzadiging, enz.). Raadpleeg de Sopro Imaging handleiding, |
| Er verschijnt een beeld maar dat is niet echt helder (vaag of vlekkelig) | <ul style="list-style-type: none">• Rotatie ring.• Hygiënische protector. | <ol style="list-style-type: none">1. Controleer of de voeding juist is aangesloten op het net en de aansluitbox.2. Controleer of de verbinding-kabel juist is aangesloten op het handstuk en de aansluitbox. |

De dentale camera moet compleet, inclusief aansluitbox, handstuk, kabels aan ons worden gezonden. Voeg uw paklijst bij met een korte toelichting betreffende het defect.

Indien sommige onderdelen die deel uitmaken van de camera zijn gebroken, is het noodzakelijk alles in te zenden zodat de defecte onderdelen kunnen worden vervangen.

Al het materiaal aan u wordt teruggezonden moet u zijn toestand controleren en zo nodig mogelijke voorbehouden op het afleverbewijs noteren. U heeft 48 uur de tijd om per aangetekende brief e.e.a. aan de vervoerder te melden. Na 48 uur kan de vervoerder deze voorbehouden ontkennen.

Als materiaal dat wij u toezonden tijdens het transport wordt beschadigd zullen de reparatiekosten in rekening worden gebracht aan de vervoerder (indien de voorbehouden binnen de genoemde periode zijn gemeld) of aan de ontvanger. Controleer zo spoedig mogelijk de correcte werking van al het materiaal.

TECHNISCHE GEGEVENS

SOPROCARE

- Zeer gevoelig CCD 1/4".
- Resolutie:(752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definitie:470 lijnen.
- Gevoeligheid:2 lux.
- Verlichting: 7 LEDs.
- Instelling: 4 voor ingestelde posities (extraoraal, intraoraal, CARE, macro)..
- 3 standen: PERIO-stand, CARIO-stand en DAYLIGHT-stand
- Geen omgekeerd beeld.
- Beeld bevroren via SoproTouch of voetschakelaar (optioneel)..
- Zichthoek: 70° .
- Kabellengte: 2,5 m..
- Afmetingen van het handstuk:L : 200 ; B : 28 ; H : 24 mm.
- Afmetingen van gebruiksdeel: B : 14.4 x H : 8 mm.
- Gewicht van het handstuk: 78 g.

DOCK M_USB2

- Geheugen voor een en voor vier afbeeldingen.
- Voeding: 115 V- - 230 V-; 60 Hz - 50 Hz.
- 1 PAL of NTSC video-output.
- 1 PAL of NTSC S video-output.
- 1 digitale USB 2.0 output.
- Afmetingen: L:145; B:130; H:35 mm.
- Gewicht:245 g.

DOCK M_VIDEO

- Geheugen voor een en voor vier afbeeldingen.
- Voeding: 115 V- - 230 V-; 60 Hz - 50 Hz.
- 1 PAL of NTSC video-output.
- 1 PAL of NTSC S video-output.
- Afmetingen: L:145; B:130; H:35 mm.
- Gewicht: 245 g.

DOCK U_USB2

- Voeding: 24 V-; 50 Hz - 60 Hz.
- Verbruik: 15 VA.
- 1 digitale USB 2.0 output.
- Afmetingen: L:50; B:75; H: 36 mm.
- Gewicht: 76 g.

DOCK MU_USB2

- Geheugen voor een en voor vier afbeeldingen.
- Voeding: 24 V-; 50 Hz - 60 Hz.
- Verbruik: 10 VA.
- 1 PAL of NTSC video-output.
- 1 PAL of NTSC S video -output.
- 1 digitale USB 2.0 output.
- Afmetingen: L:100; B:72; H: 36 mm.
- Gewicht: 190 g.

DOCK MU_VIDEO

- Mémoire 1 et 4 images.
- Alimentation : 24 V⁻ ; 50 Hz - 60 Hz.
- Consommation : 10 VA.
- 1 sortie Vidéo PAL ou NTSC.
- 1 sortie S-Vidéo PAL ou NTSC.
- Dimensions du contrôleur : L : 100 ; l : 72 ; H : 36 mm.
- Poids du dock : 190 g.

DOCK USB2

- Longueur du câble: 3.5 m.
- 1 sortie numérique USB 2.0
- Dimensions du contrôleur : L: 100; l: 46; H: 20 mm.
- Poids du dock : 165 g.

- Partie appliquée de type BF.
- Température de fonctionnement : +10°C à +40°C.
- Température de stockage : -20°C à +45°C.
- Humidité relative : 10 % à 90 %.
- Pression atmosphérique : 900 hPa à 1060 hPa.
- Service continu.
- Non protégé contre les chutes d'eau (IPXO).
- Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air avec oxygène ou protoxyde d'azote.
- Conforme à la directive européenne 93/42/CEE.
- Conforme à la norme IEC60601-1.
- Conforme à la norme IEC60601-2-18.
- Conforme à la norme UL 60601-1 et CSA 60601-1.

目录

| | | |
|-----------|--------------------------------|----|
| 1 | 前言..... | 2 |
| 2 | 牙科摄像机简介..... | 3 |
| 3 | 使用注意事项..... | 6 |
| 4 | 监管要求..... | 7 |
| 5 | 安装..... | 12 |
| 6 | 连接显示屏..... | 13 |
| 7 | 连接计算机..... | 15 |
| 8 | 摄像机在PERIO模式和CARIO模式下的操作方案..... | 18 |
| 9 | 主机说明..... | 20 |
| 10 | 口内工作尖和遮光罩灭菌..... | 23 |
| 11 | 维护..... | 24 |
| 12 | 售后服务..... | 26 |
| 13 | 技术规格..... | 29 |

中文

1

前言

感谢您购买本设备。

为了使设备达到最佳使用效果，请遵守所有注意事项，建议仔细阅读使用说明并进行操作。在进行系统操作时，应特别注意“小心、警告、注意”等信息。

△小心：术语“小心”说明很可能危及安全的潜在事件

⚠警告：术语“警告”系指很可能干扰成像系统顺利运行的事件。

ⓘ注意：术语“注意”加亮区表明为特殊要点，以便维护系统或阐明重要信息。

牙科摄像机简介

SOPROCARE用于一般性牙科临床实践，关注预防概念、预防措施、快速全面地检查患者口腔健康状况。该系统是一种协助牙科医师及/或保健专家进行预防保健护理和视觉诊断的设备。该设备具有以下优点：

- 患者牙齿保健的信息
- 高亮显示牙垢和牙垢沉积所引起的牙龈炎症
- 协助检查牙槽龋齿
- 显示前后护理的差异。

在PERIO模式下，牙科从业者可通过摄像机查看牙垢并高亮显示牙垢沉积引起的牙龈炎症。该模式向牙科医师及/或保健专家提供一种工具，使其可更好与患者进行交流、鼓励他们，教育他们，从而使患者明了自己的口腔健康状况。

在CARIO模式下，牙科从业者可通过摄像机高亮显示牙齿咬合面裂隙可能出现龋齿的警告。

在DAYLIGHT模式下，您可通过摄像机使无法以肉眼或镜子查看的解剖细节可视化。

此荧光成像设备由一个手柄（SOPROCARE）、一个接线盒（DOCK M_USB2、DOCK M_VIDEO、DOCK MU_USB2、DOCK U_USB2、DOCK MU_VIDEO、DOCK USB2）和工作所需的各种配件组成。

SOPROCARE

- 1 个 内 置 摄 像 电 子 设 备 和 光 源 的 手 柄
- 1 个 手 柄 基 座
- 4 个 口 内 工 作 头
- 10 个 口 腔 保 护 膜
- 1 本 快 速 启 动 手 册
- 成 像 软 件（演 示 版），包 括 文 档

DOCK M_USB2

- 1 台 配 有 内 置 画 面 存 储 和 USB2 数 字 输 出 的 主 机
- 电 源
- 1 条 2.5 米 长 用 于 连 接 手 柄 至 主 机 的 电 缆 线（5 米 和 7 米 选 配）

- 1条Y/C “S-Video” 电缆线
- 1条RCA 视频电缆线
- 1条USB电缆线

DOCK M_VIDEO

- 1台配有内置画面存储
- 电源
- 1条2.5米长用于连接手柄至主机的电缆线（5米和7米选配）
- 1条Y/C “S-Video” 电缆线
- 1条RCA 视频电缆线

DOCK USB2

- 1台配有USB2 3.5米长电缆线的主机
- 成像软件（演示版），包括文档

DOCK MU_VIDEO

- 1台配有内置画面存储的主机
- 1条2.5米长用于连接手柄至主机的电缆线（5米和7米选配）
- 1本安装手册

DOCK U_USB2

- 1台配有内置USB2数字输出的主机
- 1条2.5米长用于连接手柄至主机的电缆线（5米和7米选配）
- 1本安装手册

DOCK MU_USB2

- 1台配有内置画面存储和USB2数字输出的主机
- 1条2.5米长用于连接手柄至主机的电缆线（5米和7米选配）
- 1本安装手册

中文

本设备由纸箱包装运输。请务必保存该包装以备将来装运之需。我们随机附带一些口腔卫生保护膜，与SOPROCARE口腔数字观察仪配合使用。有关本产品的详细信息，请查阅产品目录或致电我司商务部。

 注意：

为了最大限度地保障安全和性能，已设计和开发了本设备的所有附件，使用不同原产地的附件可能会给您、患者和/或设备造成危险。

使用注意事项

- SOPROCARE应避免水溅，避免存放于潮湿处(防止触电危险)。
- 应在洁净、干燥、通风良好的环境中安装SOPROCARE
- 操作摄像机和牙齿阻挡层时，应采取适当的卫生措施和预防措施，防止交叉感染。
- 使用配件（如口内使用头、遮光罩和牙齿阻挡层）时，必须依据感染控制规程而行。使用配件时，必须遵守制造商对于如何使用诸如配件之类物品的说明，防止患者交叉感染。
- 若几天不使用本口腔数字观察仪，请拔下电源， 勿拉电缆线
- 请勿挤压或拧手柄电缆线
- 请勿将本设备置于强烈震动的环境中
- 请勿将本手柄跌落
- 请勿将本手柄浸在任何液体中，或进行高温消毒
- 针对不同的患者，一定要更换保护膜。每次使用前请确保SOPROCARE上无任何利尖
- 使用本口腔数字观察仪几分钟之后，光源表面散发出的温度可能会高于41 C，因此，应避免光源处直接接触患者的嘴。
- 根据IEC 62471, SOPRO 口腔观察仪使用组1 LED。为避免眼睛受到伤害， 不要直视光源。

注意：

如果在检查患者时卫生保护膜被撕破，或者如果在抽出卫生保护膜时“感染”手柄，则需要对手柄彻底消毒。如欲消毒，请参阅维护章节。

注意：

未经制造商的同意，禁止对本品进行改动。

注意：

如果本医疗器械发生改变，需要做相关的控制和测试，以确保此医疗器械使用时的安全性。

监管要求

4.1. 符合标准和规范

This product was designed and manufactured by a company having an authorized quality system. It meets the European directive 93/42/EEC requirements relative to medical devices. Therefore, it particularly meets electrical safety and electromagnetic compatibility standards (IEC) (CEM).

4.2. 电磁干扰和静电放电

电磁兼容性 (CEM) 为电子设备部件所具有的在电子环境中能正确互相制约的功能。尽管SOPROCARE在设计时已确保这种兼容性并与电磁兼容性相一致，并符合由监察机构设置的电磁波干扰阈，但并不保证其在特定的安装环境下出现干扰的可能性。

如果设备与无线电通讯服务发生干扰（可通过打开或关闭开关测出），建议用户采取以下全部方法或其中之一来消除干扰：

- 改变接收天线的方向
- 根据接收器的方向重新定位产品的位置
- 将计算机从接收器处移开


SOPROCARE依据CISPR11 标准规定的第一组B级家庭环境设计和测试。

4.3. 医疗器械警示

本设备属医疗器械，需符合医疗器械警示处置的要求；对于任何严重的功能异常，都应尽快尽量准确地向主管机关和制造商说明。

4.4. 使用寿命终止

根据欧洲2002/96/EC号有关废弃电子电气设备（DEEE或WEEE）的指令标记回收本设备。保证本设备的正确处理，防止废旧设备对环境或人体的潜在危害。

本产品或文件上会贴  标志，表明本设备不能和家庭垃圾一样处理。

因此本设备废弃时应置于专门的废弃电子电气设备回收处。

应符合当地废弃处理相关规定。更多有关设备处理和回收再利用的详细信息，请联系牙科设备经销商（如联系不上，可通过网站查找 www.acteongroup.com），他们会向您提供正确途径。


4.5. 电磁兼容性

| 制造商指导和声明 — 电磁辐射 | | |
|---|-----|--|
| SOPROCARE设备专门用于电磁特殊环境下。用户应确保设备在此种环境下使用。 | | |
| 辐射测试 | 符合 | 电磁环境 - 指导 |
| RF辐射 CISPR 11 | 第1组 | SOPROCARE设备的辐射能量只用于内部功能。因此该系统辐射低能量的RF能量，不会干扰附近的电子设备。 |
| RF辐射 CISPR 11 | B级 | SOPROCARE设备可以用在所有住宅处所内，包括给住宅供电的公共低电压电源分配网直接相连的建筑物 |
| 谐波辐射 EN 61000-3-2 | 不适用 | |
| 电压波动/闪烁 EN 61000-3-3 | 适用 | |

中文

| 制造商指导和声明 - 电磁辐射 | | | |
|---|--|--|---|
| SOPROCARE设备专门用于电磁特殊环境下。 用户应确保设备在此种环境下使用。 | | | |
| 抗扰性试验 | IEC 60601 严重级别 | 符合等级 | 电磁环境 - 指导 |
| 静电放电 (ESD) EN 61000-4-2 | ± 6 kV通过接触 ± 8 kV通过空气 | ± 6 kV ± 8 kV | 地面应该用木材、混凝土或瓷砖铺设。如果地面用合成材料铺设，相对湿度最少为30%。 |
| 电气快速瞬变/电涌 EN 61000-4-4 | ± 2kV, 用于电源输入线路 ± 1kV, 用于输入/输出线路 | ± 2 kV ± 1 kV | 网电源品质应该符合典型的商业或医院环境之一。 |
| 电击 EN 61000-4-5 | 差模 ± 1 kV 共模 ± 2 kV | ± 1 kV N. A. | 网电源品质应该符合典型的商业或医院环境之一。 |
| 电压骤降、短暂中断及电源输入线路的电压变化 EN 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> • <5% U_t - 持续 10 ms • 40% U_t - 持续 100 ms • 70% U_t - 持续 500 ms • <5% U_t - 持续 5 s | <ul style="list-style-type: none"> <5% U_t 10 ms <40% U_t 100 ms <70% U_t 500 ms <5% U_t 5 s | 网电源品质应该符合典型的商业或医院环境之一。 如果SOPROCARE设备的用户要求在网电源中断过程中连续运行，建议应由充电器或电池对SOPROCARE设备供电。 |
| 电压骤降、短暂中断及电源输入线路的电压变化 EN 61000-4-11 | 3 A/m | 3 A/m | 在传统商业或医疗环境中，具有网络频率的磁场应处于特有的位置水平。 |
| 注意: U_t 为试验期间采用的电压公称值。 | | | |

中文

| 制造商指导和声明 - 电磁辐射 | | | |
|--|----------------------------|------|--|
| SOPROCARE设备专门用于电磁特殊环境下。 用户应确保设备在此种环境下使用。 | | | |
| 抗扰性试验 | IEC 60601 试验等级 | 符合等级 | 电磁环境 - 指导 |
| 传导RF EN61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz | 3V | 在与包括电缆线在内的SOPROCARE设备的距离低于依据发射器频率用适用公式计算出的推荐间距时，不应使用便携式和移动式射频通信设备。 推荐的间隔距离 $d = 1.16 \sqrt{P}$ |
| 辐射RF EN61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz 至 2,5 GHz | 3V/m | $d = 1.16 \sqrt{P}$ 80 MHz 到 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.5 GHz P i 其中P是发射器制造商提供的发射器最大额定输出功率，单位为瓦 (W)，d为推荐间距，单位为米 (m)。 通过现场电磁测量确定的固定射频发射器发射的场强应低于各频带的符合水平。在带有下列符号的设备附近可能有干扰：  |
| 注意1: 在80 MHz和800 MHz频率下，应用高频波段。 | | | |
| 注意2: 这些指导不是在任何情况下都适用。电磁波传播可因为某些结构、物体以及人体吸收和反射波而改变。 | | | |

a 通过理论不能精确预计移动电话（蜂窝/无绳）基站、陆地移动无线电、业余无线电、AF和FM和无线电通信等固定发射器的电磁场强度。如欲评估因固定射频发射器引起的电磁环境，应考虑进行电磁环境测量。如果在使用SOPROCARE设备的紧邻环境内测量的射频场强度超过上述符合等级，则必须测试产品性能，以验证产品是否合格。如果发现性能异常，可能需要采取另外的措施，如改变产品的方向或位置。

b 在150kHz至80 MHz的频率范围内，电磁场强度必须低于3 V/m。

中文

在便携式和移动射频通信设备与SOPROCARE设备之间保持推荐间距

确定将SOPROCARE设备用于辐射射频干扰受控的电磁环境中。

SOPROCARE设备用户和/或安装人员，依据设备的最大输出功率，在便携式和移动射频通信设备（发射器）与SOPROCARE设备之间保持最小距离，即可协助防止电磁干扰，正如下表所推荐的。

| 发射器最大额定功率 (W) | 依据发射器频率以米 (m) 计的间距 | | |
|------------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| | 150 kHz 至 80 MHz | 80 MHz 至 800 MHz | 800 MHz 至 2,5 GHz |
| | $d = 1.6 \sqrt{P}$ | $d = 1.6 \sqrt{P}$ | $d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0.001 | 0.116 | 0.116 | 0.233 |
| 0.1 | 0.366 | 0.366 | 0.736 |
| 1 | 0.16 | 1.16 | 2.33 |
| 10 | 3.66 | 3.66 | 7.36 |
| 100 | 11.6 | 11.6 | 23.3 |

对于上面未列出的额定值为最大功率的发射器，可以使用适用于发射器频率的方程估算以米 (m) 计的推荐间距，其中P为依据生产厂商以瓦 (W) 计的发射器最大额定功率。

注意1： 在80 MHz和800 MHz时，应用于高频段的间隔距离。

注意2：

所推荐的措施不是在任何情况下都适用。电磁波传播会因某些结构、物体以及人体的吸收和反射波受到影响。

中文

5

安装

本仪器专为牙科医生设计。它的安装不需要特殊培训。参见用户手册上的指示即可。

5.1. 启动

固定手柄基座：

1. 选择一处平整可触及的表面。
2. 用抹布清洁要安置的地方。
3. 撕去双面胶带的保护纸并粘贴在手柄基座上，放置好并多次按压。粘贴两个小时后达最佳粘贴效果，在此期间应避免让基座受力。

 注意：

此基座有磁性，在具有磁场的区域内可能会影响设备的灵敏度。不要把此基座安置在类似于阴极射线屏、磁条等物品附近。

5.2 其它主机（可选配）

在每把牙椅的旁边可以连接一台主机（不限）。只需将手柄从一把牙椅上移到另一把上。

当电缆线没有连接到手柄上时，手柄基座用于连接电缆线连接器。

当从手柄上断开电缆线，移动手柄至另外一把牙椅上时(或将手柄放到其基座上)，显示器上则显示最后一幅存储的画面。如果使用4幅画面模式时则显示最后4幅画面，如果没有存储画面则显示彩色条纹的测试表(Dock USB2和Dock U_USB2 控制器除外)。

5.3. 对焦)

手柄上的圆环可调焦从“0”至无穷大。为了使用方便，我们预设了对应口腔数字观察仪主要照射模式的三个位置：

- 口外模式（画面）
- 口内模式（1-5颗牙齿）
- | CARE（疾病观察）
- 放大模式（显示细微处）

连接显示屏

6.1. 连接DOCK M_USB2 或DOCK M_VIDEO

- 用视频电缆线连接主机和显示器视频输入端口（推荐使用Y/C“S-video”电缆线）。
- 用电缆线连接主机和手柄。
- 如果用户更愿意使用脚踏开关而不是SoproTouch开关 来采集画面，只需将脚踏开关（可选配）连接到主机上，此时SoproTouch开关将失灵。
- 将电源与电源插座进行连接，然后连接主机（绿色指示灯会亮）。
- 此电源仅限本台主机使用。

6.2. 连接DOCK MU_USB2或DOCK MU_VIDEO

- 请参阅DOCK MU_USB2或DOCK MU_VIDEO的综合操作手册进行连接。
- 将电缆线和手柄进行连接。
- 连接主机和显示器视频输入端口的视频电缆线（推荐 Y/C“S-video”电缆线）

6.3. SOPROTOUCH 画面采集的操作

- 当打开开关时，SOPROCARE会自动选择1幅画面模式。
- 如果想选择4幅画面模式，请将手指放在SoproTouch开关上3秒钟以上（直到显示器上出现黑色闪烁），（如果选择使用脚踏开关，踩踏要超过3秒钟）。
- 用同样的步骤切回到1幅画面模式。
- 单个画面模式时，当所需画面出现在显示器上时，轻轻触摸SoproTouch开关（或短暂踩下脚踏开关），画面自动存储在SOPROCARE内并显示在显示器上。如果希望切回正在使用的模式，只需再次轻轻触摸SoproTouch开关（或踩下脚踏开关）。
- 当删除前一幅画面时，再一次轻轻触摸SoproTouch开关（或踩下脚踏开关）将会采集另一幅画面。
- 4幅画面模式时，当轻轻触摸SoproTouch开关或踩下脚踏开关）时，画面将会存储在显示器的四个区域之一并显示在显示器上。再次轻轻触摸SoproTouch开关（或踩下脚踏开关）将会使画面返回正在使用的模式。第三次轻轻触摸SoproTouch开关（或踩下脚踏开关）将

会在显示器四个区域的另一个区域存储第二幅画面，如此重复操作直到获取4幅画面。

 注意：

根据 IEC 60529 标准,脚踏开关必须符合 IPX1 (IEC 60601-1 标准, 第三版, 条款 15.4.7.3).

中文

7

连接计算机

7.1. 计算机所需的配置

如欲使用SOPROCARE系统，必须确保计算机及其外设备有可能涉及人员安全的使用限制。还应符合下列要求：

Windows®:

| | 系统最低配置 | 建议配置 |
|--------|-----------------------------|--|
| 操作系统 | Windows® XP Pro SP3 | Windows® 7 Pro SP1 |
| 处理器 | Intel® Pentium IV - 1,3 GHz | Intel® Core 2 |
| 存储器 | 512 MB | 2 GB 或以上 |
| 硬盘 | 250 GB | 320 GB 或以上 |
| USB端口 | 2个高速USB 2.0端口 | 4 个高速USB 2.0端口 |
| 显示板 | 32 Mb内存显卡，可兼容DirectX 9 | Nvidia芯片显卡或ATI独立显卡/ 512MB内存 可兼容DirectX 9 |
| USB芯片 | Intel 或 NEC® / RENESAS® | Intel 或 NEC® / RENESAS® |
| 显示屏分辨率 | 1024 x 768 | 1280 x 1024 或以上 |

MAC®:

| | 系统最低配置 | 建议配置 |
|-----------------|-----------------------------------|---------------------|
| Computer | MAC® Book Pro 13.3" □ iMac® 21.5" | iMac® 27" |
| 操作系统 | MAC® OS X 10.6 Snow Leopard | MAC® OS X 10.7 Lion |
| 处理器 | Intel® Core 2 | Intel® Core i7 |
| 存储器 | 2 GB | 4 GB |

7.2. 连接DOCK M_USB2

- 连接主机和计算机的一个USB端口的USB电缆线。
- 连接主机和手柄的电缆线。
- 如果用户更愿意使用脚踏开关，而不是SoproTouch 开关来采集画面，只需将脚踏开关（可选配）连接到本配置的主机上，此时SoproTouch 开关将失灵。
- 将电源与电源插座进行连接，然后连接主机（绿色指示灯会亮）。

7.3. 连接DOCK MU_USB2 和 DOCK U_USB2

- 参阅DOCK MU_USB2/ DOCK U_USB2的综合操作手册。
- 将电缆线和手柄连接。
- 用USB电缆将连接主机和计算机的一个USB端口。

7.4. 连接DOCK USB2控制器

- 连接计算机的一个USB端口的USB电缆线。
- 将电缆线和手柄连接。

7.5 安装SOPRO 成像软件

参阅Sopro成像软件光盘上文档目录中“Sopro成像使用手册”。

7.6. 配有SOPROCARE系统的SOPRO成像软件的配置

参阅Sopro成像软件光盘上文档目录中“Sopro成像使用手册”。

7.7. 使用配有CARE功能的SOPRO 成像软件

参阅Sopro成像软件光盘上文档目录中“Sopro成像使用手册”。

摄像机在PERIO模式和CARIO模式下的操作方案

SOPROCARE有助于疾病预防实践。得益于其基于荧光现象（LED灯发射）和彩色放大的技术，该摄像机可向患者提供全方位护理。SOPROCARE内的光学器件及电荷耦合（CCD）传感器摄取含有荧光的图像，高亮显示并将图像转换成视频信号发送到视频监视器或电脑显示器。最终的图像可协助牙科从业者及/或保健专家进行诊断。

作为协助检查牙垢、牙垢沉积引起的牙龈炎症和咬合面龋齿的工具，荧光色彩的任何改变都将指导牙科人员以金标准技术来检查警示区域。图像信息连同金标准检查的结果可用来识别病理性症状和制定恰当的治疗方案。

注意：

SOPROCARE可提供额外信息来补充牙科医师视觉观察的不足、提供患者病史和来自其他诊断技术的信息，以便全面确诊，对您的诊断能起到协助作用。摄像机并不提供诊断。牙科从业者在使用摄像机后作出诊断。

有别于此手册描述为正确使用的任何使用方式均视为不当使用。制造商对不当使用所引起的任何损坏不负责任，由操作人员承担所有风险。

8.1. PERIO模式

荧光模式和彩色放大功能可以获得患者牙齿保健的信息并高亮显示牙垢以及牙垢沉积所引起的牙龈炎症。所提供的图像以不同颜色显示，颜色意义如下表：

| | 常规信号 | | 警告信号 | |
|-----------|----------|-------|-----------------|--------------------|
| | 显示的颜色 | 牙齿的本色 | 牙龈的本色和原貌 | 存在白色、黄色、桔黄到红色的牙垢沉积 |
| 预定指代的组织状态 | 牙齿上无牙垢沉积 | 健康牙龈 | 存在牙垢 | 存在牙龈炎症 |
| 检查 | 健康牙齿 | 健康牙齿 | 使用金标准技术检查患者卫生状况 | 使用金标准技术检查牙龈炎症 |

摄像机必须与SOPROTIPS一起使用，必须将SOPROTIPS安装于摄像机的头部。此配件随摄像机提供，可使周围照明发生位移。

8.2. CARIO模式

在此荧光模式下，所获得的图像发出红色警告，而图像其余部分仍保持黑白样式。
建议在CARIO模式下使用SOPROTIPS。必须移动牙科手术灯，避免照射患者口腔内部。

| | 常规信号 | 警告信号 |
|-----------|------|-----------------|
| 显示的颜色 | 无颜色 | 红色 |
| 预定指代的组织状态 | 健康齿质 | 可疑区域 |
| 检查 | 健康牙齿 | 使用金标准技术来检查潜在的龋齿 |

如果发出这种警告信号，务必使用抛光刷、粉末喷嘴清洁剂或其他可接受的工具进行专业清洁，以去除任何残渣、食物沉积、牙垢、检查牙垢的药剂和可妨碍龋齿检查的预防性材料，如氟粘贴（fluor-paste）。然后重新检查。

全科从业者及/或牙科保健人员在使用SOPROCARE后作出诊断。警告信号仅提供指示，牙科从业者才是唯一可进行判断、依情况调整治疗方案并根据其临床感觉决定停止治疗的专业人士。

8.3. 模式选择




按钮1：按下此按钮，可在DAYLIGHT模式和PERIO模式之间切换。


按钮2：按下此按钮，可在DAYLIGHT模式和CARIO模式之间切换。

主机说明

△ 注意：此仪器连接的输入/输出接口必须符合IEC 60950-1标准。

9.1. DDOCK M_USB2和DOCK M_VIDEO电源

SOPROCARE的电源与电源插座相接。电线的另一末端与主机连接，其标志为6V  PHIHONG, PSA 10R-060 Model或FRIWO, MPP15 FW 7555M/06 model)。

电源自动调节电网路115V~230V~; 60Hz-50Hz; 0.5A。SOPROCARE的电压是持续低压型6V 

9.2. DOCK MU_USB2和DOCK MU_VIDEO1电源

此主机的电源连接应该由安装人员来完成。SOPROCARE的电源通过主机来供电，必须连接到24V~; 50Hz- 60Hz; 10VA。

9.3. DOCK U_USB2电源

此连接装置的电气连接由安装者完成。SOPROCARE的电源通过连接于24 V~; 50 Hz - 60 Hz; 15 VA的连接盒实现

9.4. DOCK USB2控制器电源

牙科数字观察仪的电源直接通过计算机的USB口来供电。数字观察仪的电压为持续低压5V  (0.5 A)。

9.5. 视频和USB输出

这些主机提供两路独立的视频输出*——路复合输出，一路为Y/C “S-Video” 输出。

将两个端口的中的一个连接到显示器的视频输入端口（推荐使用Y/C “S-Video” 端口）。此主机有一个USB2.0数字输出，用于连接计算

机的USB2端口。*Dock USB2控制器除外。

9.6. 脚踏开关

如果使用脚踏开关来采集画面，必须将其连接在  处。

9.7. 标识符确认

根据国际标准IEC 60601-1 / IEC 60601-2-18 和 IEC 60417，位于控制盒上的标识识别SOPRO 口腔观察仪。



II类仪器，电源不需要接地。电源插头用于与电网切断连接。只适用于M_USB2 和 M_VIDEO 控制盒。



保护罩仅限一次性使用。



视频输出。



手柄连接。



脚踏开关接线插口。



连续电压



USB2 输出。



“BF型口腔数字观察仪”。



按照操作手册使用。



2005年08月13日之后，市场上废弃电子电气设备的处置。此符号表明不能按家用垃圾处理本产品。

中文



对于医疗器械，此标志为生产年份（四位数表示）。



对于医疗器械，此标志为制造商名称和地址。



0459

产品符合有关医疗器械相关规定的欧洲93/42/EEC指令。



接地电源（用于MU_USB2 和 MU_VIDEO 控制盒）。

连接到视频或USB输出端口的设备必须符合IEC 60950标准。

口内工作尖和遮光罩灭菌

在灭菌前必须清洁口内工作尖和遮光罩。

口内遮光头和遮光罩可浸入消毒槽，并用手动或自动清洁设备（超声清洁器）清洁。

然后必须在高压灭菌器灭菌之前冲洗、干燥和包装。

134° C 和2巴（200 Kpa）下，可在高温灭菌器中，对口内工作尖和遮光罩灭菌18分钟。

不过，重要的是注意在高温灭菌器中对口内工作尖和遮光罩灭菌会造成这些附件磨损。因此，建议平均每十五个灭菌循环就可更换口内工作尖和遮光罩（避免诊断失真）。

 注意：

可以用消毒抹布，例如法国碧兰公司生产的Septol Wipes，清洁工作尖。

 注意：

当使用口腔数字观察仪及其附件时，必须采用口腔保护膜等感染防护措施，以防止病人之间的交叉感染。

如果是根据制造商的使用和清洁说明进行使用，SOPROCARE将不需要任何维护。

在首次使用前，须对本设备进行彻底消毒。

SOPROCARE在每次进行维修或维护后，使用前应彻底消毒。

警告

不要使用含有下列各项的产品：

- 氨树脂、三氯乙烯
- 二氯乙烯
- 氢氯铵
- 氯化烃和芳烃
- 二氯乙烷
- 二氯甲烷
- 甲酮

警告

不要将消毒液直接喷射在SOPRO产品上。

注意：

当使用口腔数字观察仪及其附件时，必须采用口腔保护膜等感染防护措施，以防止病人之间的交叉感染。

11.1. 手柄或主机维护

注意：

如果与血液接触或过分污浊，强烈建议进行消毒。首先，用消毒抹布清洁手柄，然后将手柄包在几块消毒抹布之间，并放置15分钟。

中文

| 说明 | 建议 | 使用说明和注意事项 | |
|----|----------------------------------|--|---|
| | | ✓ | ✘ |
| 消毒 | 表面清洁的消毒抹布，即法国碧兰公司的Septol™ Wipes。 | <ul style="list-style-type: none">✓ 取抹布，拧干，然后擦拭本设备，直到明显干净为止。✓ 可露天晾干。✓ 心地合上包装箱。 | <ul style="list-style-type: none">✘ 不要擦洗。✘ 不要冲洗。✘ 不要浸入消毒液中。 |

售后服务

12.1. 警告

SOPRO保证本产品自购买日期起一（1）年期间内免费更换材料和维修产品故障。该保修规定不适用于误用、改造、无人看管或意外损坏的产品、或未正常使用和搬运的产品。除艾龙集团的子公司以外，分销商无权代表SOPRO提供更大范围的保修服务。

若将存在故障的产品送到SOPRO售后服务部，在免费更换或修理有故障的产品时，SOPRO完全倾向于便利性。该规定适用于保修期内。

除法国外，只有在产品使用所在国的SOPRO经销商授权销售点购买的产品，才可以保修。

该保修服务是唯一的赔偿办法，取代了任何其他保修服务，例如对适于特定用途的保修，无论是明确的还是暗含的，都是如此。依据合同、非合同或其他规定，对于间接、附带发生或随之发生的任何特定损坏或对于性能下降或数据丢失，SOPRO不承担任何赔偿责任。

依据某些国家的现行监管或法律规则，对直接或间接损坏责任的免除或限制不适用。现行的免除规定可能不适用于这些国家的购买者。

中文

12.2. 出现故障

| 问题 | 原因 | 解决办法 |
|-------------------------------|---|---|
| 显示器 | | |
| 屏幕上未显示画面，并且口腔数字观察仪LED未亮起。 | <ul style="list-style-type: none">电源故障。连接问题。 | <ol style="list-style-type: none">检查电源是否正确接到电网以及主机上。检查电缆线是否正确接到手柄和主机上。 |
| SOPROCARE开机，但屏幕上未显示画面。 | <ul style="list-style-type: none">显示器电源故障。连接问题。 | <ol style="list-style-type: none">检查视频电缆线是否正确接到显示器和主机上。检查显示器是否开机。 |
| 屏幕上显示画面，但质量不令人满意。 | <ul style="list-style-type: none">显示器配置。 | 检查是否正确设置显示器配置（亮度、对比度及饱和度等等）。 |
| 显示画面，但不十分清晰（模糊）。 | <ul style="list-style-type: none">聚焦环。卫生保护膜。 | <ol style="list-style-type: none">检查聚焦环是否位置正确（口外、口内及放大）。检查是否将卫生保护膜正确置于摄像头上。 |
| 计算机 | | |
| 屏幕上未显示画面，并且 SOPROCARE的LED未亮起。 | <ul style="list-style-type: none">电源故障。连接问题。 | <ol style="list-style-type: none">检查电源是否正确接到电网以及主机上。检查电缆线是否正确接到手柄和主机上。 |
| SOPROCARE开机，但屏幕上未显示画面。 | <ul style="list-style-type: none">配置。驱动程序。连接问题。 | <ol style="list-style-type: none">检查是否在Sopro成像软件中正确设置SOPROCARE（请参阅Sopro成像软件使用手册）。检查是否在设备驱动程序中正确检测到口腔数字观察仪（正确安装设备驱动程序）。检查是否将接自DOCK的USB电缆线正确接到HUB上。 |
| 屏幕上显示画面，但质量不令人满意。 | SOPROCARE驱动程序配置。 | 检查Sopro成像软件中口腔数字观察仪配置（亮度、对比度、饱和度等等）。请参阅Sopro成像软件使用手册 |
| 显示画面，但不十分清晰（模糊）。 | <ul style="list-style-type: none">聚焦环。卫生保护膜。 | <ol style="list-style-type: none">检查聚焦环是否位置正确（口外、口内及放大）。检查是否将卫生保护膜正确置于摄像头上。 |

应将SOPROCARE整套运送给我们（主机、手柄及电缆线）。请在装箱单上附上出现故障的简要说明。

如果构成SOPROCARE的某些部件损坏，必须退回所有部件，以便更换存在故障的部件。

当将材料归还您时，应检查其状况，如有必要请在运单上填上注明任何不符之处。然后在48小时内向承运人寄去挂号信确认。在48小时

后，承运人可否认这些不符之处。

如果发送您的任何材料在运输过程中损坏，则由承运人（如果在期限内附加不符之处）或收件人承担修理费。尽快确认所有材料功能是否运行正常。

技术规格

SOPROCARE

- 1/4英寸高灵敏度CCD
- 分辨率：（752 x 582）PAL制式；（768 x 494）NTSC制式。
- 清晰度：470线
- 灵敏度：2勒克斯
- 光源：7 LED
- 三种模式：Perio模式、Cario模式和Daylight模式。
- 2个位置：诊断和治疗
- 正像
- 使用SoproTouch开关或脚踏开关采集画面（可选配）
- 视角：70°
- 电缆线长度：2.5米
- 手柄尺寸：长：200mm；宽：28mm；高：24mm
- 可使用部件尺寸：宽：14.4mm×高：8mm
- 手柄重量：78克

DOCK M_USB2

- 1和4幅画面存储
- 电源：115V ~ - 230V~；60Hz-50Hz
- 1个视频输出PAL或NTSC制式
- 1个S-video输出PAL或NTSC制式
- 1个数字USB2.0输出口
- 控制盒尺寸：长：145mm；宽：130mm；高：35mm
- 控制盒重量：245克

DOCK M_VIDEO

- 1和4幅画面存储。
- 电源：115V ~ - 230V~；60Hz-50Hz
- 1个视频输出PAL或NTSC制式
- 1个S-video输出PAL或NTSC制式
- 1个数字USB2.0输出端口
- 控制盒尺寸：长：145mm；宽：130mm；高：35mm
- 控制盒重量：245克

DOCK U_USB2

- 电源：24 V~；50Hz-60Hz
- 功耗：15 VA
- 1个数字USB2.0输出端口
- 控制盒尺寸：长：50mm；宽：75mm；高：36mm
- Dock重量：76克

DOCK MU_USB2

- 1和4幅画面存储
- 电源：24 V~；50Hz-60Hz
- 功耗：10 VA
- 1个视频输出PAL或NTSC制式
- 1个S-video输出PAL或NTSC制式
- 1个数字USB2.0输出端口
- 控制盒尺寸：长：100mm；宽：72mm；高：36mm
- Dock重量：190克

DOCK MU_VIDEO

- 1和4幅画面存储
- 电源：24 V $\tilde{}$ ；50Hz-60Hz
- 功耗：10 VA
- 1个视频输出PAL或NTSC制式
- 1个S-video输出PAL或NTSC制式
- 1个数字USB2.0输出端口
- 控制盒尺寸：长：100mm；宽：72mm；高：36mm
- Dock重量：190克

DOCK USB2

- 电缆线长度：3.5米
- 1个数字USB2.0输出端口
- 控制盒尺寸：长：100mm；宽：46mm；高：20mm
- Dock重量：165克

- BF型的适用部件
- 工作环境温度：+10° C至 +40° C
- 存储温度：-20° C至 +45° C
- 相对湿度：10% 至90 %
- 大气压力：900hPa 至1060 hPa
- 可连续工作
- 不抗水淋 (IPX0)
- 不宜在麻醉剂与空气、氧气或者氧化亚氮混合物的易燃环境中使用
- 符合欧洲指令93/42/EEC
- 符合EC 60601-1标准
- 符合IEC60601-2-18标准
- 符合UL60601-1 CSA 60601-1标准

CE
D459

ZAC Athélia IV - Avenue des Genévriers - 13705 LA CIOTAT cedex • FRANCE

Tel + 33 (0) 442 98 01 01 • Fax + 33 (0) 442 71 76 90

E-mail : info@sopro.acteongroup.com • www.acteongroup.com

