

*image maker*

# SOPRO 617

USER MANUAL  
MANUEL D'UTILISATION  
MANUAL DE USUARIO  
MANUALE D'USO  
BETRIEBSANLEITUNG  
GEBRUIKERSHANDBOEK

 SoproTouch

S O P R O

ACTEON Imaging

## Contents

---




<b>1</b>	FOREWORD .....	2
<b>2</b>	DENTAL CAMERA INTRODUCTION .....	3
<b>3</b>	SAFETY INSTRUCTIONS .....	5
<b>4</b>	REGULATORY REQUIREMENTS .....	6
<b>5</b>	INSTALLATION .....	11
<b>6</b>	CONNECTING TO A VIDEO SCREEN .....	12
<b>7</b>	CONNECTING TO A COMPUTER .....	13
<b>8</b>	DESCRIPTION OF THE CONNECTION BOXES .....	16
<b>9</b>	MAINTENANCE .....	18
<b>10</b>	AFTER-SALES SERVICE .....	20
<b>11</b>	TECHNICAL FEATURES .....	23

## FOREWORD

Thanks for trusting us by purchasing this device.

In order to optimize the use of the device, while taking all the necessary precautions, it is recommended to carefully read and follow the user manual.

Always 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.*

## DENTAL CAMERA INTRODUCTION

It is an intra-oral camera designed for dental applications. It allows visualization of anatomical and pathological details that cannot be seen with the naked eye, as well as the pathology control before and after treatment. Its extra-light handpiece, sensitivity and resolution performance, as well as fidelity with respect to shades make it an ideal medical tool.

This dental camera is composed of a camera handpiece (SOPRO 617) and a connection box (DOCK M\_USB2 or DOCK M\_VIDEO MU\_USB2 or DOCK MU\_VIDEO), as well as various accessories necessary for it to work.

### SOPRO 617

- 10 dental barriers.
- 1 handpiece integrating the camera electronics and lighting.
- 1 handpiece holder.

### DOCK M\_VIDEO

- A connection box with integrated image memory.
- Power supply.
- A 2.5 metre cable to link the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optional).
- A Y/C «S-Video» video cable.
- An RCA video cable.
- An user's manual.

### DOCK M\_USB2

- A connection box with integrated image memory and USB2 digital output.
- Power supply.
- A 2.5 metre cable to link the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optional).
- A Y/C «S-Video» video cable.
- An RCA video cable.
- A USB cable.
- An user's manual.
- Imaging software (in demo version).

## DOCK MU\_VIDEO

- A connection box with integrated image memory.
- A 2.5-metre cable to link the handpiece to the connection box (5 and 7 metres optional).
- An user's manual.
- An installation manual.

## DOCK MU\_USB2

- A connection box with integrated image memory and digital USB output2.
- A 2.5-metre cable to link the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optional).
- An user's manual.
- An installation manual.
- Imaging software (in demo version).

## DOCK USB2

- A connection box with a 3.5 metre cable to link the handpiece to the computer USB port.
- Imaging software (in demo version).
- An user's manual.

This equipment was packaged in a custom carton. This carton should be kept for possible transportation. As a complement of the dental camera, some dental barriers necessary to the intra-oral use of the camera are included.

For more details about these products, please refer to our catalog 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.*

## SAFETY INSTRUCTIONS

- Do not expose the dental camera to water spray and do not store it in a humid environment (electrocution risk).
- Install the dental camera in a clean, dry, and well-ventilated place.
- Disconnect the camera from the power supply if you are not going to use it for several days. Do not pull on the cable.
- Never compress or nip the handpiece cable.
- Never expose the product to high vibrations.
- Do not drop the camera.
- This camera should in no way be immersed in any liquid, nor should it be autoclaved.
- The surface temperature in the light emission area can be just above 41 °C (after several minutes using it). So, avoid maintaining this emission area in contact with the patient's mouth.
- The SOPRO 617 camera is a product using class II LEDS according to IEC 60825. Do not stare at them in order to avoid any ocular risk.
- For each new patient, it is essential to use the dental barriers provided with the camera or provided as a complement. Before using the camera, make sure it does not have any sharp edges.

**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.*

## 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 requirements of the European directive 93/42/EEC, 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 this dental camera system was designed according to this compatibility and complies with the electromagnetic interference thresholds established by the regulatory agency, there is no guarantee about the 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), the user 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 away the computer from the receiver.


SOPRO 617 dental camera system 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 any medical device, this device is subjected to the 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). Properly disposing of this device will contribute to avoiding any damage done to the environment or human health.

The symbol  present on the device or on the accompanying documentation indicates this product cannot be in any case treated as household waste. Therefore, it should be given to a waste collection centre in charge of electric and electronic equipment recycling.


For scrapping, 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), so that you can be provided the proper procedure.

## 4.5. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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 not likely to cause interference with near electronic devices.
RF emissions CISPR 11	Class B	SOPRO device may be used in every domestic premises, including the ones directly connected to the public low voltage power distribution network used to supply household buildings.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	No applicable	
Voltage fluctuations / Flicker EN 61000-3-3	No applicable	



<b>Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity</b>			
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"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - for 10 ms</li> <li>• 40% <math>U_T</math> - for 100 ms</li> <li>• 70% <math>U_T</math> - for 500 ms</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - for 5 s</li> </ul>	<5% $U_T$ 10 ms <40% $U_T$ 100 ms <70% $U_T$ 500 ms <5% $U_T$ 5 s	The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment. If the user of SOPRO device requires it to continue to operate during main power supply outages, it is recommended SOPRO 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.
<i>Note: <math>U_T</math> is the power voltage nominal value applied during the trial.</i>			

<b>Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity</b>			
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><b>Recommended separation distance</b></p> <p><math>d = 1,16\sqrt{P}</math></p>
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m  80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	<p><math>d = 1,16\sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33\sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where <math>P</math> is the maximum rated output of the transmitter in watts (W) by the transmitter manufacturer and <math>d</math> the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>The field levels emitted by the fixed RF transmitters, determined by an electromagnetic measurement of the site<sup>a</sup>, should be lower than the compliance level in each frequency band.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of the devices bearing the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><i>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency band applies.</i></p> <p><i>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.</i></p>			

- a The fixed transmitter field levels, such as the base stations of the radio telephones (cellular/wireless) and the terrestrial mobile radios, amateur 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**

SOPRO 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 maximal 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
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	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.*

## 5

## INSTALLATION

## 5.1. COMMISSIONING

**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 tape adhesive protection that is on the holder, place it and press it several times to correctly fix. The maximum sticking performance is obtained after two hours so avoid any stress on the holder during this 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 displays on the screen\* (or the last four if you were in four-image mode, or the color-bar pattern if no image was stored).

\*Except on Dock USB2.

## CONNECTING TO A VIDEO SCREEN







### 6.1. DOCK M\_VIDEO OR DOCK M\_USB2 CONNECTION

- 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 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 to the connection box (the green indicator light should be on).
- Only use the power supply provided with the connection box.

### 6.2. DOCK MU\_USB2 OR DOCK MU\_VIDEO CONNECTION

- Please refer to the integration manual of DOCK MU\_USB2 / DOCK MU\_VIDEO 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. SOPROTOUCH IMAGE FREEZING OPERATION

- When powering on, the camera automatically selects the one-image mode.
- To switch to four-image mode, press for more than three seconds (until a black flash appears on the screen) Sopratoch  (or if you have chosen to use a footswitch, press it for more than three seconds).
- Perform the same handling to switch back to one-image mode.
- In one-image mode, you just have to slightly touch Sopratoch  (or to 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 the Sopratoch  (or press the footswitch) once more.
- Another little gentle touch of the Sopratoch  (or press of 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 Sopratoch  (or press the footswitch) and remains displayed on the screen. Another little light touch on Sopratoch  (or press of the footswitch) will return the image to direct mode. A third little light touch (or press) will store a second image in another quarter of the screen and so on until obtaining the four images.



## CONNECTING TO A COMPUTER

### 7.1. REQUIRED CONFIGURATION FOR THE COMPUTER

To use the Sopro 617 system, you must make sure the computer and its peripherals do not have any use limitation that could concern life safety. It should also meet the following requirements:

	Minimal configuration	Recommended configuration
Operating system	Windows 2000 Pro SP4 - XP Pro SP1	Windows XP Pro SP3 - VISTA Business SP1
Processor	Intel® Pentium III - 500 MHz	Intel® Core 2
Memory	512 MB	2 GB
Hard disk	20 GB	160 GB
USB ports	2 x USB2.0 Hi-Speed ports	4 x UB 2.0 Hi-Speed ports
Video board	Graphic board 32 MB of unshared video RAM compatible with DirectX 9	Graphic board with Nvidia chipset or exclusive video ATI / 256 MB of unshared video RAM compatible with DirectX 9 or higher.
USB Chipset	Intel or NEC	Intel or NEC
Screen resolution	1024 x 768	1024 x 768 or higher
Standard	IEC 60950	IEC 60601-1

### 7.2. DOCK M\_USB2 OR DOCK 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 (only DOCK M\_USB2) rather than SoproTouch  to freeze the image, you just have to connect the footswitch (optionally provided) to the connection box. With this configuration, SoproTouch  is inhibited.
- Connect the power supply to the outlet and to the connection box: the green indicator light should be on (only DOCK M\_USB2).

### 7.3. DOCK MU\_USB2 CONNECTION

- Refer to the DOCK MU\_USB 2 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. SOPRO IMAGING SOFTWARE INSTALLATION

- Insert the SOPRO Imaging CD-ROM into the driver. It automatically executes.

 **WARNING:**

*If the CD-ROM does not automatically run or if the operating system is lower than Windows XP SP1, follow the below instructions:*

- Go to the Start menu > Execute.
- Type D:\setup.exe (replace D by the letter of the CD-ROM driver).
- And then, click on OK. The file instantly runs... then follow the steps from the below point.

 **NOTE:**

*Clicking on the key “Browse this CD-ROM” allows access to a Windows browse window from which it is possible to consult the whole content of the CD-ROM.*

*At the CD-ROM root, there are the files allowing the automatic launch and/or the manual setup.*

- in the directory “Document” and its subdirectories, there are all the documents about the Imaging SOPRO software and the Sopix system; these documents are in PDF format. Make sure to correctly install Acrobat Reader in case of reading difficulties.
- the Drivers directories contain the drivers necessary to use the hardware accepted by SOPRO Imaging (Sopix system, SOPRO cameras in USB 1 and USB 2, Hasp protection key).
- the directory SOPRO Imaging contains the SOPRO Imaging installation program.
- the directory “Tools” contains the Microsoft Direct X 9.0 c and ADOBE Acrobat Reader installation programs.

 **NOTE:**

*To obtain better performance (if possible) when using the Imaging SOPRO software, it is recommended to install DirectX 9.0c. In order to do this, click on the key “Install DirectX 9.0c” and then, follow the displayed instructions. DirectX 9.0c is a Microsoft® product. In case of difficulties when installing this product, consult the information provided by this editor.*

*In order to ensure maximal compatibility with all the installed systems (computers, Windows, and word processing version) it was decided to provide the documents available on the CD-ROM in PDF format.*

*This format developed by ADOBE® Company can be read with the Acrobat Reader service program.*

*If Acrobat Reader is not installed on the computer or the version is not recent enough, click on the key “Install Acrobat Reader” and then, follow the instructions. Acrobat Reader is an ADOBE® product. In case of difficulties when installing this product, consult the information provided by this editor.*

- *A dialog box opens - it is the main menu window allowing the installation of a certain number of programs related to SOPRO Imaging application.*
- *Click on "Install SOPRO Imaging". A window displays; select the desired language during the installation process.*
- *A dialog box opens. It displays the software license to be entirely read to continue the installation. Once the terms are read, click on "Next".*
- *By default, the Imaging SOPRO software will automatically install in the directory "C:\Program Files\SOPRO Imaging". To start installing the software, click on "Next".*
- *Once the installation is completed, a dialog box displays. Click on "Finish".*



## 7.5. SOPRO IMAGING SOFTWARE CONFIGURATION

Refer to the installation and configuration manual of the USB connections for Sopro camera that is on the SOPRO Imaging CD-ROM in the document directory.



## DESCRIPTION OF THE CONNECTION BOXES


### 8.1. DOCK M\_USB2 OR DOCK M\_VIDEO POWER SUPPLY

The dental camera power supply is connected to the power outlet. The other end of the cord is connected to the dock where the symbol 6V  is located (PHIHONG, PSA 10R-060 or FRIWO Model, MPP15 FW 7555M/06 model). The power supply automatically adapts to the electric networks 110 V~ - 230 V~; 50 Hz - 60 Hz; 0.5 A. The camera voltage is powered by 6V of a continuous low voltage type  (1.67 A).

### 8.2. DOCK MU\_USB2 OR MU\_VIDEO POWER SUPPLY

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


### 8.3. 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).

### 8.4. VIDEO AND USB OUTPUTS

This camera has two independent video outputs - a composite one and a Y/C “S-Video”. One of these two outputs must be connected to the monitor video input (preferably Y/C “S-Video”). This camera has a digital USB 2.0 output that can be connected to the USB port2 of a computer.

### 8.5. FOOTSWITCH

The footswitch should be connected here  .if you have selected it to freeze the image (only available on DOCK M\_USB2 and DOCK M\_VIDEO). For DOCK MU\_USB2, DOCK MU\_VIDEO, please refer to the product integration instructions.

## 8.6. IDENTIFICATION

The indications born on the boxes identify the dental camera according to the international standards CEI 601-1 and CEI 417.



Video output.



Handpiece connection.



Footswitch connection.



Continuous voltage.



USB2 output.



“BF type camera”.



Caution, please consult the ACCOMPANYING DOCUMENTS.



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



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



For active 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.

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

## MAINTENANCE

For each new patient, it is essential to use the dental barriers provided with the camera or provided as a complement.

Before first using it, it is imperative to follow the complete disinfecting procedure.

Any intra-oral camera returning from service or maintenance should follow the complete disinfecting procedure before being used.

**!** **WARNING :**

*Do not use products containing:*

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

*Deterioration risks of the plastic parts.*

**!** **WARNING :**

*Do not directly spray disinfecting products on SOPRO products.*

## 9.1. HANDPIECE AND CONNECTION BOX MAINTENANCE:

DESCRIPTION	RECOMMENDATIONS	USE INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS	
		✓	✗
Disinfecting.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surface cleaning and disinfecting wipes of Wipes Septol™ type - Pierre Rolland.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓Take the wipe, wring it, and then scrub the equipment until obtaining visible cleanliness.</li> <li>✓Allow to dry in the open air.</li> <li>✓Carefully close the packaging box.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Do not scrub</li> <li>✗ Do not rinse.</li> <li>✗ Do not immerse in a disinfecting liquid.</li> </ul>

 **NOTE :**

*In case of contact with blood or important soiling, it is strongly recommended to follow a disinfecting process. First of all, clean the handpiece with disinfecting wipes, then roll up several disinfecting wipes around the handpiece and leave on for 15 minutes.*

## AFTER-SALES SERVICE

### 10.1. WARRANTIES

SOPRO ensures its products to be free from material and manufacturing defects for a period of one (1) year coming into force at the purchase date. 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 a warranty more extended 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 to the warranty period.

Out of France, the access to the warranty is only possible if the product was bought in one of the points of sale authorized by SOPRO in the country where it will be used.

THIS WARRANTY CONSTITUTES THE ONLY AND UNIQUE REMEDY. IT REPLACES ANY OTHER WARRANTY, FOR EXAMPLE, 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, OR FOR ANY DETERIORATION OR DATA LOSS, ON A CONTRACTUAL, NON-CONTRACTUAL OR OTHER BASIS.

The liability exclusion or limitation for direct or indirect damage 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.

## 10.2. IN CASE OF FAILURE

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

If the defect persists and you will return the dental camera to us, be sure to send it in its original packaging. In the same way, the dental camera should be sent to us in its totality (Connection box, handpiece, cables). Then, please, enclose with your packing list a brief explanatory note relative to the noticed defect.


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

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

If any material returned to you is damaged during transportation, the repair charges will be billed to either the carrier (if the reservations were made within the period) or the recipient. So confirm as soon as possible that all materials are working properly.

## TECHNICAL FEATURES

**SOPRO 617**

- high sensitivity CCD 1/4".
- Resolution: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definition: 470 lines.
- Sensitivity: 2 lux.
- Lighting: 8 LED
- Adjustments: automatic
- Non-inverted image.
- Freeze image using SoproTouch  or foot control (optional)
- angle of view: 80°
- handpiece dimensions: L: 205; W: 28; H: 24 mm.
- Distal part dimensions: W: 16.5 x H: 10.8 mm.
- Handpiece weight: 55g.
- applied part of BF type.

**DOCK M\_USB2**

- Memory 1 and 4 images.
- Power supply: 110 V~ - 230 V~; 60 Hz - 50 Hz.
- Consumption: 9 VA.
- 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 1 and 4 images.
- Power supply: 110 V~ - 230 V~; 60 Hz - 50 Hz.
- Consumption: 9 VA.
- 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 MU\_USB2**

- Memory 1 and 4 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.

## **DOCK MU\_VIDEO**

- Memory 1 and 4 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 USB output 2.0.
- Dock dimension: L: 100; W: 46; H: 20 mm.
- Dock weight: 165 g.
  
- Operating temperature: +10 °C to +40°C.
- Storage temperature: -20°C to +45°C.
- Relative humidity: 10 % to 90 %.
- Atmospheric pressure: 900 hPa to 1,060 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 EC60601-1 standard.
- Complies with IEC60601-2-18 standard.
- Complies with UL 60601-1 et CSA 60601-1 standard.

## Sommaire




---

<b>1</b>	AVANT PROPOS . . . . .	.26
<b>2</b>	PRÉSENTATION DE LA CAMÉRA DENTAIRE . . . . .	.27
<b>3</b>	CONSIGNES DE SÉCURITÉ . . . . .	.29
<b>4</b>	AVIS RÉGLEMENTAIRE . . . . .	.30
<b>5</b>	INSTALLATION . . . . .	.35
<b>6</b>	MISE EN SERVICE AVEC UN ÉCRAN VIDÉO . . . . .	.36
<b>7</b>	MISE EN SERVICE AVEC UN ORDINATEUR . . . . .	.37
<b>8</b>	DESCRIPTION DES BOÎTIERS DE CONNEXION . . . . .	.40
<b>9</b>	ENTRETIEN . . . . .	.42
<b>10</b>	SERVICE APRÈS-VENTE . . . . .	.44
<b>11</b>	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES . . . . .	.47

## 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

Il s'agit d'une caméra intra-orale conçue pour les applications dentaires. Elle permet la visualisation de détails anatomiques et pathologiques invisibles à l'oeil nu ainsi que le contrôle pré et post-traitement d'une pathologie. Sa pièce à main extrêmement légère, ses performances de sensibilité et de résolution ainsi que sa fidélité dans le respect des couleurs en font l'outil médical idéal.

Cette caméra dentaire comprend une pièce à main caméra (SOPRO 617) et un boîtier de connexion (DOCK M\_USB2 ou DOCK M\_VIDEO ou DOCK USB2 ou DOCK MU\_USB2 ou DOCK MU\_VIDEO). Et divers accessoires nécessaires à son fonctionnement.

## SOPRO 617

- Une pièce à main intégrant l'électronique de la caméra et l'éclairage.
- Un support pour la pièce à main.
- 10 protections intra buccales.

## 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 et 7 mètres en option).
- Un câble S-vidéo Y/C
- Un câble vidéo RCA.
- Un manuel d'utilisation.

## 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 et 7 mètres en option).
- Un câble S-vidéo Y/C
- Un câble vidéo RCA.
- Un câble USB.
- Un manuel d'utilisation.
- Un logiciel d'imagerie (en version de démonstration).

## 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 et 7 mètres en option).
- Un manuel d'utilisation.
- 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'utilisation.
- Un manuel d'installation.
- Un logiciel d'imagerie (en version de démonstration).

## DOCK USB2

- Un boîtier de connexion avec un câble de liaison de 3,5 mètres de la pièce à main au port USB de l'ordinateur.
- Un logiciel d'imagerie (en version de démonstration).
- Un manuel d'utilisation.

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 dentaire aux projections d'eau et ne pas la stocker dans des endroits humides (risque d'électrocution).
- Installer la caméra dentaire dans un endroit propre, sec et bien ventilé.
- Déconnecter la caméra 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.
- La température de surface dans la zone d'émission de lumière peut dépasser légèrement 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 617 est un produit utilisant des LEDS, de classe II selon IEC 60825. Ne pas les regarder fixement afin d'éviter tous risques oculaires.
- 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.

 **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 ».*

## 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.


Le système de caméra dentaire SOPRO 617 est conçu et testé 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.


Pour la mise au rebut respectez les normes relatives à l'élimination des déchets en vigueur dans le pays d'installation. Pour obtenir de plus amples détails au sujet du traitement, de la récupération et du recyclage de cet appareil, veuillez contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou à défaut, le site ACTEONGROUP) le plus proche, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

## 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	Non applicable	



<b>Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique</b>			
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
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"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - pendant 10 ms</li> <li>• 40% <math>U_T</math> - pendant 100 ms</li> <li>• 70% <math>U_T</math> - pendant 500 ms</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - pendant 5 s</li> </ul>	<5% $U_T$ 10 ms <40% $U_T$ 100 ms <70% $U_T$ 500 ms <5% $U_T$ 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	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.
<i>Note: <math>U_T</math> est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.</i>			

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	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.  <b>Distance de séparation recommandée</b>  $d = 1,16\sqrt{P}$
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz  $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz  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). Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site <sup>a</sup> , doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :  

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	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	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

## 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.

 **ATTENTION :**

*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 sur Dock USB2.

## MISE EN SERVICE AVEC UN ÉCRAN VIDÉO

### 6.1. CONNEXION DU DOCK M\_VIDEO OU 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 SoproTouch  pour figer l'image, il vous suffit de brancher cette pédale (fournie en option) sur le boîtier de connexion. Dans cette configuration, la SoproTouch  est inhibée.
- Reliez l'alimentation secteur à la prise de courant et au boîtier de connexion (le voyant vert doit s'allumer).

### 6.2. CONNEXION DU DOCK MU\_USB2 OU DOCK MU\_VIDEO

Veillez vous reporter au manuel d'intégration du DOCK MU\_USB2 / DOCK MU\_VIDEO pour les connexions de celui-ci.

- 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

- 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 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.



## MISE EN SERVICE AVEC UN ORDINATEUR

### 7.1. CONFIGURATION REQUISE DE L'ORDINATEUR

Pour utiliser le système Sopro 617, 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 minimale	Configuration recommandée
<b>Système d'exploitation</b>	Windows 2000 Pro SP4 - XP Pro SP1	Windows XP Pro SP3 - VISTA Business SP1
<b>Processeur</b>	Intel® Pentium III - 500 MHz	Intel® Core 2
<b>Mémoire</b>	512 Mo	2 Go
<b>Disque dur</b>	20 Go	160 Go
<b>Ports USB</b>	2 ports USB2.0 Hi-Speed	4 ports UB 2.0 Hi-Speed
<b>Carte vidéo</b>	Carte graphique 32 Mo RAM non partagée compatible DirectX 9.	Carte graphique avec chipset Nvidia ou ATI / 256 Mo vidéo non partagée compatible DirectX 9.
<b>USB Chipset</b>	Intel ou NEC	Intel ou NEC
<b>Résolution écran</b>	1024 x 768	1024 x 768 ou plus
<b>Norme</b>	IEC 60950	IEC 60601-1

### 7.2. CONNEXION DU DOCK M\_USB2 OU DOCK 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 (DOCK M\_USB2 uniquement) plutôt que la SoproTouch  pour figer l'image, il vous suffit de brancher cette pédale (fournie en option) sur le boîtier de connexion. Dans cette configuration, la SoproTouch  est inhibée.
- Reliez l'alimentation secteur à la prise de courant et au boîtier de connexion : le voyant vert doit s'allumer (DOCK M\_USB2 uniquement).

### 7.3. CONNEXION DU DOCK MU\_USB2

- Se référer au manuel d'intégration du DOCK MU\_USB 2.
- 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. INSTALLATION DU LOGICIEL SOPRO IMAGING

- Insérez le cdrom SOPRO Imaging dans le lecteur, il s'exécute automatiquement.

### **AVERTISSEMENT :**

*Si le CD-ROM ne s'exécute pas automatiquement ou si le système d'exploitation est antérieur à Windows XP SP1, suivre les indications suivantes :*

- Allez dans le menu Démarrer > Exécuter.
- Tapez D:\setup.exe (remplacer D par la lettre du lecteur de CD-ROM).
- Cliquez en suite sur OK. Le fichier s'exécute instantanément, suivre alors les étapes à partir du point ci-dessous.

### **NOTE :**

*Cliquez sur le bouton « Parcourir ce CDrom », permet d'accéder à une fenêtre d'exploration Windows à partir de laquelle il est possible de consulter la totalité du contenu du Cdrom.*

*À la racine du Cdrom, se trouvent les fichiers permettant le lancement automatique et/ou manuel du setup.*

- Dans le répertoire « Document » et ses sous-répertoires, se trouvent tous les documents concernant le logiciel SOPRO Imaging ; ces documents sont au format PDF. Veillez à installer correctement Acrobat Reader en cas de difficultés de lecture.
- Les répertoires Drivers contiennent les pilotes nécessaires à l'utilisation des matériels reconnus par SOPRO Imaging (Système Sopix, caméras SOPRO en USB 1 et USB 2, clefs de protection Hasp).
- Le répertoire SOPRO Imaging contient le programme d'installation de SOPRO Imaging.
- Le répertoire « Tools » contient les programmes d'installation de Microsoft Direct X 9.0 c et ADOBE Acrobat Reader.

### **NOTE :**

*Afin d'obtenir les meilleures performances possibles lors de l'utilisation du logiciel SOPRO Imaging, il est conseillé d'installer DirectX 9.0c. Pour cela, cliquer sur le bouton « Installer DirectX 9.0c » et suivez ensuite les instructions affichées. DirectX 9.0c est un produit Microsoft®. En cas de difficultés lors de l'installation de ce produit, consultez les informations fournies par cet éditeur.*

*Afin d'assurer une compatibilité maximale avec tous les systèmes installés (ordinateurs, version de Windows et de traitement de textes) il a été choisi de fournir les documents disponibles sur le Cdrom au format PDF. Ce format mis au point par la société ADOBE® est lisible grâce à l'utilitaire Acrobat Reader.*

*Si Acrobat Reader n'est pas installé sur l'ordinateur ou que la version n'est pas suffisamment récente, cliquez sur le bouton « Installer Acrobat Reader » et suivez ensuite les instructions. Acrobat Reader est un produit ADOBE®, en cas de difficultés lors de l'installation de ce produit, consultez les informations fournies par cet éditeur.*

- Une boîte de dialogue s'ouvre, il s'agit de la fenêtre de menu principal qui permet d'installer un certain nombre de programmes liés à l'application SOPRO Imaging.
- Cliquez sur « Installer SOPRO Imaging ». Une fenêtre s'affiche, choisir la langue souhaitée pendant le processus l'installation.
- Une boîte de dialogue s'ouvre, elle présente le contrat de licence logiciel à lire en totalité pour procéder à la suite de l'installation. Une fois les termes lus cliquer sur « Suivant ».
- Par défaut, le logiciel SOPRO Imaging s'installera automatiquement dans le répertoire « C:\Program Files\SOPRO Imaging ». Pour débiter l'installation du logiciel cliquer sur « Suivant ».
- Une fois l'installation achevée, une boîte de dialogue apparaît, cliquez sur « Terminer ».



## 7.5. PARAMÉTRAGE DU LOGICIEL SOPRO IMAGING

Se reporter au manuel d'installation et de paramétrage des connections USB pour caméra Sopro qui se trouve sur le CD-ROM de SOPRO Imaging dans le répertoire document.



## DESCRIPTION DES BOÎTIERS DE CONNEXION


### 8.1. ALIMENTATION SECTEUR DU DOCK M\_USB2 OU DOCK M\_VIDEO

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 110 V<sup>~</sup> - 230 V<sup>~</sup> ; 50 Hz - 60 Hz ; 0,5 A. La tension qui alimente la caméra est de type basse tension continue 6 V .

### 8.2. ALIMENTATION DU DOCK MU\_USB2 OU 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<sup>~</sup> ; 50 Hz - 60 Hz ; 10 VA.

### 8.3. 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).

### 8.4. 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»). Cette caméra dispose d'une sortie numérique USB 2.0 qui peut être reliée au port USB2 d'un ordinateur.

\*Sauf sur Dock USB2.

### 8.5. PÉDALE

C'est ici  qu'il faut connecter la pédale dans le cas où vous auriez opté pour celle-ci afin d'effectuer le gel de l'image (disponible uniquement sur le DOCK M\_USB2 et le DOCK M\_VIDEO). Pour le DOCK MU\_USB2, DOCK MU\_VIDEO, se reporter à la notice d'intégration de ce produit.

## 8.6. IDENTIFICATION

Les indications portées sur les boîtiers permettent d'identifier la caméra dentaire conformément aux normes internationales CEI 601-1 et CEI 417.



Sortie vidéo.



Connexion pièce à main.



Connexion pédale.



Tension continue.

**USB**  Sortie USB2.



« Caméra de type BF ».



Attention, consulter les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.



Équipement 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 actifs, ce symbole est associé à l'année de fabrication. Cette dernière est exprimée par quatre chiffres.



Pour les dispositifs médicaux actifs, 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.

0459



Masse.

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

## ENTRETIEN

Nous vous rappelons qu'il est nécessaire d'utiliser, pour chaque nouveau patient, les protections intra buccales livrées avec la caméra ou fournies en complément.

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

Toute caméra intra orale revenant d'une opération de révision ou de maintenance doit suivre une procédure complète de désinfection avant toute utilisation.

**!** AVERTISSEMENT :

*Ne pas utiliser les produits à base de :*

- Ammoniaque,
- trichloréthylène,
- Dichloro éthylène,
- Chlorure d'ammonium,
- Hydrocarbure chlorés 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.*

## 9.1. NETTOYAGE DE LA PIÈCE À MAIN ET DU BOÎTIER DE CONNEXION

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

 **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.*

## SERVICE APRÈS-VENTE

### 10.1. 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.

## 10.2. EN CAS DE PANNE

PROBLÈMES	CAUSES	SOLUTIONS
<b>Avec un moniteur vidéo</b>		
Aucune image n'apparaît à l'écran et les LED de la caméra ne s'allument pas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alimentation secteur défectueuse.</li> <li>Problème de connexion.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que l'alimentation secteur est bien connectée au réseau et au boîtier de connexion.</li> <li>Vérifier que le câble de liaison est bien connecté à la pièce à main et au boîtier de connexion.</li> </ol>
La caméra s'allume, mais aucune image n'apparaît à l'écran.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alimentation secteur du moniteur défectueuse.</li> <li>Problème de connexion.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que le cordon vidéo est bien connecté au moniteur et au boîtier de connexion.</li> <li>Vérifier que le moniteur est bien allumé.</li> </ol>
Une image apparaît à l'écran mais la qualité n'est pas satisfaisante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Configuration du moniteur.</li> </ul>	Vérifier que la configuration de votre moniteur vidéo est bien paramétrée (luminosité, contraste, saturation...)
Une image apparaît mais elle manque de netteté (floue).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protection hygiénique.</li> </ul>	Vérifier que la protection hygiénique est correctement positionnée sur la tête de la caméra.
<b>Avec un ordinateur</b>		
Aucune image n'apparaît à l'écran et les LED de la caméra ne s'allument pas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alimentation secteur défectueuse.</li> <li>Problème de connexion.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que l'alimentation secteur est bien connectée au réseau et au boîtier de connexion.</li> <li>Vérifier que le câble de liaison est bien connecté à la pièce à main et au boîtier de connexion.</li> </ol>
La caméra s'allume, mais aucune image n'apparaît à l'écran.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Configuration.</li> <li>Driver.</li> <li>Problème de connexion.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que la caméra est correctement paramétrée dans SOPRO-Imaging (se reporter au manuel d'utilisation SOPRO-Imaging).</li> <li>Vérifier que la caméra est bien détectée dans le gestionnaire de périphériques (installation correcte de son driver).</li> <li>Vérifier que le câble USB provenant du DOCK est correctement branché sur le port USB de l'ordinateur.</li> </ol>
Une image apparaît à l'écran mais la qualité n'est pas satisfaisante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paramétrage des drivers de la caméra.</li> </ul>	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).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protection hygiénique.</li> </ul>	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

### SOPRO 617

- CCD 1/4" haute sensibilité.
- Résolution : (752 x 582) PAL ; (768 x 494) NTSC.
- Définition : 470 lignes.
- Sensibilité : 2 lux.
- Éclairage : 8 LED
- Réglage : automatique
- Image non-inversée.
- Gel d'image par SoproTouch  ou pédale (option)
- Angle de vue : 80°
- Taille de la pièce à main : L : 205 ; l : 28 ; H : 24 mm.
- Taille de la partie utile : l : 16.5 x H : 10.8 mm.
- Poids de la pièce à main : 55 g.
- Partie appliquée de type BF.

### DOCK M\_USB2

- Mémoire 1 et 4 images
- Alimentation : 110 V- - 230 V- ; 60 Hz - 50 Hz
- Consommation : 9 VA.
- 1 sortie Vidéo PAL ou NTSC.
- 1 sortie S-Vidéo PAL ou NTSC.
- 1 sortie USB2.0
- Dimensions du contrôleur : L : 145 ; l : 130 ; H : 35 mm.
- Poids du contrôleur : 245 g.

### DOCK M\_VIDEO

- Mémoire 1 et 4 images.
- Alimentation : 110 V- - 230 V- ; 60 Hz - 50 Hz.
- Consommation : 9 VA.
- 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 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 USB2.0
- 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 USB2.0.
- Dimension du Dock : L : 100 ; l : 46 ; H : 20 mm.
- Poids du Dock : 165 g.

- 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 (IPX0).
- 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

---




<b>1</b>	INTRODUCCIÓN .....	50
<b>2</b>	PRESENTACIÓN DE LA CÁMARA DENTAL .....	51
<b>3</b>	NORMAS DE SEGURIDAD .....	53
<b>4</b>	AVISO REGLAMENTARIO .....	54
<b>5</b>	INSTALACIÓN .....	59
<b>6</b>	INSTALACIÓN CON UNA PANTALLA DE VÍDEO .....	60
<b>7</b>	INSTALACIÓN CON UN ORDENADOR .....	61
<b>8</b>	DESCRIPCIÓN DE LAS CAJES DE CONEXIÓN .....	64
<b>9</b>	MANTENIMIENTO .....	66
<b>10</b>	SERVICIO POSVENTA .....	68
<b>11</b>	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	71

# 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 CÁMARA DENTAL

Se trata de una micro cámara intraoral diseñada para las aplicaciones dentales. Permite visualizar detalles anatómicos y patológicos invisibles a simple vista así como controlar el pre y post-tratamiento de una patología. Su pieza de mano extremadamente ligera, sus prestaciones de sensibilidad y de resolución así como su fidelidad en el respeto de los colores hacen de ella una herramienta médica ideal.

Esta cámara dental comprende una pieza de mano cámara (SOPRO 617) y una caja de conexión (DOCK M\_USB2 o DOCK M\_VIDEO o DOCK USB2 o DOCK MU\_USB2 o DOCK MU\_VIDEO). Y diversos accesorios necesarios para su funcionamiento.

### **SOPRO 617**

- Una pieza de mano que integra la electrónica de la cámara y el alumbrado.
- Un soporte para la pieza de mano.
- 10 protecciones intrabucales.

### **DOCK M\_VIDEO**

- Una caja de conexión con memoria de imagen integrada.
- Una fuente de alimentación.
- Un cable de 2,5 metros para la conexión de la pieza de mano a la caja de conexión (5 metros y 7 metros en opción).
- Un cable s-vídeo Y/C
- Un cable vídeo RCA.
- Un manual de uso.

### **DOCK M\_USB2**

- Una caja de conexión con memoria de imagen integrada y salida digital USB2.
- Una fuente de alimentación.
- Un cable de 2,5 metros para la conexión de la pieza de mano a la caja de conexión (5 metros y 7 metros en opción).
- Un cable S-vídeo Y/C
- Un cable vídeo RCA.
- Un cable USB.
- Un manual de uso.
- Un sistema informatizado para imágenes(en versión de demostración).

## 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 y 7 metros en opción).
- Un manual de uso.
- 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 conexión de la pieza de mano a la caja de conexión (5 metros y 7 metros en opción).
- Un manual de uso.
- Un manual de instalación.

Este equipo se le ha entregado en un embalaje de cartón. Este elemento debe conservarse para un posible transporte. Le proponemos como complemento de la cámara dental protecciones intrabucales necesarias para la utilización oral de ésta. Si desea ampliar la información sobre estos productos, consulte nuestro catálogo o póngase en contacto con nuestro servicio 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.*

## NORMAS DE SEGURIDAD

- No exponga la cámara dental a las proyecciones de agua y no la guarde en lugares húmedos (riesgo de electrocución).
- Instale la cámara dental en un lugar limpio, seco y bien ventilado.
- Desconecte la cámara de la corriente si no va a utilizarla durante varios días. No tire del cable.
- No aplaste ni pince el cable de la pieza de mano.
- No exponga nunca el producto a fuertes vibraciones.
- No deje caer la cámara.
- Esta cámara no debe en ningún caso introducirse en un líquido, ni ser esterilizada en autoclave.
- La temperatura de superficie en la zona de emisión de luz puede superar ligeramente a los 41° C (al cabo de varios minutos de utilización). Evite por lo tanto mantener esta zona de emisión en contacto con la boca del paciente.
- La cámara 617 es un producto que utiliza LEDS, de clase II según IEC 60825. No los mire fijamente para evitar cualquier riesgo ocular.
- Es indispensable utilizar, para cada nuevo paciente, las protecciones intrabucales entregadas con la cámara o facilitadas como complemento. Antes de cada uso, compruebe que la cámara no presente ningún borde cortante.

**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”.*

## 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 equipo electrónico de interactuar correctamente en el entorno electrónico. Aunque este sistema de cámara dental haya sido diseñado respetando esta compatibilidad y esté conforme con los límites fijados en materia de interferencias electromagnéticas por el organismo de reglamentación, no hay ninguna garantía sobre las interferencias susceptibles de producirse en una instalación concreta.

Si el equipo crea efectivamente interferencias con servicios de comunicaciones de radio (lo cual puede determinarse apagándolo y encendiéndolo), el usuario debe intentar corregir este fenómeno tomando una o varias de las medidas siguientes:

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


El sistema de cámara dental SOPRO 617 está diseñado y probado para una utilización en un entorno doméstico de clase B Grupo 1 según la norma CISPR11.

### 4.3. VIGILANCIA DEL MATERIAL

Como todo dispositivo médico, este aparato está sujeto a las disposiciones de la vigilancia de material; todo error de funcionamiento grave debe por lo tanto ser objeto de comunicación a las autoridades competentes y al fabricante lo antes posible y con la mayor precisión posible.

### 4.4. FINAL DE VIDA

Este incluye el símbolo del reciclaje conforme a la directiva europea 2002/96/CE sobre los desechos de equipos electrónicos y eléctricos (DEEE o WEEE). Procediendo correctamente a la eliminación de este aparato, contribuirá a impedir toda consecuencia nociva para el medio ambiente y la salud del hombre.

El símbolo  presente en el aparato o en la documentación que lo acompaña indica que este producto no puede en ningún caso tratarse como desecho doméstico. Por lo tanto debe entregarse 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 vigente en el país de instalación. Para obtener más información sobre el tema del tratamiento, de la recuperación y del reciclaje de este aparato, póngase en contacto con su distribuidor de materiales dentales (o en su defecto, el distribuidor ACTEONGROUP) más cercano, para que se le indique el procedimiento a seguir.

## 4.5. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix" SOPRO está previsto para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado aquí. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo SOPRO utiliza la energía radioeléctrica únicamente para sus funciones internas. Por eso, sus emisiones RF son muy escasas y no son susceptibles de provocar interferencias con equipos electrónicos próximos.  El equipo SOPRO puede utilizarse en todos los locales domésticos, incluidos los conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión utilizada para alimentar los edificios de uso doméstico.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de corriente /Flicker EN 61000-3-3	No aplicable	



## Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética


El equipo SOPRO está previsto para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado aquí. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno;

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"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - durante 10 ms</li> <li>• 40% <math>U_T</math> - durante 100 ms</li> <li>• 70% <math>U_T</math> - durante 500 ms</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - durante 5 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% <math>U_T</math></li> <li>10 ms</li> <li>&lt;40% <math>U_T</math></li> <li>100 ms</li> <li>&lt;70% <math>U_T</math></li> <li>500 ms</li> <li>&lt;5% <math>U_T</math></li> <li>5 s</li> </ul>	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo SOPRO exige que pueda seguir funcionando durante interrupciones de alimentación principal, se recomienda que el equipo SOPRO esté alimentado por un ondulador o una batería.
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:  $U_T$  es el valor nominal de la corriente de alimentación aplicada durante el ensayo.*

## Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo SOPRO está previsto para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado aquí. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno;

Ensayos de inmunidad	CEI 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético Guía
RF conducto EN 61000-4-6 RF irradiado EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V  3V/m	<p>Los equipamientos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del equipamiento SOPRO, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con las fórmulas aplicables en función de la frecuencia del emisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1,16\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,16\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz <p>Donde <math>P</math> es la potencia de salida asignada máxima del emisor en vatios (W) por el fabricante del emisor en y <math>d</math> la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los niveles de campos emitidos por los emisores RF fijos, determinados por una medida electromagnética del sitio<sup>3</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse perturbaciones cerca de los aparatos que incluye el siguiente símbolo:</p> 

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 modifican por la absorción y la reflexión debidas a las estructuras, objetos y personas.

- a Los niveles de campo de los emisores fijos, tales como las estaciones de base de los teléfonos radios (móvil/sin cable) y las radios móviles terrestre, radio aficionado, radio comunicación AM, FM y TV no pueden evaluarse teóricamente con precisión. Para obtener el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, debe realizarse una medida de sitio. Si un nivel de campo medido en el entorno de utilización del equipo SOPRO excede los niveles de conformidad aplicables aquí arriba, el buen funcionamiento del equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix" debe controlarse. Si se detecten funcionamientos anormales, deben tomarse medidas complementarias, como la reorientación o relocalización del equipo de 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 equipo SOPRO está previsto para utilizarlo en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF irradiadas estén controladas. El usuario del equipo SOPRO puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (emisores) y el equipo SOPRO tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo 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
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	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 el 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 modificación por la absorción y la reflexión debidas a las estructuras, objetos y personas.*

# INSTALACIÓN

## 5.1. INSTALACIÓN

### Fijación del soporte de la pieza de mano:

1. Elija una superficie plana y fácilmente accesible para la utilización.
2. Limpie la superficie sobre la cual va a fijar este soporte utilizando la lengüeta suministrada.
3. Retire la protección adhesiva del celo doble cara que se encuentra en el soporte, colóquelo y ejerza varias presiones fuertes para fijarlo bien. Los rendimientos máximos de pagado se obtienen al cabo de 2 horas. Evite por lo tanto ejercer esfuerzos sobre el soporte durante este tiempo.

### ATENCIÓN:

*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 SUPLEMENTARIAS (opcional)

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



El soporte de la pieza de mano está previsto para mantener el conector del cable de conexión cuando éste no está unido a la pieza de mano.

Cuando desconecta el cable de conexión de la pieza de mano para transportarla a otro sillón, o cuando deja la pieza de mano sobre su soporte, la última imagen memorizada se visualiza entonces en la pantalla\*, o las 4 últimas si estaba en modo 4 imágenes, o bien la barra de color si no hay ninguna imagen memorizada.

\*Excepto en DOCK USB2.

## INSTALACIÓN CON UNA PANTALLA DE VÍDEO






### 6.1. CONEXIÓN DEL DOCK M\_VIDEO O DOCK M\_USB2

- Una el cable de vídeo (l'Y/C «S-vídeo» de preferencia) entre la caja de conexión y la entrada de vídeo de su monitor.
- Una 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 Sopratoch  para fijar la imagen, basta con conectar este pedal (suministrado en opción) a la caja de conexión. En esta configuración, la Sopratoch  está inhibida.
- Conecte la alimentación de electricidad a la toma de corriente y a la caja de conexión (el testigo verde debe encenderse).
- Utilice únicamente la alimentación entregada con la caja de conexión.

### 6.2. CONEXIÓN DEL DOCK MU\_USB2 O DOCK MU\_VIDEO

- Consulte el manual de integración del DOCK MU\_USB2 / DOCK MU\_VIDEO para las conexiones de éste.
- Enchufe el cable de conexión a la pieza de mano.
- Una el cable de vídeo (l'Y/C «S-vídeo» de preferencia) entre la caja de conexión y la entrada de vídeo de su monitor.

### 6.3. FUNCIONAMIENTO DE LA CONGELACIÓN DE IMAGEN SOPROTOUCH

- Al ponerla en marcha, la cámara selecciona automáticamente el modo 1 imagen.
- Para pasar al modo 4 imágenes, coloque el dedo durante más de 3 segundos (hasta que aparezca un flash negro en la pantalla) en la Sopratoch  (o si ha elegido la utilización de un pedal, píselo durante más de 3 segundos).
- Siga el mismo procedimiento para volver a pasar al modo 1 imagen.
- En el modo 1 imagen, basta con rozar la Sopratoch  (o pisar ligeramente el pedal) una vez que la imagen deseada aparece en su monitor. La imagen se memoriza automáticamente en la cámara y se visualiza en la pantalla. Si desea volver al modo directo, basta con rozar una vez más la Sopratoch  Sopratoch (o pulsar el pedal).
- Otro roce de la Sopratoch  (o el pisado del pedal) mostrará otra imagen suprimiendo la anterior.
- En el modo 4 imágenes, la imagen se memoriza en uno de los cuartos de pantalla cuando rozar la Sopratoch  (o pisa el pedal) y permanece visualizada en la pantalla. Otro roce de la Sopratoch (o pisado del pedal) llevará la imagen al modo directo. Un tercer roce (o pisado) memorizará una segunda imagen en otro cuarto de la pantalla y así sucesivamente hasta obtener sus 4 imágenes.



## INSTALACIÓN CON UN ORDENADOR

### 7.1. CONFIGURACIÓN REQUERIDA DEL ORDENADOR

Para utilizar el sistema Sopro 617, se debe asegurar que el ordenador y sus periféricos no presenten limitación de empleo que podría afectar a la seguridad de las personas. También debe responder a las exigencias siguientes:

	Configuración mínima	Configuración recomendada
Sistema operativo	Windows 2000 Pro SP4 - XP Pro SP1	Windows XP Pro SP3 - VISTA Business SP1
Procesador	Intel® Pentium III - 500 MHz	Intel® Core 2
Memoria	512 MB	2 GB
Disco duro	20 GB	160 GB
Puertos USB	2 Puertos USB 2.0 Hi-Speed	4 Puertos USB 2.0 Hi-Speed
Tarjeta de vídeo	Tarjeta gráfica 32 MB RAM no compartida compatible DirectX 9.	Tarjeta gráfico con chipset Nvidia o ATI / 256 RAM vídeo no compartidacompatible DirectX 9.
USB Chipset	Intel o NEC	Intel o NEC
Resolución de pantalla	1024 x 768	1024 x 768 o más
Norma	IEC 60950	IEC 60601-1

### 7.2. CONEXIÓN DEL DOCK M\_USB2 O DOCK USB2

- Enchufe el cable USB entre la caja de conexión y uno de los puertos USB de su ordenador.
- Una el cable de conexión entre la caja de conexión y la pieza de mano.
- En caso de que prefiera utilizar un pedal (DOCK M\_USB2 únicamente) 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  iestá inhibida.
- Enchufe la alimentación de electricidad a la toma de corriente y a la caja de conexión: debe encenderse el testigo verde (DOCK M\_USB2 únicamente).

### 7.3. CONEXIÓN DEL DOCK MU\_USB2

- Consulte el manual de integración del DOCK MU\_USB 2.
- Enchufe el cable de conexión a la pieza de mano.
- Enchufe el cable USB entre la caja de conexión y no de los puertos USB de su ordenador.

## 7.4. INSTALACIÓN DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING

- Introduzca el cdrom SOPRO Imaging en el reproductor, se ejecuta automáticamente.

### ADVERTENCIA:

*Si el CD-ROM no se ejecuta automáticamente o si el sistema operativo es inferior a Windows XP SP1, siga estas indicaciones:*

- Vaya al menú Inicio>Ejecutar.
- Escriba D:\setup.exe (sustituya D por la letra del reproductor de CD-ROM).
- Luego haga clic en OK. El archivo se ejecuta al instante, ahora siga los pasos a partir del punto inferior.

### NOTA:

*Presione el botón « Recorrer este CDrom », permite acceder a una ventana de exploración Windows a partir de la cual es posible consultar la totalidad del contenido del Cdrom.*

*En la raíz del Cdrom, se encuentran los ficheros que permiten ejecutar el setup.*

- En el directorio « Documento » y sus subficheros, se encuentran todos los documentos relativos al programa informático SOPRO Imaging; estos documentos están en formato PDF. Debe instalar correctamente Acrobat Reader si tiene dificultades de lectura.
- Los directorios Drivers contienen los controladores necesarios para el uso de los dispositivos reconocidos por SOPRO Imaging (Sistema Sopix, cámaras SOPRO en USB 1 y USB 2, llaves de protección Hasp).
- El directorio SOPRO Imaging contiene el programa de instalación de SOPRO Imaging.
- El directorio « Tools » contiene los programas de instalación de Microsoft Direct X 9.0 c y ADOBE Acrobat Reader.

### NOTA:

*Para conseguir las mejores prestaciones posibles durante la utilización del programa SOPRO Imaging, se aconseja instalar DirectX 9.0c. Para ello, haga clic en el botón “Instalar DirectX 9.0c” y siga las instrucciones visualizadas. DirectX 9.0c es un producto Microsoft®. En caso de dificultades durante la instalación de este producto, consulte las informaciones facilitadas por este editor.*

*Para asegurar una compatibilidad máxima con todos los sistemas instalados (ordenadores, versión de Windows y de tratamiento de textos) se ha elegido suministrar los documentos disponibles en el Cdrom en formato PDF.*

*Este formato creado por la sociedad ADOBE® se puede leer gracias a la utilidad Acrobat Reader.*

*Si Acrobat Reader no está instalado en su ordenador o si la versión no es suficientemente reciente, haga clic en el botón “Instalar Acrobat Reader” y siga las instrucciones. Acrobat Reader es un producto ADOBE®, en caso de dificultades durante la instalación de este producto, consulte las informaciones facilitadas por este editor.*

- Se abre un cuadro de diálogo, se trata de la ventana de menú principal que permite instalar un determinado número de programas relacionados con la aplicación SOPRO-Imaging.
- Haga clic en “Instalar SOPRO Imaging”. Se abre una ventana, elija el idioma deseado durante el proceso de instalación.
- Se abre un cuadro de diálogo, presente el contrato de licencia del programa que debe leer totalmente para continuar la instalación. Una vez leído los términos, haga clic en “Siguiente”.
- Por defecto, el programa SOPRO Imaging se instalará automáticamente la carpeta « C:\Program Files\SOPRO Imaging ». Para comenzar la instalación del programa haga clic en “Siguiente”.
- Una vez finalizada la instalación, aparece un cuadro de diálogo, haga clic en “Terminar”.



## 7.5. PARAMETRIZACIÓN DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING

Consulte el manual de instalación y de parametrización de las conexiones USB para cámara Sopro que se encuentra en el CD-ROM de SOPRO Imaging en la carpeta documento.



## DESCRIPCIÓN DE LAS CAJAS DE CONEXIÓN


### 8.1. ALIMENTACIÓN CORRIENTE DEL DOCK M\_USB 2 O DOCK M\_VIDEO

La alimentación eléctrica de la cámara dental se hace a través de la toma de corriente (identificada por el símbolo 6 V  situado en la caja de conexión). Este caja debe estar unida a la corriente a través de la alimentación suministrada con el sistema (PHIHONG, Modelo PSA 10R-060 o FRIWO, modelo MPP15 FW 7555M/06). La alimentación se adapta automáticamente con las redes eléctricas 110 V<sup>-</sup> - 230 V<sup>-</sup>; 50 Hz - 60 Hz; 0,5 A. La corriente que alimenta la cámara es de tipo baja corriente continua 6 V .

### 8.2. ALIMENTACIÓN DEL DOCK MU\_USB2 OU MU\_VIDEO

La conexión eléctrica de esta caja de conexión debe ser efectuada por su instalador. La alimentación eléctrica de la cámara dental se hace a través de la caja de conexión que debe conectarse 24 V<sup>-</sup>; 50 Hz - 60 Hz; 10 VA.

### 8.3. 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).


### 8.4. SALIDAS DE VÍDEO Y USB

Esta cámara dispone de 2 salidas de vídeo independientes. Una compuesta y una Y/C «S-Vídeo».

Una de estas 2 salidas debe estar conectada a la entrada de vídeo de su monitor (preferentemente la Y/C «S-Vídeo»). Esta cámara dispone de una salida digital USB 2.0 que puede conectarse al puerto USB2 de un ordenador.

\*Excepto en DOCK USB2.

### 8.5. PEDAL

Aquí  es necesario conectar el pedal cuando desee utilizarlo con el fin de fijar la imagen (disponible solamente en el DOCK M\_USB2 y el DOCK M\_VIDEO). Para el DOCK MU\_USB2, DOCK MU\_VIDEO, consulte el manual de instalación de este producto.

## 8.6. IDENTIFICACIÓN

Las indicaciones incluidas en las cajas permiten identificar la cámara dental conforme a las normas internacionales CEI 601-1 y CEI 417.



Salida de vídeo.



Conexión pieza de mano.



Conexión pedal.



Corriente continua.



Salida USB2.



“Cámara de tipo BF”.



Atención, consulte los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.



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 expresa mediante cuatro cifras.



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



0459

Conformidad del producto según la directiva europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.



Masa.

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

## MANTENIMIENTO

Para cada nuevo paciente, es importante usar las fundas protectoras suministradas con la cámara como complemento.

Antes de usarla por primera vez, es recomendable seguir el procedimiento completo de desinfección.

Toda cámara intraoral procedente de una operación o revisión o mantenimiento debe seguir el procedimiento completo de desinfección antes de usarla.

### **!** ATENCIÓN:

*No utilizar productos a base de:*

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

*Riesgo de dañar las partes plásticas.*

### **!** ATENCIÓN:

*No aplique directamente productos desinfectantes en spray a los productos Sopro.*

## 9.1. MANTENIMIENTO DE LA PIEZA DE MANO Y DE LA CAJA DE CONEXIÓN

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"> <li>✓Retirar la toallita, escurrirla y frota rhasta obtener una limpieza visible.</li> <li>✓Dejar secar al aire libre.</li> <li>✓Cerrar bien la caja de envase.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ No aclarar.</li> <li>✗ No frotar.</li> <li>✗ No sumergir en líquidos desinfectantes</li> </ul>

 **NOTE:**

*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.*

## SERVICIO POSVENTA

### 10.1. GARANTÍAS

La sociedad SOPRO garantiza la ausencia de vicios de materiales y de fabricación de sus productos durante un período de un (1) año surtiendo efecto a partir de la fecha de compra. Esta garantía no se aplica a los productos mal utilizados, modificados, deteriorados o dañados por accidentes o sometidos a condiciones anormales de uso y de manipulación. Los distribuidores, excepto a las filiales del Grupo ACTEON, no están autorizados a aplicar una garantía más amplia en nombre de SOPRO.

La total responsabilidad del SOPRO se limita, según su decisión, ya sea a la sustitución o a la reparación, a título gratuito, del producto defectuoso si éste se envía al Servicio Posventa de SOPRO, y esto durante el período de garantía.

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

ESTA GARANTÍA CONSTITUYE EL ÚNICO RECURSO. SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, POR EJEMPLO DE ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA. SOPRO DECLINARÁ TODA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS PARTICULARES, INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUTIVOS, Y DESTROZOS O CUALQUIER PÉRDIDA DE DATOS, EN UNA BASE CONTRACTUAL, EXTRA CONTRACTUAL U OTRA.

La exclusión o la limitación de la responsabilidad por los daños directos o indirectos no es válida respecto a las normas legales o reglamentarias vigentes en determinados países y la presente exclusión no puede aplicarse a un comprador de estos países.

## 10.2. EN CASO DE AVERÍA

PROBLEMAS	CAUSAS	SOLUCIONES
<b>Con un monitor de vídeo</b>		
No aparece ninguna imagen en la pantalla y los LED de la cámara no se encienden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentación de corriente defectuosa.</li> <li>• Problema de conexión.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que la alimentación de corriente está bien conectada a la red y a la caja de conexión.</li> <li>2. Compruebe que el cable de conexión está bien conectado a la pieza de mano y a la caja de conexión.</li> </ol>
La cámara se enciende, pero no aparece ninguna imagen en la pantalla.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La alimentación de corriente del monitor es defectuosa.</li> <li>• Problema de conexión.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el cable de vídeo está bien conectado al monitor y a la caja de conexión.</li> <li>2. Compruebe que el monitor está encendido.</li> </ol>
Aparece una imagen en la pantalla pero la calidad no es satisfactoria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Configuración del monitor.</li> </ul>	Compruebe que la configuración de su monitor de vídeo está bien ajustada (luminosidad, contraste, saturación, etc.).
Aparece una imagen pero le falta nitidez (borrosa)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protección higiénica.</li> </ul>	Compruebe que la protección higiénica está bien colocada en la cabeza de la cámara.
<b>Con un ordenador</b>		
No aparece ninguna imagen en la pantalla y los LED de la cámara no se encienden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentación de corriente defectuosa.</li> <li>• Problema de conexión.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que la alimentación de corriente está bien conectada a la red y a la caja de conexión.</li> <li>2. Compruebe que el cable de conexión está bien conectado a la pieza de mano y a la caja de conexión.</li> </ol>
La cámara se enciende, pero no aparece ninguna imagen en la pantalla.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Configuración.</li> <li>• Controlador</li> <li>• Problema de conexión.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que la cámara está correctamente parametrizada en SOPRO Imaging (consulte el manual de uso SOPRO Imaging).</li> <li>2. Compruebe que la cámara es bien detectada por el gestor de periféricos (instalación correcta de su controlador).</li> <li>3. Compruebe que el cable USB procedente del DOCK está correctamente conectado al puerto USB de su ordenador.</li> </ol>
Aparece una imagen en la pantalla pero la calidad no es satisfactoria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parametrización de los controladores de la cámara.</li> </ul>	Verifique el parametrización de la cámara en el programa SOPRO-Imaging (Luminosidad, contraste, saturación, etc.). Consulte el manual de uso SOPRO-Imaging.
Aparece una imagen pero le falta nitidez (borrosa).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protección higiénica.</li> </ul>	2. Compruebe que la protección higiénica está bien colocada en la cabeza de la cámara.

Si el fallo persiste y se ve obligado a devolvernos la cámara dental, hagalo con su embalaje original. Asimismo, conviene que nos envíe la cámara dental en su totalidad (caja de conexión, pieza de mano, cables). Entonces tenga la amabilidad de adjuntar a su bono de expedición una pequeña nota explicativa relativa al defecto constatado.


En caso de que una de las piezas que conforman la cámara se rompa, es obligatorio devolvernos el conjunto para reemplazar las piezas defectuosas.

Al devolverle su material, convendrá comprobar el estado de éste y proceder a expresar sus reservas al buen estado de entrega si es necesario. Dispone de 48 horas para confirmarlos por carta certificada enviada al transportista. Transcurrido este plazo, el transportista podrá rechazar sus reservas.

En caso de que un material enviado por nosotros sufra daños durante su transporte, el importe de la reparación se imputará ya sea al transportista si las reservas han sido dentro del plazo, o al destinatario en el caso contrario. Recuerde por lo tanto verificar lo antes posible el buen funcionamiento del material recibido.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### SOPRO 617

- CCD 1/4 " alta sensibilidad.
- Resolución: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definición: 470 líneas.
- Sensibilidad: 2 lux.
- Alumbrado: 8 LED
- Ajuste: automático
- Imagen no invertida.
- Parada de imagen por SoproTouch  o pedal (opción)
- Ángulo de vista: 80°
- Tamaño de la pieza de mano: L: 205; l: 28; A: 24 mm.
- Tamaño de la parte útil: l: 16.5 x A: 10.8 m.
- Peso de la pieza de mano: 55 g.
- Parte aplicada de tipo BF.

### DOCK M\_USB2

- Memoria 1 y 4 imágenes
- Alimentación: 110 V- - 230 V-; 60 Hz - 50 Hz
- Consumo: 9 VA.
- 1 salida Vídeo PAL o NTSC.
- 1 salida S-Vídeo PAL o NTSC.
- 1 salida USB2.0
- Dimensiones del controlador: L: 145; l: 130; A: 35 mm.
- Peso del controlador: 245 g.

### DOCK M\_VIDEO

- Memoria 1 y 4 imágenes.
- Alimentación: 110 V- - 230 V-; 60 Hz - 50 Hz.
- Consumo: 9 VA.
- 1 salida Vídeo PAL o NTSC.
- 1 salida S-Vídeo PAL o NTSC.
- Dimensiones del controlador: L: 145; l: 130; A: 35 mm.
- Peso del controlador: 245 g.



## DOCK MU\_USB2

- Memoria 1 y 4 imágenes.
- Alimentación: 24 V-; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumo: 10 VA.
- 1 salida Vídeo PAL o NTSC.
- 1 salida S-Vídeo PAL o NTSC.
- 1 salida USB2.0
- Dimensiones del controlador: L: 100; l: 72; A: 36 mm.
- Peso del dock: 190 g.

## DOCK MU\_VIDEO

- Memoria 1 y 4 imágenes.
- Alimentación: 24 V-; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumo: 10 VA.
- 1 salida Vídeo PAL o NTSC.
- 1 salida S-Vídeo PAL o NTSC.
- Dimensiones del controlador: L: 100; l: 72; A: 36 mm.
- Peso del dock: 190 g.

## DOCK USB2

- Longitud del cable: 3,5 m.
- 1 salida USB2.0.
- Dimensión del Dock: L: 100; l: 46; A: 20 mm.
- Peso del Dock: 165 g.
  
- Temperatura de funcionamiento: +10°C a +40°C.
- Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +45°C.
- Humedad relativa: un 10% al 90%.
- Presión atmosférica: 900 hPa a 1060 hPa.
- Servicio continuo.
- No protegido contra las caídas de agua (IPX0).
- No adaptado a una utilización en presencia de una mezcla anestésica inflamable en el aire con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- Conforme a la Directiva europea 93/42/CEE.
- Conforme a la norma IEC60601-1.
- Conforme a la norma IEC60601-2-18.
- Conforme a la norma UL 60601-1 y CSA 60601-1.

## Sommario

---




<b>1</b>	INTRODUZIONE . . . . .	74
<b>2</b>	PRESENTAZIONE DELLA VIDEO-CAMERA INTRAORALE . . . . .	75
<b>3</b>	ISTRUZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA . . . . .	77
<b>4</b>	COMUNICAZIONE REGOLAMENTARE . . . . .	78
<b>5</b>	INSTALLAZIONE . . . . .	83
<b>6</b>	MESSA IN FUNZIONE CON UNO SCHERMO VIDEO . . . . .	84
<b>7</b>	MESSA IN FUNZIONE CON UN COMPUTER . . . . .	85
<b>8</b>	DESCRIZIONE DELLE SCATOLE DI CONNESSIONE . . . . .	88
<b>9</b>	MANUTENZIONE . . . . .	90
<b>10</b>	ASSISTENZA POST VENDITA . . . . .	92
<b>11</b>	CARATTERISTICHE TECNICHE . . . . .	95

## PREFAZIONE

Vi ringraziamo per la fiducia dimostrataci con l'acquisto di quest' attrezzatura.

Per utilizzarla al meglio, usando tutte le precauzioni necessarie, è indispensabile leggere il presente manuale.

Durante l'uso del sistema, attribuire sempre molta importanza ai messaggi preceduti dalle espressioni **ATTENZIONE**, **AVVERTENZA** e **NOTA**.

-  **ATTENZIONE:** *Il termine **ATTENZIONE** identifica i potenziali incidenti che potrebbero mettere in pericolo la sicurezza degli individui.*
-  **AVVERTENZA:** *Il termine **AVVERTENZA** si riferisce agli incidenti che potrebbero compromettere il buon funzionamento del sistema di diagnostica per immagini.*
-  **NOTA:** *Il termine **NOTA** consente di sottolineare punti particolari al fine di rendere più agevole la manutenzione del sistema o di chiarire informazioni importanti.*

## PRESENTAZIONE DELLA CAMERA DENTALE

Si tratta di una video-camera intraorale per applicazioni odontoiatriche. Essa consente la visualizzazione di dettagli anatomici e patologici invisibili all'occhio nudo come pure il controllo antecedente e successivo al trattamento di una patologia. Il suo manipolo estremamente leggero, le sue caratteristiche di sensibilità e di risoluzione, come pure la fedeltà nella riproduzione dei colori la rendono un'attrezzatura medica ideale.

Questa video-camera comprende un manipolo (SOPRO 617), una scatola di connessione (DOCK M\_VIDEO o DOCK M\_USB2 o DOCK USB2 o DOCK MU\_VIDEO o DOCK MU\_USB2) e svariati accessori necessari al suo funzionamento.

### **SOPRO 617**

- Un manipolo che integra l'elettronica e l'illuminazione della video-camera.
- Una base per il manipolo.
- 10 protezioni intraorali.

### **DOCK M\_VIDEO**

- Una scatola di connessione con memoria d'immagine integrata.
- Un adattatore.
- Un cavo da 2,5 metri per il collegamento del manipolo alla scatola di connessione (altre misure opzionali disponibili 5 e 7 metri).
- Un cavo S-video Y/C
- Un cavo video RCA.
- Un manuale d'uso.

### **DOCK M\_USB2**

- Una scatola di connessione con memoria d'immagine integrata e uscita numerica USB2.
- Un adattatore.
- Un cavo da 2,5 metri per il collegamento del manipolo alla scatola di connessione (altre misure opzionali disponibili 5 e 7 metri).
- Un cavo S-video Y/C
- Un cavo video RCA.
- Un cavo USB.
- Un manuale d'uso.
- Un software di diagnostica per immagini (in versione dimostrativa).

## 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 (altre misure opzionali disponibili 5 e 7 metri).
- Un manuale d'uso.
- Un manuale di installazione.

## DOCK MU\_USB2

- Una scatola di connessione con memoria d'immagine integrata e uscita numerica USB2.
- Un cavo da 2,5 metri per il collegamento del manipolo alla scatola di connessione (altre misure opzionali disponibili 5 e 7 metri).
- Un manuale d'uso.
- Un manuale di installazione.
- Un software di diagnostica per immagini (in versione dimostrativa).

## DOCK USB2

- Una scatola di connessione con un cavo di collegamento del manipolo alla porta USB del computer della lunghezza di 3,5 metri.
- Un software di diagnostica per immagini (in versione dimostrativa).
- Un manuale d'uso.

Quest'attrezzatura vi è stata consegnata in una confezione in cartone. L'imballo originale deve essere conservato per un eventuale trasporto futuro.

In completamento della video-camera intraorale vi proponiamo protezioni intraorali necessarie per un utilizzo della stessa all'interno della bocca.

Per informazioni più dettagliate su questi prodotti, vi preghiamo di consultare il nostro catalogo o di contattare il nostro ufficio commerciale.

### **NOTE:**

*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 è suscettibile di rappresentare un rischio per l'utente, i suoi pazienti oppure il dispositivo stesso.*

## ISTRUZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA

- Non esporre la video-camera a getti d'acqua e non riporla in ambienti umidi (rischio di elettrocuzione).
- Tenere la video-camera intraorale in un luogo pulito, asciutto e ben aerato.
- Disconnettere il controller dall'alimentatore se non si deve utilizzare l'apparecchio per diversi giorni.  
Non tirare il cavo.
- Non schiacciare e non stringere mai il cavo del manipolo.
- Non esporre mai il prodotto a forti vibrazioni.
- Non far cadere la video-camera.
- Questa video-camera non deve, per nessun motivo, essere immersa in qualsiasi tipo di liquido o inserita in un'autoclave.
- La temperatura superficiale nella zona di emissione della luce può superare lievemente i 41°C (dopo svariati minuti di utilizzo). Evitare pertanto di tenere questa zona di emissione a contatto con il cavo orale del paziente.
- La video-camera 617 è un prodotto che utilizza LED, qualificati come di classe II dalla IEC 60825. Non fissare la luce emessa da essi per evitare qualsiasi tipo di rischi per gli occhi.
- Per ogni nuovo paziente è indispensabile utilizzare le protezioni intraorali fornite con la video-camera o a complemento di essa. Prima di ogni utilizzo, accertarsi che la video-camera non presenti spigoli acuminati.

 **NOTA:**

*Se durante la visita a un paziente la protezione igienica si è strappata o se il manipolo si è sporcato durante l'asportazione della protezione igienica, è fondamentale compiere una disinfezione completa del manipolo. Per effettuare questa disinfezione fare riferimento al capitolo intitolato « Manutenzione ».*

## COMUNICAZIONE REGOLAMENTARE

### 4.1. CONFORMITÀ A NORME E REGOLAMENTI

Questo prodotto è stato progettato e fabbricato da una società provvista di certificazione del sistema di controllo qualità. Esso è conforme ai requisiti imposti dalla direttiva europea 93/42/CEE, inerenti ai dispositivi medici. Di conseguenza, esso è specificamente conforme alle norme in materia 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' attrezzatura elettronica di interagire correttamente in ambiente elettronico. Nonostante questo sistema di video-camera intraorale sia stato concepito nel rispetto di detta compatibilità e sia conforme alle soglie stabilite in materia di interferenze elettromagnetiche dall'organismo di regolamentazione, non c'è alcun tipo di garanzia che interessi le interferenze che possono prodursi su una specifica installazione.

Se l'apparecchio dovesse effettivamente creare interferenze con i servizi di comunicazione radio (effetto che può prodursi spegnendolo e accendendolo), si consiglia all'utilizzatore di cercare di correggere questo fenomeno assumendo una o tutte le seguenti misure :

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


Il sistema della video-camera intraorale SOPRO 617 è stato progettato e collaudato per un utilizzo in ambito civile, di classe B, gruppo 1, conformemente alla norma CISPR11.

### 4.3. FARMACOVIGILANZA

Come qualsiasi dispositivo medico, questo apparecchio è soggetto alle disposizioni in materia di farmacovigilanza ; qualsiasi forma di grave malfunzionamento deve dunque essere segnalata alle autorità competenti e al fabbricante nei tempi più brevi e con la massima precisione possibili.

### 4.4. TERMINE DELLA DURATA DI UTILIZZO

Questo apparecchio riporta il simbolo del riciclaggio conformemente alla direttiva europea 2002/96/CE inerente allo smaltimento di attrezzature elettroniche ed elettriche (DEEE o WEEE). Comportandovi correttamente nel liberarvi dell'apparecchio, contribuirete a evitare effetti nocivi per l'ambiente e la salute dell'uomo.

Il simbolo  presente sul dispositivo o sulla documentazione che lo accompagna indica che questo prodotto non può essere in alcun caso trattato come un rifiuto domestico. Di conseguenza esso deve essere consegnato presso un centro di raccolta rifiuti preposto al riciclaggio di attrezzatura elettriche ed elettroniche.

Per lo smaltimento rispettate le norme inerenti all'eliminazione dei rifiuti vigenti nel Paese di installazione. Per ottenere ulteriori informazioni in materia di trattamento, recupero e riciclaggio dell' dispositivo, siete pregati di prendere contatto con il rivenditore di materiali odontoiatrici di fiducia più vicino (o, in mancanza, con i referenti indicati sul sito ACTEONGROUP), perché vi sia indicata la procedura da osservare.

## 4.5. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo SOPRO é stato progettato in previsione di un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico sotto-specificato. L'utilizzatore dovrà accertarsi che sia usato in detto ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo SOPRO utilizza l'energia radioelettrica unicamente per le proprie funzioni interne. Perciò, le sue emissioni RF sono molto deboli e non sono in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo SOPRO può essere utilizzato in tutti gli ambienti ad uso civile, ivi compresi quelli collegati direttamente alla rete pubblica di distribuzione di energia a bassa tensione utilizzata per fornire energia elettrica agli edifici a utilizzo civile.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Non applicabile	L'apparecchio cui si fa riferimento può essere utilizzato in tutti i locali non a carattere civile e non collegati direttamente alla rete pubblica di distribuzione di energia a bassa tensione cui si fa ricorso per alimentare gli edifici a uso civile.
Oscillazioni di tensione/ Flicker EN 61000-3-3	Non applicabile	



## Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica


L'attrezzatura SOPRO è prevista per essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che sia utilizzato in quest'ambiente.

Test di immunità	Livello di severità CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV ± 8 kV	Il pavimento deve essere di legno, calcestruzzo o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci, impulsi EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità della rete di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Impulsi di tensione EN 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	± 1 kV Non disponibile	La qualità della rete di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Buchi di tensione, interruzioni brevi e variazioni della tensione sulle porte di alimentazione EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% UT - per 10 ms</li> <li>• 40% UT - per 100 ms</li> <li>• 70% UT - per 500 ms</li> <li>• &lt;5% UT - per 5 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% UT 10 ms</li> <li>&lt;40% UT 100 ms</li> <li>&lt;70% UT 500 ms</li> <li>&lt;5% UT 5 s</li> </ul>	La qualità della rete di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'attrezzatura necessita che essa possa continuare a funzionare anche durante eventuali interruzioni di corrente dalla rete di alimentazione principale, si raccomanda che l'attrezzatura sia alimentata mediante un inverter o a batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere a un livello ritenuto caratteristico per un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Nota:  $U_T$  indica il valore nominale della tensione di alimentazione applicata durante il test.

## Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

L'attrezzatura SOPRO è stata progettata in previsione di un utilizzo nell'ambiente elettromagnetico sotto-specificato. L'utilizzatore dovrà accertarsi che essa sia usata in detto ambiente.

Test di immunità	Livello di severità CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Guida
			Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza dall'attrezzatura, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata con le formule applicabili in funzione della frequenza del trasmettitore.
			<b>Distanza di separazione consigliata</b>
Perturbazioni RF per conduzione EN 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3V	$d = 1,16\sqrt{P}$
Perturbazioni RF irradiate EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
			<p>ove <math>P</math> è la potenza di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) assegnata dal produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>I livelli di campo emessi dai trasmettitori RF fissi, stabiliti mediante una misurazione elettromagnetica condotta in loco, devono essere inferiori ai livelli di conformità di ciascuna banda di frequenza.</p> <p>Possono prodursi delle perturbazioni in corrispondenza di apparecchi riportanti il simbolo seguente:</p> 

Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, viene applicata la banda di frequenza superiore.

Nota 2: Queste raccomandazioni possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione determinati dalla presenza di strutture, oggetti e individui.

- a I livelli di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base dei telefoni radio (cellulari/telefoni senza fili) e le apparecchiature radiomobili terrestri, quelle dei radioamatori, le comunicazioni radiofoniche in AM, FM e quelle televisive non possono essere valutati con precisione a livello teorico. Per ottenere l'ambiente elettromagnetico determinato dai trasmettitori RF fissi, dev'essere condotta una misurazione in loco. Se un livello di campo misurato nell'ambito di utilizzo dell'attrezzatura SOPRO supera i livelli di conformità applicabili sopra indicati, bisognerà verificare il corretto funzionamento dell'attrezzatura SOPRO. In caso si rilevino dei funzionamenti anomali, devono essere adottati provvedimenti complementari, come un nuovo orientamento o il riposizionamento dell'attrezzatura in oggetto.
- b Oltre la banda di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, il livello di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

## Distanze di separazione consigliate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e l'attrezzatura SOPRO

Il dispositivo SOPRO è stato concepito per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico nel quale siano controllate le perturbazioni RF irradiate. L'utilizzatore dell'attrezzatura SOPRO può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (i trasmettitori) e l'attrezzatura SOPRO, come di seguito raccomandato, in funzione della potenza massima di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza massima di uscita assegnata del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Per i trasmettitori la cui potenza massima di uscita non è sopra elencata, la distanza di separazione consigliata in metri (m)  $d$  può essere stabilita facendo ricorso all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove  $P$  è la potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) assegnata dal produttore del trasmettitore.

*Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione data entro la banda di frequenza superiore.*

*Nota 2: Queste raccomandazioni possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti alla presenza di strutture, oggetti e individui.*

## INSTALLAZIONE

### 5.1. MESSA IN MOTO

#### Fissaggio della base del manipolo:

1. Scegliere una zona in piano e di facile accesso;
2. Pulire la superficie sulla quale sarà fissata questa base con l'ausilio della salviettina fornita;
3. Togliere la protezione adesiva al nastro biadesivo che si trova sulla base, posizionarla ed esercitare ripetutamente una forte pressione per fissarla bene. L'incollatura avverrà completamente in due ore. In questo intervallo di tempo evitare pertanto di far forza sulla base.

#### **ATTENZIONE :**

*Questa base è dotata di calamite che possono danneggiare i dispositivi sensibili ai campi magnetici. Accertatevi di non installare la base dell'apparecchio accanto a dispositivi di tal genere (schermo video con tubo catodico, nastri magnetici per videocamere,...).*

### 5.2. SCATOLE DI CONNESSIONE SUPPLEMENTARIE (in opzione)

È possibile installare una scatola di connessione accanto a ciascuna poltrona odontoiatrica (non ci sono limiti), a quel punto sarà sufficiente spostare il manipolo da una poltrona all'altra.



La base del manipolo è stata concepita in modo da sostenere il connettore del cavo di collegamento quando esso non è collegato al manipolo.

Quando si disconnette il cavo di collegamento dal manipolo per spostarlo su un'altra poltrona, o quando si rimette il manipolo sulla base, sullo schermo appare l'ultima immagine salvata, oppure le ultime quattro immagini se si era in modalità di visualizzazione di quattro immagini, altrimenti, in mancanza di immagini in memoria, apparirà un monoscopio composto da strisce colorate.

\* Tranne che per il modello DOCK USB2

## MESSA IN MOTO CON UNO SCHERMO VIDEO







### 6.1. COLLEGAMENTO DELLA DOCK M\_VIDEO O DELLA DOCK M\_USB2

- Collegare il cavo video (preferibilmente l'«S-video» Y/C ) alla scatola di connessione e all'entrata video del monitor.
- Collegare il cavo di collegamento alla scatola di connessione e al manipolo.
- Nel caso in cui, per fissare l'immagine, si preferisca utilizzare un pedale piuttosto che il tasto Sopratoch , è sufficiente collegare questo pedale (fornito come opzione) sulla scatola di connessione. Con questa configurazione è inibito il funzionamento del tasto Sopratoch .
- Collegare l'adattatore alla presa di corrente e alla scatola di connessione (deve illuminarsi la spia verde).
- Utilizzare unicamente l'alimentazione fornita con la scatola di connessione (deve illuminarsi la spia verde).

### 6.2. COLLEGAMENTO DELLA DOCK MU\_VIDEO O DELLA DOCK MU\_USB2

- Riferirsi al manuale integrativo dei modelli DOCK MU\_USB2 / DOCK MU\_VIDEO per i collegamenti di queste ultime.
- Collegare il cavo di collegamento al manipolo.
- Collegare il cavo video (preferibilmente l'«S-video» Y/C ) tra la scatola di connessione e l'entrata video dello schermo.

### 6.3. FUNZIONAMENTO DEL FERMA IMMAGINE SOPROTOUCH

- All'accensione la video-camera seleziona automaticamente la modalità di visualizzazione immagine singola.
- Per passare alla modalità di visualizzazione di 4 immagini alla volta, premere per più di tre secondi (fino all'apparizione di un lampo nero sullo schermo) il tasto Sopratoch  (oppure se si è scelto di fare ricorso a un pedale, premere quest'ultimo per più di tre secondi).
- Per tornare alla modalità di visualizzazione immagine singola effettuare le stesse operazioni.
- In modalità immagine singola, è sufficiente sfiorare il tasto Sopratoch  (o esercitare una lieve pressione sul pedale) a partire dal momento in cui l'immagine desiderata appare sullo schermo. L'immagine viene memorizzata automaticamente nella video-camera e mostrata sullo schermo. Se si desidera tornare in modalità diretta, è sufficiente sfiorare nuovamente il tasto Sopratoch  (o esercitare una pressione sul pedale).
- Un altro sfioramento del tasto Sopratoch  (o un'altra pressione sul pedale) bloccherà un'altra immagine eliminando la precedente.
- In modalità di visualizzazione di 4 immagini alla volta, allorché si sfiora il tasto Sopratoch  (o si esercita una pressione sul pedale), l'immagine viene salvata in uno dei quattro quarti in cui è suddiviso lo schermo e resta visualizzata sullo schermo. Un altro sfioramento del tasto Sopratoch  (o un'altra pressione sul pedale) riporterà la funzione visualizzazione immagini in modalità diretta. Un terzo sfioramento (o pressione) salverà una seconda immagine in un'altra delle quattro ripartizioni dello schermo e così di seguito fino a ottenere la visualizzazione di tutte e quattro le immagini.



## MESSA IN MOTO CON UN COMPUTER

### 7.1. CONFIGURAZIONE RICHIESTA DAL COMPUTER

Per utilizzare il sistema Sopro 617, è lecito assicurarsi che il computer e le sue periferiche non presentino limitazioni d'uso relative alla sicurezza delle persone. Deve anche rispondere alle seguenti esigenze :

	Configurazione minima	Configurazione raccomandata
Sistema d'utilizzo	Windows 2000 Pro SP4 - XP Pro SP1	Windows XP Pro SP3 - VISTA Business SP1
Processore	Intel® Pentium III - 500 MHz	Intel® Core 2
Memoria	512 MB	2 GB
Disco rigido	20 GB	160 GB
Porte USB	2 porte USB 2.0 Hi-Speed	4 porte USB 2.0 Hi-Speed
Carta video	Carta grafica 32 Mo RAM non condivisa compatibile con DirectX 9	Carta grafica chipset Nvidia o ATI / 256 RAM non condivisa compatibile con DirectX 9.
USB Chipset	Intel o NEC	Intel o NEC
Risoluzione schermo	1024 x 768	1024 x 768 o più
Norma	IEC 60950	IEC 60601-1

### 7.2. COLLEGAMENTO DELLA DOCK M\_USB2 O DELLA DOCK USB2

- Collegare il cavo USB alla scatola di connessione e a una delle porte USB del computer.
- Collegare il cavo di collegamento alla scatola di connessione e al manipolo.
- Nel caso in cui, per bloccare l'immagine, si preferisca utilizzare un pedale (soltanto per il modello DOCK M\_USB2) anziché il tasto SoproTouch , è sufficiente collegare il pedale (fornito come opzione) alla scatola di connessione. Con questa configurazione è inibito il funzionamento del tasto SoproTouch .
- Collegare l'adattatore alla presa di corrente e alla scatola di connessione : deve illuminarsi la spia verde (soltanto per il modello DOCK M\_USB2).

### 7.3. COLLEGAMENTO DELAL DOCK MU\_USB2

- Riferirsi al manuale integrativo relativo al modello DOCK MU\_USB2
- Collegare il cavo di collegamento al manipolo.
- Collegare il cavo USB alla scatola di connessione e a una delle porte USB del computer.

## 7.3. INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE SOPRO IMAGING

- Inserire nel lettore il CD-ROM SOPRO Imaging, il programma viene eseguito automaticamente.

### **AVVERTENZA:**

*Se il programma contenuto nel CD-ROM non viene eseguito automaticamente o se il sistema operativo è anteriore a Windows XP SP1, seguire le indicazioni seguenti :*

- Entrare nel menu Démarrer > Exécuter (Avvia > Esegui)
- Fare clic su D:\setup.exe (sostituire D con la lettera corrispondente al lettore CD-ROM)
- Fare successivamente clic su OK. Il file viene eseguito istantaneamente, a questo punto eseguire le operazioni indicate a partire dal punto sotto-riportat.

### **NOTA:**

*Fare clic sul pulsante « Parcourir ce CDROM (Esamina questo CD-ROM) », consente di accedere a una finestra di esplorazione Windows partendo dalla quale è possibile accedere alla totalità del contenuto del CD-ROM. Nella directory radice del CD-ROM, si trovano i file che consentono di lanciare automaticamente e/o eseguire manualmente la configurazione.*

- Nella directory « Document (Documenti) » e nelle sue sotto-directory, si trovano tutti i documenti inerenti il software SOPRO Imaging ; questi documenti sono in formato PDF. In caso di difficoltà di lettura fare attenzione a che Acrobat Reader sia installato correttamente.
- Le directory « Drivers (Driver) » contengono i driver necessari per l'utilizzo dei materiali riconosciuti da SOPRO Imaging (Sistema Sopix, fotocamere SOPRO in USB 1 e USB 2, chiavi di sicurezza Hasp).
- La directory « SOPRO Imaging » contiene il programma di installazione di SOPRO Imaging.
- La directory « Tools (Strumenti) » contiene i programmi di installazione di Microsoft Direct X 9.0c e di ADOBE Acrobat Reader.

### **NOTA:**

*Per ottenere le migliori prestazioni migliori possibili durante l'uso del software SOPRO Imaging, si consiglia di installare DirectX 9.0c. Per fare ciò, fare clic sul pulsante « Installer DirectX 9.0c (Installare DirectX 9.0c) » e poi seguire le istruzioni che appariranno. DirectX 9.0c è un prodotto Microsoft®. In caso di difficoltà al momento dell'installazione del prodotto, consultare le informazioni fornite dal software di applicazione della casa produttrice.*

*Per garantire una compatibilità massima con tutti i sistemi installati (computer, versione di Windows e di trattamento dei testi) si è scelto di fornire i documenti disponibili sul CD-ROM in formato PDF.*

*Questo formato, messo a punto dalla società ADOBE®, è leggibile facendo ricorso all'utility Acrobat Reader. Se sul computer non è installato Acrobat Reader o se la versione installata non è sufficientemente recente, fare clic sul pulsante « Installer Acrobat Reader (Installare Acrobat Reader) » e poi seguire le istruzioni. Acrobat Reader è un prodotto ADOBE®, in caso di difficoltà di installazione del prodotto, consultare le informazioni fornite dal software di applicazione della casa produttrice.*

- *Si apre una casella di dialogo, si tratta della finestra del menu principale che consente di installare una serie di programmi collegati all'applicativo SOPRO Imaging.*
- *Fare clic su « Installer SOPRO Imaging (Installare SOPRO Imaging) ». Appare una finestra, scegliere la lingua che si desidera utilizzare durante il processo di installazione.*
- *Si apre una casella di dialogo, essa propone il contratto di licenza del software da leggere completamente prima di procedere con l'installazione. Dopo aver letto le clausole fare clic su « Suivant (Avanti) ».*
- *È un'impostazione predefinita che il software SOPRO Imaging si installi in automatico nella directory « C:\Program Files\SOPRO Imaging ». Per dare inizio all'installazione del software fare clic su « Oui (Sì) ».*
- *Quando l'installazione sarà stata completata, apparirà una casella di dialogo, fare clic su « Terminer (Termina) ».*


## 7.5. CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE SOPRO IMAGING


Riferirsi al manuale di installazione e configurazione delle connessioni USB per la video-camera Sopro che si trova sul CD-ROM di SOPRO-Imaging all'interno della directory "Document (Documenti)".



## DESCRIZIONE DELLE SCATOLE DI CONNESSIONE

### 8.1. ALIMENTAZIONE DELLA DOCK M\_USB2 O DELLA DOCK M\_VIDEO


L'alimentazione della video-camera intraorale attraverso la rete elettrica avviene tramite una presa adattatore (identificata con il simbolo  $6\text{ V}$   e posta sulla scatola di connessione). Questa scatola deve essere collegata all'adattatore dall'alimentatore fornito con il sistema (PHIHONG, modello PSA 10R-060 o FRIWO, modello MPP15 FW 7555M/06).

L'alimentatore si adatta automaticamente in presenza di reti elettriche del tipo 110 V- - 230 V- ; 60 Hz - 50 Hz ; 0,5 A. La tensione che alimenta la video-camera è di tipo bassa tensione continua  $6\text{ V}$  .

### 8.2. ALIMENTAZIONE DELLA DOCK MU\_USB2 O DELLA DOCK MU\_VIDEO

Il collegamento elettrico di questa scatola di connessione deve essere effettuato da un installatore di fiducia. L'alimentazione elettrica della video-camera intraorale ha luogo attraverso la scatola di connessione che deve essere collegata secondo i seguenti parametri 24 V- ; 50 Hz - 60 Hz ; 16 VA.


### 8.3. ALIMENTAZIONE DELLA DOCK 617 USB2

L'alimentazione elettrica della video-camera intraorale ha luogo direttamente dalla porta USB del computer. La video-camera è alimentata con bassa tensione continua  $5\text{ V}$   (0,5 A).

### 8.4. USCITE VIDEO E USB

Questa video-camera dispone di due uscite video indipendenti. Una è composita, l'altra di tipo «S-Video» Y/C. Una delle due uscite (preferibilmente l'«S-Video» Y/C) deve essere collegata all'entrata video dello schermo. Questa video-camera è dotata di un' entrata numerica USB 2.0 che può essere collegata alla porta USB2 di un computer.

### 8.5. PEDALE

Nel caso in cui si sia optato per questa soluzione per realizzare il fermo immagine è in corrispondenza di questo simbolo  che bisogna collegare il pedale (opzione disponibile soltanto per i modelli DOCK M\_USB2 e DOCK M\_VIDEO). Per i modelli DOCK MU\_USB2, DOCK MU\_VIDEO, riferirsi alle istruzioni integrative del prodotto.

## 8.6. IDENTIFICAZIONE

Le indicazioni riprodotte sulle scatole consentono di identificare le funzioni della video-camera intraorale conformemente alle norme internazionali CEI 601-1 e CEI 417.



Uscita video.



Connessione manipolo.



Connessione pedale.



Corrente continua.



Uscita USB2.



Video-camera di tipo BF.



Attenzione, consultare la DOCUMENTAZIONE D'ACCOMPAGNAMENTO.



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 posto accanto all'anno di fabbricazione. Quest'ultimo è riportato nella forma di numero a quattro cifre.



Per i dispositivi medici, questo simbolo è riportato accanto al nome e all'indirizzo del produttore.



Conformità del prodotto alla direttiva europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

0459



Massa .

L'attrezzature che si collegano alle uscite video devono essere conformi alla norma IEC 60950.

## MANUTENZIONE

Vi ricordiamo che è necessario, per ogni nuovo paziente, usare le protezioni intra-boccali consegnate insieme alla video camera o fornite in complemento.

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.*

## 9.1. MANUTENZIONE DEL PEZZO MANUALE E DELLA SCATOLA DI COLLEGAMENTO

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

 **NOTE:**

*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.*

## ASSISTENZA POST- VENDITA

### 10.1. GARANZIE

La società SOPRO garantisce l'assenza di vizi dei materiali e nella fabbricazione dei propri prodotti per il periodo di un (1) anno, con decorrenza dalla data di acquisto. Questa garanzia non si applica ai prodotti utilizzati male, modificati, trascurati o danneggiati per caso o soggetti a condizioni di utilizzo e manipolazione anomali. Distributori diversi dalle filiali del gruppo ACTEON, non sono autorizzati ad applicare una garanzia più estesa per conto di SOPRO.

L'intera responsabilità di SOPRO si limita, a sua discrezione, alla sostituzione o alla riparazione, a titolo gratuito, del prodotto difettoso se lo stesso è stato rispedito al recapito del servizio di Assistenza post vendita di SOPRO e ciò è avvenuto nel corso del periodo di garanzia.

Al di fuori del territorio francese, il ricorso alla garanzia sarà possibile soltanto se il prodotto è stato acquistato in uno dei punti vendita autorizzati da SOPRO presenti nel Paese dove esso verrà utilizzato.

QUESTA GARANZIA COSTITUISCE LA SOLA E UNICA FORMA DI RICORSO. ESSA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, SIA ESPRESSA SIA IMPLICITA, PER ESEMPIO DI ADEGUAMENTO A UNO SCOPO PARTICOLARE. SOPRO NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, SU BASE CONTRATTUALE, EXTRA CONTRATTUALE O ALTRIMENTI, DI NESSUN DANNO PARTICOLARE, INDIRETTO, ACCIDENTALE O CONSECUTIVO, NÉ DI ALCUN PREGIUDIZIO O PERDITA DI DATI.

L'esclusione o la limitazione di responsabilità per danni diretti o indiretti non è valida a fronte di norme di legge o derivate da regolamenti vigenti in alcuni Paesi e la presente clausola di esenzione da responsabilità non si applica nei confronti di un acquirente di quei Paesi.

## 10.2. IN CASO DI GUASTO

PROBLEMI	CAUSE	SOLUZIONI
<b>Con uno schermo video</b>		
Non appare alcuna immagine sullo schermo e i LED della video-camera non si illuminano.	L'adattatore è difettoso. Problema di connessione.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che l'adattatore sia collegato bene alla rete e alla scatola di connessione.</li> <li>2. Verificare che il cavo di collegamento sia collegato bene al manipolo e alla scatola di connessione.</li> </ol>
La video-camera si accende ma sullo schermo non appaiono immagini	L'adattatore dello schermo è difettoso. Problema di connessione.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che il cavo video sia collegato correttamente allo schermo e alla scatola di connessione.</li> <li>2. Verificare che lo schermo sia acceso correttamente.</li> </ol>
Sullo schermo appare un'immagine, ma di qualità insoddisfacente.	Configurazione dello schermo	Verificare che le impostazioni dello schermo video siano configurate correttamente (luminosità, contrasto, saturazione...)
Appare un'immagine ma è priva di nitidezza (sfuocata)	Protezione igienica.	Verificare che la protezione igienica sia posizionata correttamente sulla sommità della video-camera.
<b>Con un computer</b>		
Non appare alcuna immagine sullo schermo e i LED della video-camera non si illuminano.	L'adattatore è difettoso. Problema di connessione.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che l'adattatore sia collegato bene alla rete e alla scatola di connessione.</li> <li>2. Verificare che il cavo di collegamento sia collegato bene al manipolo e alla scatola di connessione.</li> </ol>
La video-camera si accende ma sullo schermo non appaiono immagini.	Configurazione Driver Problema di connessione.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare in SOPRO Imaging che la video-camera sia configurata correttamente (fare riferimento al manuale d'uso SOPRO Imaging).</li> <li>2. Verificare che la video-camera sia rilevata correttamente nel driver di periferica (installazione corretta del suo driver).</li> <li>3. Verificare che il cavo USB che proviene dalla DOCK sia collegato correttamente alla porta USB del computer.</li> </ol>
Sullo schermo appare un'immagine, ma di qualità insoddisfacente.	Configurazione dei driver della video-camera.	Verificare nel software SOPRO Imaging la configurazione della video-camera (luminosità, contrasto, saturazione...). Fare riferimento al manuale di utilizzo SOPRO Imaging.
Appare un'immagine ma è priva di nitidezza (sfuocata)	Protezione igienica.	Verificare che la protezione igienica sia posizionata correttamente sulla sommità della video-camera.

Se il guasto persiste e dovete restituirci la video-camera intraorale, abbiate cura di spedircela nella sua confezione originaria. Parimenti, conviene restituirci la video-camera intraorale nella sua totalità (scatola di connessione, manipolo, cavi). Abbiate inoltre la cortesia di allegare alla lettera di vettura una breve nota esplicativa del guasto rilevato.


Nel caso in cui si fosse rotto uno degli elementi costitutivi della video-camera, è imperativo restituirci tutta l'attrezzatura in modo che vengano sostituiti i componenti difettosi.

Affinché possiate effettuare un reso di materiale, sarà opportuno verificare lo stato dello stesso e, se necessario, indicare riserve sulla lettera di vettura. Avrete allora a disposizione 48 ore per confermare le riserve espresse con lettera raccomandata indirizzata al trasportatore. Oltre questo intervallo di tempo, il trasportatore potrà rifiutare di accogliere queste riserve.

Nel caso in cui materiale da noi spedito con la massima cura subisca dei danni durante il trasporto, il costo della riparazione sarà addebitato o al trasportatore, se sono state presentate riserve negli intervalli di tempo previsti, oppure, in caso contrario, al destinatario. È importante dunque che verifichiate al più presto il corretto funzionamento del materiale che vi è pervenuto mediante spedizione.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### SOPRO 617

- CCD 1/4" alta sensibilità.
- Risoluzione : (752 x 582) PAL ; (768 x 494) NTSC.
- Definizione : 470 linee.
- Sensibilità : 2 lux.
- Illuminazione : 8 LED
- Regolazione : automatica
- Immagine non-invertita.
- Fermo immagine mediante il tasto SoproTouch  o con pedale (opzione)
- Angolo di ripresa : 80°
- Lunghezza del cavo : 2,5m
- Dimensioni del manipolo : lungh. : 205 ; larg. : 28 ; altezza : 24 mm.
- Dimensioni utili : larg. : 16,5 x altezza : 10,8 mm.
- Peso del manipolo : 55 g.
- Parte applicata di tipo BF.

### DOCK M\_USB2

- Memoria di immagine singola e di quattro immagini
- Alimentazione : 110 V- - 230 V- ; 60 Hz - 50 Hz
- Consumo : 9 VA.
- 1 uscita video PAL o NTSC.
- 1 uscita S-Video PAL o NTSC.
- 1 uscita USB 2.0
- Dimensioni del controller : lungh. : 145 ; larg. : 130 ; altezza : 35 mm.
- Peso del controller : 245 g.

### DOCK M\_VIDEO

- Memoria di immagine singola e di quattro immagini.
- Alimentazione : 110 V- - 230 V- ; 60 Hz - 50 Hz.
- Consumo : 9 VA.
- 1 uscita video PAL o NTSC.
- 1 uscita S-Video PAL o NTSC.
- Dimensioni del controller : lungh. : 145 ; larg. : 130 ; altezza : 35 mm.
- Peso del controller : 245 g.



## DOCK MU\_USB2

- Memoria di immagine singola e di quattro immagini.
- Alimentazione : 24 V~ ; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumo : 10 VA.
- 1 uscita video PAL o NTSC.
- 1 uscita S-Video PAL o NTSC.
- 1 uscita USB 2.0
- Dimensioni del controller : lungh. : 100 ; larg. : 72 ; altezza : 36 mm.
- Peso della scatola Dock MU\_USB2 : 190 g.

## DOCK MU\_VIDEO

- Memoria di immagine singola e di quattro immagini.
- Alimentazione : 24 V~ ; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumo : 10 VA.
- 1 uscita video PAL o NTSC.
- 1 uscita S-Video PAL o NTSC.
- Dimensioni del controller : lungh. : 100 ; larg. : 72 ; altezza : 36 mm.
- Peso della scatola Dock MU\_Video : 190 g.

## DOCK USB2

- Lunghezza del cavo : 3,5 m.
- 1 uscita USB 2.0.
- Dimensioni della scatola Dock USB2 : lungh. : 100 ; larg. : 46 ; altezza : 20 mm.
- Peso della scatola Dock USB2 : 165 g.

- Temperatura di funzionamento : da +10 °C a +40 °C.
- Temperatura di deposito : da -20 °C a +45 °C.
- Umidità relativa : dal 10 % al 90 %.
- Pressione atmosferica : da 900 hPa a 1060 hPa.
- Funzionamento continuo.
- Apparecchio non protetto contro la penetrazione di liquidi (IPX0).
- Apparecchio non adatto a un utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile a base di aria e ossigeno o monossido d'azoto.
- Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE.
- Conforme alla norma IEC60601-1.
- Conforme alla norma IEC60601-2-18.
- Conforme alle norme UL 60601-1 e CSA 60601-1.

# Ínhalt

---


<b>1</b>	VORWORT .....	98
<b>2</b>	PRÄSENTATION DER DENTALKAMERA .....	99
<b>3</b>	SICHERHEITSANWEISUNGEN .....	101
<b>4</b>	VORSCHRIFTSHINWEIS .....	102
<b>5</b>	INSTALLATION .....	107
<b>6</b>	INBETRIEBNAHME MIT EINEM VIDEOBILDSCHIRM .....	108
<b>7</b>	INBETRIEBNAHME MIT EINEM COMPUTER .....	109
<b>8</b>	BESCHREIBUNG DER ANSCHLUSSBOXEN .....	112
<b>9</b>	INSTANDHALTUNG .....	114
<b>10</b>	KUNDENDIENST .....	116
<b>11</b>	TECHNISCHE DATEN .....	119

## VORWORT


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

Um das Gerät bestens zu nutzen und alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, müssen Sie das vorliegende Benutzerhandbuch unbedingt genau zur Kenntnis nehmen.

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.

# PRÄSENTATION DER DENTALKAMERA

Es handelt sich um eine intraorale Mikrokamera, die für Dentalanwendungen konzipiert wurde. Sie erlaubt das Anzeigen anatomischer und pathologischer Details, die mit bloßem Auge nicht sichtbar sind, sowie die Kontrolle vor und nach der Behandlung einer Pathologie. Das Handstück der Kamera ist extrem leicht, seine Leistungen hinsichtlich der Empfindlichkeit und Auflösung sowie seine getreue Farbwiedergabe machen aus ihr ein ideales Werkzeug.

Diese Dentalkamera ist mit einem Kamerahandstück (SOPRO 617) und einer Anschlussbox (DOCK M\_USB2 oder DOCK M\_VIDEO oder DOCK USB2 oder DOCK MU\_USB2 oder DOCK MU\_VIDEO) versehen. Dazu kommen noch verschiedene Zubehörteile, die für ihren Betrieb erforderlich sind.

## SOPRO 617

- Ein Handteil mit eingebauter Kameraelektronik und Beleuchtung.
- Ein Träger für den Handteil.
- 10 Stück intraoraler Hygieneschutz.

## DOCK M\_VIDEO

- Ein Anschlussbox mit eingebautem Bildspeicher.
- Ein Netzgerät.
- Ein Kabel zu 2,5 Meter zum Verbinden des Handteils mit dem Anschlussgehäuse (5 Meter oder 7 Meter als Option).
- Ein Y/C S-Video-Kabel.
- Ein RCA-Videokabel.
- Ein Benutzerhandbuch.

## DOCK M\_USB2

- Ein Anschlussbox mit eingebautem Bildspeicher und digitalem USB2-Ausgang.
- Ein Netzgerät.
- Ein Kabel zu 2,5 Meter zum Verbinden des Handteils mit dem Anschlussbox (5 Meter oder 7 Meter als Option).
- Ein Y/C S-Video-Kabel.
- Ein RCA-Videokabel.
- Ein USB-Kabel.
- Ein Benutzerhandbuch.
- Eine Bilderfassungssoftware (in Vorfürherversion).

## DOCK MU\_VIDEO

- Ein Anschlussbox mit eingebautem Bildspeicher.
- Ein Kabel zu 2,5 Meter zum Verbinden des Handteils mit dem Anschlussbox (5 Meter oder 7 Meter als Option).
- Ein Benutzerhandbuch.
- Ein Installationshandbuch.

## DOCK MU\_USB2

- Ein Anschlussbox mit eingebautem Bildspeicher und digitalem USB2-Ausgang.
- Ein Kabel zu 2,5 Meter zum Verbinden des Handteils mit dem Anschlussbox (5 Meter und 7 Meter als Option).
- Ein Benutzerhandbuch.
- Ein Installationshandbuch.
- Eine Bilderfassungssoftware (in Vorführversion).

## DOCK USB2

- Ein Anschlussbox mit einem Kabel zu 3,5 Meter zum Verbinden des Handteils mit der USB-Schnittstelle des Computers.
- Eine Bilderfassungssoftware (in Vorführversion).
- Ein Benutzerhandbuch.

Sie haben Ihre Ausstattung in einer Kartonverpackung erhalten. Verwahren Sie die Verpackung für den Fall, dass Sie die Kamera transportieren sollten.

Wir schlagen als Ergänzung zu der Dentalkamera intraorale Schutzvorrichtungen vor, die für den intraoralen Gebrauch der Kamera erforderlich sind.

Weitere Informationen zu diesen Produkten finden Sie in unserem Katalog. Sie können sich auch an unseren Kundendienst wenden.

### 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.*

## SICHERHEITSANWEISUNGEN

- Die Dentalkamera darf weder Wasserspritzern ausgesetzt noch an feuchten Orten gelagert werden (Elektroschockgefahr).
- Die Dentalkamera muss an einen sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort installiert werden.
- Die Kamera vom Netzstrom abstecken, falls sie mehrere Tage nicht verwendet werden soll. Dabei NICHT am Kabel ziehen.
- Das Kabel des Handstücks nicht quetschen oder einklemmen.
- Das Produkt darf keinen starken Schwingungen ausgesetzt werden.
- Die Kamera nicht fallen lassen.
- Die Kamera darf auf keinen Fall in irgendeine Flüssigkeit eingetaucht werden und darf nicht im Autoklav behandelt werden.
- Die Oberflächentemperatur in der Lichtsendezone kann 41°C leicht überschreiten (nach einigen Minuten Betrieb). Sie sollten daher diese Zone nicht mit dem Mund des Patienten in Berührung bringen.
- Die Kamera 617 ist ein Gerät, das LEDs der Klasse II gemäß IEC 60825 verwendet. Um Augenschäden zu vermeiden, nicht in diese LEDs starren.
- Es ist unerlässlich, für jeden Patienten einen neuen Intraoralschutz zu verwenden, der mit der Kamera geliefert oder zusätzlich erworben wird. Vor jedem Gebrauch sicherstellen, dass die Kamera keine scharfen Kanten aufweist.

 **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“.*

## VORSCHRIFTSHINWEIS

### 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/EG in Zusammenhang mit medizinischen Vorrichtungen der Klasse IIa. Es entspricht daher insbesondere den Normen für elektrische Sicherheit (IEC) und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ad hoc.

### 4.2. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT D ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ist die Fähigkeit der Elemente einer elektronischen Ausstattung, in einer elektronischen Umgebung korrekt in Wechselwirkung zu treten. Obwohl dieses Röntgensystem unter Einhaltung dieser Verträglichkeit konzipiert wurde und den geltenden Schwellenwerten der elektromagnetischen Störungen entspricht, besteht keine Garantie für Störungen, die eine bestimmte Anlage befallen können.

Wenn die Ausstattung tatsächlich Störungen bei Funkkommunikationsdiensten auslöst (das kann festgestellt werden, indem die Ausstattung ausgeschaltet und wieder eingeschaltet wird), sollte der Benutzer versuchen, das Problem anhand einer der folgenden Maßnahmen zu eliminieren:

- Die Ausrichtung der Empfangsantenne ändern.
- Den Computer in Abhängigkeit vom Empfänger neu positionieren.
- Den Computer vom Empfänger weiter entfernen.


Das Dentalkamerasystem SOPRO 617 wurde für den Gebrauch in Wohnumgebung der Klasse B Gruppe 1 gemäß der Norm CISPR11 konzipiert und getestet.

### 4.3. MATERIALÜBERWACHUNG

Wie jedes medizinische Gerät, unterliegt dieses Gerät den Bestimmungen für die Materialüberwachung: jede schwere Betriebsstörung muss daher innerhalb kürzester Fristen und mit möglichst weit gehender Präzision Gegenstand einer Meldung bei den Behörden und beim Hersteller sein.

### 4.4. LEBENSENDE

Dieses Gerät trägt gemäß der Europäischen Richtlinie 2002/96/EG zu Abfall von Elektro- und Elektronikausstattungen das Recyclingsymbol (DEEE oder WEEE). Durch ein ordnungsgemäßes Entsorgen dieses Geräts tragen Sie zum Verhindern umweltschädlicher und gesundheitsgefährdender Folgen bei.

Das Symbol  das auf dem Gerät oder in seiner Dokumentation steht, zeigt an, dass das Produkt auf keinen Fall wie Hausmüll entsorgt werden kann. Es muss daher bei einer Sammelstelle, die Elektro- und Elektronikausstattungen dem Recycling zuführt, abgegeben werden.

Beim Entsorgen müssen Sie die dafür im Benutzerland geltenden Normen einhalten. Genaueres zur Behandlung, Wiedergewinnung und zum Recycling dieses Geräts erfahren Sie bei Ihrem Dentalmaterialhändler (oder auf der Site ACTEON Group), der Ihnen die korrekte Vorgehensweise erklären kann.

## 4.5. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT


Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen		
Das SOPRO Medizingerät ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Führer
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das SOPRO Medizingerät verwendet radioelektrische Energie nur für ihre internen Funktionen. Ihre RF-Emissionen sind daher sehr schwach und können keine Interferenzen mit elektronischen Ausstattungen in ihrer Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Ausstattung des SOPRO Medizingerätes kann in allen Haushaltsräumen verwendet werden, darunter auch in jenen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Energieversorgungssystem angeschlossen sind, das zum Versorgen von Wohngebäuden verwendet werden.
Emission harmonischer Schwingungen EN 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flickern EN 61000-3-3	Nicht zutreffend	



<b>Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit</b>			
Das SOPRO Medizingerät ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.			
<b>Empfindlich-keitstest</b>	<b>IEC 60601 Schwereniveau</b>	<b>Konformitäts niveau</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung Führer</b>
Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in der Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Ist der Boden mit einem Kunststoff beschichtet, muss die relative Luftfeuchte 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 die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	Differenzialmodus ± 1 kV Gleichtakt ± 2 kV	± 1 kV  Nicht zutreffend	Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein.
Kurze Spannungseinbrüche und Variation der Versorgungsspannung EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - während 10 ms</li> <li>• 40% <math>U_T</math> - während 100 ms</li> <li>• 70% <math>U_T</math> - während 500 ms</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - während 5 s</li> </ul>	<5% $U_T$ 10 ms <40% $U_T$ 100 ms <70% $U_T$ 500 ms <5% $U_T$ 5 s	Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer die Ausstattung des SOPRO Medizingerätes verlangt und dass das System während der Unterbrechung der Hauptversorgung weiter funktioniert, wird empfohlen, die Ausstattung des SOPRO Medizingerätes durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einer Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld bei Netzfrequenz muss auf einem Niveau liegen, das für eine Stelle in kaufmännischer oder Krankenhausumgebung typisch ist.
<i>Hinweis: <math>U_T</math> ist der Nennwert der während des Tests angelegten Versorgungsspannung.</i>			

## Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit

Das SOPRO Medizingerät ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.

Verträglichkeitstest	IEC 60601 Schwereniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Führer
Geleitete RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	<p>Tragbare und mobile RF-Kommunikationsausstattungen dürfen nicht in einer direkten Entfernung des SOPRO Medizingerätes, inklusive seiner Ausstattung, verwendet werden. Inbegriffen der Kabel. Der Abstand muss kleiner sein, als die empfohlene Abstandsentfernung, die mit den je nach Frequenz des Senders geltenden Formeln berechnet werden</p> <p><b>Empfohlene Abstandsentfernung</b></p> <p><math>d = 1,16\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,16\sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33\sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2.5 GHz</p> <p>Wobei <math>P</math> die vom Hersteller des Senders zugewiesene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und <math>d</math> die empfohlene Abstandsentfernung in Meter (m) ist. Die von den stationären RF-Sendern gesendeten Feldniveaus, die durch eine elektromagnetische Messung des Standorts<sup>a</sup> 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:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Gestrahlte RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	

*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.*

- a Die Feldniveaus der stationären Sender, wie zum Beispiel der Funktelefon-Basisstationen (Mobiltelefon/schnurloses Telefon) sowie bewegliche Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM-, FM-Funkkommunikation und Fernsehen können theoretisch nicht präzise bewertet werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer RF-Sender zu erfassen, muss an Ort und Stelle eine Messung erfolgen. Wenn ein in der Gebrauchsumgebung der Ausstattung des SOPRO Medizingerätes gemessenes Feldniveau die oben stehenden geltenden Konformitätsniveaus überschreitet, muss das ordnungsgemäße Funktionieren der Ausstattung des SOPRO Medizingerätes geprüft werden. Werden Betriebsstörungen festgestellt, müssen ergänzende Messungen vorgenommen werden, wie zum Beispiel die Neuausrichtung oder der Ortswechsel der Ausstattung.
- b Über das Frequenzband von 150 KHz bis 80 MHz hinaus, muss das Feldniveau kleiner als 3 V/m sein.

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

Die Ausstattung des SOPRO Medizingerätes ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Benutzer der Ausstattung des SOPRO Medizingerätes kann dabei helfen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausstattungen (Sender) und der Ausstattung des SOPRO Medizingerätes einhält, wie oben empfohlen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausstattung

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
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	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.*

# INSTALLATION

## 5.1. INBETRIEBNAHME

### Befestigen des Handstückhalters:

1. Wählen Sie eine ebene und beim Gebrauch leicht zugängliche Zone aus.
2. Reinigen Sie die Fläche, an der Sie den Halter befestigen wollen, mit dem mitgelieferten Tüchlein.
3. Entfernen Sie den Klebeschutz des doppelseitigen Klebebands, das sich auf dem Halter befindet, positionieren Sie ihn und drücken Sie ihn zum Befestigen mehrmals fest an. Die maximalen Klebeleistungen entwickeln sich in den darauf folgenden 2 Stunden. Vermeiden Sie daher während dieser Zeit übermäßige Kraftausübung auf den Halter.

### ACHTUNG:

*Dieser Halter ist mit Magneten ausgestattet, die Vorrichtungen beschädigen können, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren. Installieren Sie den Halter nicht in der Nähe der folgenden Geräte: Videobildschirme mit Kathodenstrahlröhre, Magnetbänder usw.).*

## 5.2. ZUSÄTZLICHE ANSCHLUSSBOXEN (Option)

Sie können eine Anschlussbox neben jedem Arbeitsplatz installieren (ohne jede Einschränkung), sie brauchen das Handstück nur von einem Platz zum anderen mitzunehmen.



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

Beim Abstecken des Verbindungskabels von dem Handstück für den Transport zu einem anderen Platz oder wenn Sie das Handstück auf seinen Halter ablegen, wird das zuletzt gespeicherte Bild auf dem Bildschirm\* angezeigt, oder die letzten 4 Bilder, wenn Sie sich im 4-Bild-Modus befanden, oder das Farbttestbild, wenn kein Bild gespeichert wurde.

\*Außer bei Dock USB2.

# INBETRIEBNAHME MIT EINEM VIDEOBILDSCHIRM







## 6.1. ANSCHLIEßEN DES DOCKS M\_VIDEO ODER DES DOCKS M\_USB2

- Das Videokabel (vorzugsweise YC „S-Video“) zwischen der Anschlussbox und dem Videoeingang des Monitors anschließen.
- Das Verbindungskabel zwischen der Anschlussbox und dem Handstück anschließen.
- Sollten Sie den Gebrauch eines Fußschalters dem Gebrauch des Sopratoch  zum Einfrieren des Bilds vorziehen, brauchen Sie diesen Fußschalter (der optional geliefert wird), nur an die Anschlussbox anzuschließen. Bei dieser Konfiguration wird der Sopratoch  deaktiviert.
- Verbinden Sie das Netzteil mit der Stromsteckdose und der Anschlussbox (die grüne Kontrolllampe muss sich einschalten).
- Nur das mit der Anschlussbox gelieferte Netzteil verwenden.

## 6.2. ANSCHLIEßEN DES DOCKS MU\_USB2 ODER DES DOCKS MU\_VIDEO

- Siehe Integrationshandbuch des DOCK MU\_USB2 / DOCK MU\_VIDEO mit den Anschlüssen.
- Das Verbindungskabel an das Handstück anschließen.
- Das Videokabel (vorzugsweise YC „S-Video“) zwischen der Anschlussbox und dem Videoeingang des Monitors anschließen.

## 6.3. FUNKTIONSWEISE DES FESTSTELLENS DES BILDS MIT SOPROTOUCH

- Beim Ingangsetzen wählt die Kamera automatisch den 1-Bild-Modus aus.
- Zum Übergehen auf den 4-Bild-Modus den Finger länger als 3 Sekunden (bis zum Anzeigen eines schwarzen Blitzes auf dem Bildschirm) auf den Sopratoch  halten (oder, wenn der Gebrauch des Fußschalters ausgewählt wurde, länger als 3 Sekunden auf den Fußschalter drücken).
- Zum Zurückstellen auf 1-Bild-Modus diesen Vorgang wiederholen.
- Im 1-Bild-Modus braucht der Sopratoch  nur leicht berührt zu werden (oder leicht auf den Fußschalter drücken), sobald das gewünschte Bild auf der Anzeige erscheint. Das Bild wird in der Kamera automatisch gespeichert und auf dem Bildschirm angezeigt. Zum Zurückkehren auf Direktmodus den Sopratoch  noch einmal leicht berühren oder kurz auf den Fußschalter drücken.
- Ein weiteres leichtes Berühren des Sopratoch  (oder ein leichter Druck auf den Fußschalter) stellt ein weiteres Bild fest und eliminiert das vorhergehende.
- Im 4-Bild-Modus wird das Bild in einem der Viertel des Bildschirms gespeichert, wenn Sie den Sopratoch  leicht berühren oder kurz auf den Fußschalter drücken, und bleibt auf dem Bildschirm angezeigt. Eine weitere leichte Berührung des Sopratoch  oder ein weiterer leichter Druck auf den Fußschalter stellt auf den Direktmodus zurück. Ein drittes leichtes Berühren oder ein dritter kurzer Druck auf den Fußschalter speichert ein zweites Bild in einem weiteren Viertel des Bildschirms, bis 4 Bilder aufgenommen sind.



## INBETRIEBNAHME MIT EINEM COMPUTER

### 7.1. ERFORDERLICHE KONFIGURATION DES COMPUTERS

Für den Gebrauch des Sopro 617 muss sichergestellt werden, dass der Computer und seine Peripheriegeräte keine Nutzungseinschränkung aufweisen, die die Sicherheit von Personen betreffen könnte. Er muss auch die folgenden Forderungen erfüllen:

	Mindestkonfiguration	Empfohlene Konfiguration
<b>Betriebssystem</b>	Windows 2000 Pro SP4 - XP Pro SP1	Windows XP Pro SP3 - VISTA Business SP1
<b>Prozessor</b>	Intel® Pentium III - 500 MHz	Intel® Core 2
<b>Speicher</b>	512 MB	2 GB
<b>Festplatte</b>	20 GB	160 GB
<b>USB-Schnittstellen</b>	2 Hi-Speed UB 2.0-Schnittstellen	4 Hi-Speed UB 2.0-Schnittstellen
<b>Videokarte</b>	Grafikkarte 32 MB RAM nicht geteilt, kompatibel DirectX 9	Chipset Nvidia oder ATI / 256 RAM Video nicht geteilt kompatibel DirectX 9
<b>USB-Chipset</b>	Intel oder NEC	Intel oder NEC
<b>Auflösung des Bildschirms</b>	1024 x 768	1024 x 768 oder besser
<b>Standard</b>	IEC 60950	IEC 60601-1

### 7.2. ANSCHLIEßEN DES DOCKS M\_USB2 ODER DES DOCKS USB2

- Das USB-Kabel an die Anschlussbox und eine der USB-Schnittstellen des Computers anschließen.
- Das Verbindungskabel zwischen der Anschlussbox und dem Handstück anschließen.
- Sollten Sie den Gebrauch eines Fußschalters (nur DOCK M\_USB) dem Gebrauch des SoproTouch  zum Feststellen des Bilds vorziehen, brauchen Sie diesen Fußschalter (der optional geliefert wird), nur an die Anschlussbox anzuschließen. Bei dieser Konfiguration wird der SoproTouch  deaktiviert.
- Den Netzteil an die Stromsteckdose und die Anschlussbox anschließen: Die grüne Kontrolllampe muss sich einschalten (nur DOCK M\_USB2).

### 7.3. ANSCHLIEßEN DES DOCKS MU\_USB2

- Siehe Einbauhandbuch des DOCK MU\_USB 2.
- Das Verbindungskabel an das Handstück anschließen.
- Das USB-Kabel an die Anschlussbox und eine der USB-Schnittstellen des Computers anschließen.

## 7.4. INSTALLATION DER SOFTWARE SOPRO IMAGING

- Die CD-ROM SOPRO Imaging in das Laufwerk legen, sie wird automatisch ausgeführt.



### WARNUNG:

*Wenn die CD-ROM nicht automatisch ausgeführt wird oder wenn das Betriebssystem älter ist als Windows XP SP1, die folgenden Anweisungen befolgen:*

- *In das Menü Starten > Ausführen gehen.*
- *D:\setup.exe eingeben (D eventuell durch den Buchstaben, der das CD-ROM-Laufwerk bezeichnet, ersetzen).*
- *Dann of OK klicken. Die Datei wird sofort ausgeführt, dann die folgenden Schritte ausführen.*



### HINWEIS:

*Auf die Schaltfläche „CD-ROM durchsuchen“ klicken: Das erlaubt das Zugreifen auf ein Windows-Suchfenster, von dem ausgehend Sie den gesamten Inhalt der CD-ROM einsehen können.*

*Im Stammverzeichnis der CD-ROM befinden sich die Dateien, die das automatische und/oder manuelle Starten des Setup erlauben.*

- *Im Verzeichnis „Dokument“ und in seinen Unterverzeichnissen finden Sie alle Dokumente zur Software SOPRO Imaging im Format „.PDF“. Bei Leseschwierigkeiten prüfen, ob Acrobat Reader richtig installiert ist.*
- *Die Verzeichnisse „Driver“ enthalten die Treiber, die für den Gebrauch des von SOPRO Imaging erkannten Materials erforderlich sind (Sopix-System, Kameras SOPRO in USB 1 und USB 2, Hasp-Schutzsticks bzw. Dongle).*
- *Das Verzeichnis SOPRO Imaging enthält das Installationsprogramm von SOPRO Imaging.*
- *Das Verzeichnis „Tools“ enthält die Installationsprogramme von Microsoft Direct X 9.0 c und ADOBE Acrobat Reader.*



### HINWEIS:

*Um bestmögliche Leistungen mit der Software SOPRO Imaging zu erzielen, wird empfohlen, DirectX 9.0c zu installieren. Dazu auf die Schaltfläche „DirectX 9.0c installieren“ und die angezeigten Anweisungen befolgen. DirectX 9.0c ist ein Microsoft®-Produkt. Bei Schwierigkeiten beim Installieren dieses Produkts in den Informationen des Herausgebers nachsehen.*

*Um maximale Kompatibilität mit allen installierten Systemen sicherzustellen (Computer, Version von Windows und Textverarbeitung) wurde beschlossen, die verfügbaren Dokumente auf der CD-ROM im Format PDF bereitzustellen.*

*Dieses Format wurde von der Firma ADOBE® entwickelt und kann mit dem Hilfsprogramm Acrobat Reader angezeigt werden.*

*Ist Acrobat Reader auf dem Computer nicht installiert oder wenn nur eine alte Version vorhanden ist, auf die Schaltfläche „Acrobat Reader installieren“ klicken und die Anweisungen befolgen. Acrobat Reader ist ein ADOBE®-Produkt, bei Schwierigkeiten beim Installieren dieses Produkts in den Informationen des Herausgebers nachsehen.*

- Ein Dialogfeld wird eingeblendet (es handelt sich um das Fenster des Hauptmenüs, das das Installieren einer bestimmten Anzahl von Programmen in Zusammenhang mit der Anwendung SOPRO Imaging erlaubt).
- Auf „SOPRO Imaging installieren“ klicken. In dem angezeigten Fenster die gewünschte Sprache für den Installationsprozess auswählen.
- Ein Dialogfeld wird eingeblendet, es präsentiert den Softwarelizenzvertrag, der komplett gelesen werden muss, bevor die Installation fortgesetzt wird. Nach dem Lesen der vertraglichen Bedingungen auf „Weiter“ klicken.
- Standardgemäß installiert sich die Software SOPRO Imaging automatisch im folgenden Verzeichnis „C:\Programme\SOPRO Imaging“. Zum Starten der Installation der Software auf „Weiter klicken“.
- Nach der Installation wird ein Dialogfeld eingeblendet, auf „Abschließen“ klicken.



## 7.5. PARAMETRIEREN DER SOFTWARE SOPRO IMAGING

Siehe Handbuch für das Installieren und Parametrieren der USB-Anschlüsse für die Sopro-Kamera auf der CD-ROM de SOPRO Imaging im Verzeichnis Dokument.



## BESCHREIBUNG DER ANSCHLUSSBOXEN


### 8.1. NETZSTROMVERSORGUNG DES DOCKS M\_USB2 ODER DES DOCKS M\_VIDEO

Die Stromversorgung der Dentalkamera erfolgt über die Netzsteckdose (identifiziert mit dem Symbol 6 V  auf der Anschlussbox). Dieses Gehäuse muss mit dem Netzstrom über das Netzteil angeschlossen werden, das mit dem System geliefert wird (PHIHONG, Modell PSA 10R-060 oder FRIWO, Modell MPP15 FW 7555M/06). Das Netzteil passt sich automatisch an die Stromnetze zu 110 V<sup>~</sup> - 230 V<sup>~</sup>; 50 Hz - 60 Hz; 0,5 A an. Die Spannung die die Kamera versorgt, ist Gleichstromniederspannung 6 V .

### 8.2. NETZSTROMVERSORGUNG DES DOCKS MU\_USB2 ODER DES DOCKS MU\_VIDEO

Der Elektroanschluss dieser Anschlussbox muss von einem Fachmann durchgeführt werden. Die Dentalkamera muss über die Anschlussbox erfolgen, die an 24 V<sup>~</sup>; 50 Hz - 60 Hz; 10 VA angeschlossen werden muss.

### 8.3. 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).

### 8.4. VIDEO- UND USB-AUSGÄNGE


Diese Kamera verfügt über 2 unabhängige Videoausgänge. Einer ist ein Composit-Ausgang, der andere ein Y/C „S-Video“-Ausgang.

Einer dieser 2 Ausgänge muss an den Videoeingang Ihres Monitors angeschlossen werden (vorzugsweise der Y/C „S-Video“-Ausgang).

Diese Kamera verfügt über einen digitalen USB 2.0-Ausgang, der mit der USB2-Schnittstelle eines Computers verbunden wird.

\*Außer bei Dock USB2.

### 8.5. FUßSCHALTER

An der mit diesem Symbol  gekennzeichneten Stelle wird das Pedal angeschlossen, falls Sie sich für eine Pedalbedienung zum Ausführen des Einfrierens des Bilds (nur verfügbar auf dem DOCK M\_USB2 und dem DOCK M\_VIDEO) entschieden haben. Für DOCK MU\_USB2, DOCK MU\_VIDEO sehen Sie bitte in der Integrationsanweisung des Produkts nach.

## 8.6. IDENTIFICATION

Die auf diesen Gehäusen stehenden Angaben erlauben das Identifizieren der Dentalkamera gemäß den internationalen Normen IEC 601-1 und IEC 417.



Videoausgang.



Handteilanschluss.



Fußschalteranschluss.



Gleichspannung.

**USB** USB2-Anschluss



„Kamera des Typs BF“.



Achtung, das BEGLEITDOKUMENT lesen.



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 aktiven medizinischen Vorrichtungen entspricht dieses Symbol dem Herstellungsjahr. Letzteres ist anhand von vier Ziffern ausgedrückt



Für die aktiven medizinischen Vorrichtungen entspricht dieses Symbol dem Namen und der Adresse des Herstellers.



Übereinstimmung des Produkts mit der Europäischen Richtlinie 93/42/COE für medizinische Vorrichtungen.



Masse.

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

## INSTANDHALTUNG

Für jeden Patienten ist es wichtig einen Infektionsschutz zu errichten. Dieser kann nur durch eine Desinfektion erreicht werden.

Vor dem ersten Gebrauch muss zwingend eine komplette Desinfektionsvorgehensweise durchgeführt werden. Intraorale Kameras, die von einer Überholung oder Wartung zurückkommen, müssen wieder einer kompletten Desinfektionsvorgehensweise 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.*

## 9.1. INSTANDHALTUNG DES HANDSTÜCKS UND DER ANSCHLUSSBOX

DESCRIPTION	RECOMMENDATIONS	MODE D'EMPLOI ET PRECAUTIONS	
		✓	✗
Dekontamination und Desinfektion.	Oberflächenreinigungs- und Desinfektionstücher Typ Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Das Tuch entnehmen, auswringen und bis zum Erzielen sichtbarer Sauberkeit reiben..</li> <li>✓ An der Luft trocknen lassen. Die Verpackung gut verschließen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Nicht reiben</li> <li>✗ Nicht Abspülen</li> <li>✗ Nicht ins Desinfektionsbad tauchen..</li> </ul>

 **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.

# KUNDENDIENST

## 10.1. GARANTIE

Die Firma SOPRO garantiert Werkstoff- und Herstellungsmängel an ihren Produkten während einer Dauer von einem (1) Jahr nach dem Kaufdatum. Diese Garantie gilt nicht für unsachgemäß verwendete, geänderte, vernachlässigte oder zufällig beschädigte Produkte oder Produkte, die anormalen Gebrauchs- und Handhabungsbedingungen ausgesetzt waren. Andere Vertriebshändler als die Tochtergesellschaften der Gruppe ACTEON sind nicht befugt, für Rechnung von SOPRO eine Garantie anzuwenden, die die von SOPRO gewährte überschreitet.

Die Haftung von SOPRO beschränkt sich nach ihrem Gutdünken auf das Ersetzen oder die Gratisreparatur des schadhaften Produkts, wenn dieses während der Laufzeit der Garantie an den Kundendienst von SOPRO geschickt wird.

Außerhalb von Frankreich kann die Garantie nur geltend gemacht werden, wenn das Produkt in einer der von SOPRO in dem Land, in dem es verwendet wird, zugelassenen Verkaufsstellen verkauft wurde.

DIESE GARANTIE IST DER EINZIGE REKURS. SIE ERSETZT ALLE ANDEREN GARANTIE, ZUM BEISPIEL DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, OB DIESE GARANTIE NUN AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT IST. SOPRO HAFTET NICHT FÜR BESONDERE, INDIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, MATERIALSCHÄDEN ODER DATENVERLUST AUF VERTRAGLICHER, AUSSERVERTRAGLICHER ODER ANDEREN GRUNDLAGE.

Der Haftungsausschluss oder die Haftungseinschränkung für direkte oder indirekte Schäden gilt nicht für gesetzliche oder vorschriftsmäßige Regeln in bestimmten Ländern, und der vorliegende Haftungsausschluss gilt nicht für einen Käufer dieser Länder.

## 10.2. PANNENHILFE

PROBLEM	URSACHEN	LÖSUNGEN
<b>Mit einem Videomonitor</b>		
Auf dem Bildschirm wird kein Bild angezeigt, die LEDs der Kamera schalten sich nicht ein.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Netzteil defekt.</li> <li>• Anschlussproblem.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sicherstellen dass das Netzteil an das Stromnetz und die Anschlussbox angeschlossen ist.</li> <li>2. Sicherstellen, dass das Verbindungskabel gut an den Handteil und die Anschlussbox angeschlossen ist.</li> </ol>
Die Kamera schaltet sich ein, es erscheint auf dem Bildschirm kein Bild.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Netzteil des Monitors defekt.</li> <li>• Anschlussproblem.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sicherstellen dass das Videokabel gut and den Monitor und an die Anschlussbox angeschlossen ist.</li> <li>2. Sicherstellen, dass der Monitor eingeschaltet ist.</li> </ol>
Ein Bild mit ungenügender Qualität wird auf dem Bildschirm angezeigt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konfiguration des Bildschirms.</li> </ul>	Sicherstellen, dass der Bildschirm richtig programmiert ist (Helligkeit, Kontrast, Sättigung...)
Ein unscharfes Bild wird angezeigt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygieneschutz.</li> </ul>	Sicherstellen, dass der Hygieneschutz richtig auf dem Kopf der Kamera angebracht ist.
<b>Mit einem Computer</b>		
Auf dem Bildschirm wird kein Bild angezeigt, die LEDs der Kamera schalten sich nicht ein.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Netzteil defekt.</li> <li>• Anschlussproblem.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sicherstellen dass das Netzteil an das Stromnetz und die Anschlussbox angeschlossen ist.</li> <li>2. Sicherstellen, dass das Verbindungskabel gut an den Handteil und die Anschlussbox angeschlossen ist.</li> </ol>
Die Kamera schaltet sich ein, es erscheint auf dem Bildschirm kein Bild.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konfiguration.</li> <li>• Treiber.</li> <li>• Anschlussproblem.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sicherstellen, dass die Kamera in SOPRO Imaging richtig parametrier wurde (siehe Benutzerhandbuch der Software SOPRO Imaging).</li> <li>2. Sicherstellen, dass die Kamera im Peripheriegerätanager erkannt wird (richtiges Installieren ihres Treibers).</li> <li>3. Sicherstellen, dass das USB-Kabel vom Stellen sei sich, dass das USB-Kabel vom DOCK her richtig an die USB-Schnittstelle des Computers angeschlossen ist.</li> </ol>
Ein Bild mit ungenügender Qualität wird auf dem Bildschirm angezeigt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parametrieren der Treiber der Kamera.</li> </ul>	Die Parametrierung der Kamera in der Software SOPRO Imaging prüfen (Helligkeit, Kontrast, Sättigung...). Siehe Benutzerhandbuch der Software SOPRO Imaging.
Ein unscharfes Bild wird angezeigt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygieneschutz.</li> </ul>	Sicherstellen, dass der Hygieneschutz richtig auf dem Kopf der Kamera angebracht ist

Wenn der Fehler anhält und Sie uns die Dentalkamera zurückschicken müssen, versenden Sie sie bitte in ihrer Originalverpackung. Die Dentalkamera muss komplett zurückgeschickt werden (Anschlussbox, Handteil, alle Kabel). Bitte schicken Sie mit dem Versandschein eine kurze Erklärung des festgestellten Fehlers mit.


Sollte einer der Bestandteile der Kamera beschädigt werden, müssen Sie uns auch die beschädigten Teile zurücksenden.

Sobald Sie Ihr Material von uns zurückerhalten, prüfen Sie bitte seinen Zustand und vermerken Sie auf dem Lieferbeschein bei Bedarf Vorbehalte. Sie verfügen danach über 48 Stunden, um per Einschreiben beim Spediteur zu bestätigen. Danach kann der Spediteur Ihre Vorbehalte zurückweisen.

Sollte von uns versandtes Material während des Transports beschädigt werden, werden die Reparaturkosten entweder beim Spediteur eingefordert, wenn die Vorbehalte rechtzeitig gemacht wurden, anderenfalls beim Empfänger. Material, das unterwegs war, muss so schnell wie möglich auf gutes Funktionieren geprüft werden.

## TECHNISCHE DATEN

**SOPRO 617**

- CCD 1/4" hoch empfindlich.
- Auflösung: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definition: 470 Zeilen.
- Empfindlichkeit: 2 lux.
- Beleuchtung: 8 LEDs
- Einstellung: automatisch
- Nicht umgekehrtes Bild.
- Bildeinfrieren mit SoproTouch  oder Pedal (Option)
- Blickwinkel: 80°
- Größe des Handteils: L: 205; b: 28; H: 24 mm.
- Größe des Nutzteils: L: 16,5; H: 10,8 mm.
- Gewicht des Handteils: 55 g.
- Angelegter Teil des Typs BF.

**DOCK M\_USB2**

- Speicher 1 und 4 Bilder.
- Stromversorgung: 110 V- - 230 V-; 60 Hz - 50 Hz.
- Verbrauch: 9 VA.
- 1 PAL- oder NTSC-Videoausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Videoausgang.
- 1 USB2.0-Ausgang.
- Maße des Controllers: L: 145; b: 130; H: 35 mm.
- Gewicht des Controllers: 245 g.

**DOCK M\_VIDEO**

- Speicher 1 und 4 Bilder.
- Stromversorgung: 110 V- - 230 V- ; 60 Hz - 50 Hz.
- Verbrauch: 9 VA.
- 1 PAL- oder NTSC-Videoausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Videoausgang.
- Maße des Controllers: L: 145; b: 130; H: 35 mm.
- Gewicht des Controllers: 245 g.



## DOCK MU\_USB2

- Speicher 1 und 4 Bilder.
- Stromversorgung: 24 V-; 50 Hz - 60 Hz.
- Verbrauch: 10 VA.
- 1 PAL- oder NTSC-Videoausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Videoausgang.
- 1 USB2.0-Ausgang.
- Maße des Controllers: L: 100; b: 72; H: 36 mm.
- Gewicht des Docks: 190 g.

## DOCK MU\_VIDEO

- Speicher 1 und 4 Bilder.
- Stromversorgung: 24 V-; 50 Hz - 60 Hz.
- Verbrauch: 10 VA.
- 1 PAL- oder NTSC-Videoausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Videoausgang.
- Maße des Controllers: L: 100; b: 72; H: 36 mm.
- Gewicht des Docks: 190 g.

## DOCK USB2

- Länge des Kabels: 3,5 m.
- 1 USB2.0-Ausgang.
- Gewicht des Docks: L: 100; L: 46; H : 20 mm.
- Gewicht des Docks: 165 g.

- Betriebstemperatur: +10 °C bis +40 °C
- Lagertemperatur: -20 °C bis +45 °C
- Relative Luftfeuchte: 10 % bis 90 %
- Luftdruck: 900 hPa bis 1060 hPa
- Ununterbrochener Betrieb.
- Nicht rieselwassergeschützt (IPXO).
- Nicht für einen Gebrauch bei Gegenwart eines Anästhesiemischs, das mit Luft mit Sauerstoff oder Stickstoffprotoxid entflammbar ist geeignet.
- Entspricht der Europäischen Richtlinie 93/42/EG.
- Entspricht der Norm IEC60601-1.
- Entspricht der Norm IEC60601-2-18.
- Entspricht der Norm UL 60601-1 und CSA 60601-1.

# Inhoud

---

<b>1</b>	VOORWOORD .....	122
<b>2</b>	INTRODUCTIE VAN DE DENTALE CAMERA .....	123
<b>3</b>	VEILIGHEIDSINSTRUCTIES .....	125
<b>4</b>	OVERHEIDSVOORSCHRIFTEN .....	126
<b>5</b>	INSTALLATIE .....	131
<b>6</b>	AANSLUITEN AAN EEN VIDEOSCHERM .....	132
<b>7</b>	AANSLUITEN AAN EEN COMPUTER .....	133
<b>8</b>	BESCHRIJVING VAN DE AANSLUITBOXEN .....	136
<b>9</b>	ONDERHOUD .....	138
<b>10</b>	AFTER SALES SERVICE .....	140
<b>11</b>	TECHNISCHE GEGEVENS .....	143


## VOORWOORD


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

Om in staat te zijn alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen is het essentieel dat u kennis neemt van de inhoud van dit gebruikersboek.

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.*

## INTRODUCTIE VAN DE DENTALE CAMERA

De SOPRO S 617 is een intraorale MICROcamera, ontwikkeld voor dentale toepassingen. Het instrument maakt het de gebruiker mogelijk anatomische en pathologische details te zien die niet met het blote oog waargenomen kunnen worden en tevens de pathologie en nabehandeling te observeren. Zijn extra lichte handstuk, gevoeligheid en resolutie, alsook zijn omgaan met schaduwen maken hem tot een ideaal medisch stuk gereedschap.

Deze dentale camera is samengesteld uit een camera handstuk (SOPRO 617) en een aansluitbox (DOCK M\_USB2 or DOCK M\_VIDEO or DOCK USB2 or DOCK MU\_USB2 or DOCK MU\_VIDEO) plus verschillende accessoires die u nodig heeft om er mee te kunnen werken.

### SOPRO 617

- Een handstuk dat de elektronica van de camera en de belichting bevat.
- Steun voor het handstuk.
- 10 mondbeschermers.

### DOCK M\_VIDEO

- Een docking station met geïntegreerd beeldgeheugen.
- Rooster.
- Een verbindingkabel van 2,5 meter tussen handstuk en docking station (5 en 7 meter optioneel)
- Een Y/C (S-video) kabel
- Een RCA video kabel.
- Een gebruiksaanwijzing

### DOCK M\_USB2

- Een docking station met geïntegreerd beeldgeheugen en digitale USB2 output.
- Rooster.
- Een verbindingkabel van 2,5 meter tussen handstuk en docking station (5 en 7 meter optioneel)
- Een Y/C (S-video) kabel.
- Een RCA videokabel.
- Een USB-kabel.
- Een gebruiksaanwijzing.
- Imaging software (demoversie).

## DOCK MU\_VIDEO

- Een docking station met geïntegreerd beeldgeheugen.
- Een verbindingkabel van 2,5 meter tussen handstuk en docking station (5 en 7 meter optioneel).
- Een gebruiksaanwijzing .
- Een installatiemanual.

## DOCK MU\_USB2

- Een docking station met geïntegreerd beeldgeheugen en digitale USB2 output.
- Een verbindingkabel van 2,5 meter tussen handstuk en docking station (5 en 7 meter optioneel)
- Een gebruiksaanwijzing
- Een installatiemanual..
- Imaging software (demoversie).

## DOCK USB2

- Een docking station met een verbindingkabel van 3,5 meter om de USB-poort met de computer te verbinden.
- Imaging software (demoversie).
- Een gebruiksaanwijzing.

Het instrument wordt geleverd in een stevige verpakking die voor mogelijk toekomstig transport bewaard zou moeten worden. Mondbeschermers die voor intraoraal gebruik van de camera nodig zijn, zijn eveneens verkrijgbaar.

Meer gedetailleerde informatie over deze producten vindt u in onze catalogus of verkrijgt u door contact op te nemen met onze verkoopdienst.

 **N.B. :**

*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.
- 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.
- 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 camera 617 heeft LEDs van de klasse II volgens IEC 60825. Kijk om oogletsel te voorkomen er niet recht in.
- 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.

 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.*

## 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 617 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 equipmentafval (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 locale 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.

## 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.		
Emissietests	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	Het apparaat SOPRO kan in elke huis worden gebruikt, met inbegrip van die huizen die direct zijn aangesloten op het publieke laagspanningsnet.
Harmonische emissies EN 61000-3-2	N.v.t.	
Voltage fluctuaties / flikkeringen EN 61000-3-3	N.v.t.	



Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
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.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 Severity level	Niveau van overeenkomst	Gids voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontladingen EN 61000-4-	$\pm 6$ kV bij contact $\pm 8$ kV in de lucht	$\pm 6$ kV $\pm 8$ 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	$\pm 2$ kV voor de voedingskabels $\pm 1$ kV voor de input/ outputkabels	$\pm 2$ kV $\pm 1$ kV	Het voedingsapparaat dient te zijn van de traditionele kwaliteit voor commercieel en medisch gebruik.
Voltageschokken EN 61000-4-5	Differentiële modus $\pm 1$ kV Gewone modus $\pm 2$ kV	$\pm 1$ kV N.A.	Het voedingsapparaat dient te zijn van de traditionele kwaliteit voor commercieel en medisch gebruik.
Vermindering, korte, korte uitval en voltagefluctuaties EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>&lt;5\% U_T</math> - voor 10 ms</li> <li>• <math>40\% U_T</math> - voor 100 ms</li> <li>• <math>70\% U_T</math> - voor 500 ms</li> <li>• <math>&lt;5\% U_T</math> - gedurende 5 s</li> </ul>	$<5\% U_T$ 10 ms $<40\% U_T$ 100 ms $<70\% U_T$ 500 ms $<5\% U_T$ 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	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.: $U_T$ is de waarde van het bij de tests gebruikte nominale waarde van het voltage.			

## Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

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.

Immuneitstest	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><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b></p> <p><math>d = 1,16\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,16\sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33\sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2.5 GHz</p> <p>Waar <math>P</math> staat voor de maximale standaardoutput van de zender in Watts (W) volgens de fabrikant en <math>d</math> de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De bij vaste RF-zenders geëmitteerde veldsterkte, ter plaatse bepaald via een elektromagnetische meting, moet lager zijn dan het in elke frequentieband toegestane niveau. In de nabijheid van apparaten die het volgende symbool dragen  kan interferentie optreden.</p>
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V/m	

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
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	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 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

## 5.1. AANSLUITEN

**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 DOK USB2

## AANSLUITEN AAN EEN VIDEOSCHERM

### 6.1. AANSLUITING VAN DOK M\_USB2 EN DOK 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. AANSLUITING VAN DOK MU\_USB2 EN DOK MU\_VIDEO

- Zie voor de aansluitingen DOK MU\_USB2.
- 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 SoproTouch  lichtelijk beroert (of drukt op de voetschakelaar) en blijft op het scherm te zien Een volgende lichte aanraking op de SoproTouch  (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.



# AANSLUITEN AAN EEN COMPUTER

## 7.1. VEREISTE CONFIGURATIE VAN DE COMPUTER

Om het Sopro 617 te kunnen gebruiken moet uw computer en de randapparatuur geen belemmeringen vormen die de veiligheid in gevaar brengen. Zij moeten tevens aan volgende vereisten voldoen:

	Minimale systeemvereisten	Aanbevolen configuratie
Operating systeem	Windows 2000 Pro SP4 - XP Pro SP1	Windows XP Pro SP3 - VISTA Business SP1
Processor	Intel® Pentium III - 500 MHz	Intel® Core 2
Geheugen	512 MB	2 GB
Harde schijf	20 GB	160 GB
USB poorten	2 Hi-Speed UB 2.0-poorten	4 Hi-Speed UB 2.0 poorten
Videokaart	Grafische kaart 32 MB RAM, niet gedeeld geheugen, compatibel met DirectX 9.	Grafische kaart met Nvidia chipset of exclusieve video ATI / 256RAM niet gedeeld geheugen, compatibel met DirectX 9.
USB-Chipset	Intel of NEC	Intel of NEC
Schermresolutie	1024 x 768	1024 x 768 of beter
Norm	IEC 60950	IEC 60601-1

## 7.2. AANSLUITING VAN DOK MU\_USB2 EN DOK USB2 DOK 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 bevrozen 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. DOK MU\_USB2 AANSLUITING

- Raadpleeg het integratiehandboek van de DOK MU\_USB 2.
- 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. INSTALLATIE VAN DE SOPRO IMAGING SOFTWARE

- Plaats de SOPRO Imaging CD-ROM in de computer. Het installatieprogramma zal automatisch opstarten.



### WAARSCHUWING :

*Volg in het geval de CD-ROM niet automatisch opstart of indien uw systeem niet beschikt over tenminste Windows XP SP1, onderstaande instructies:*

- Ga naar Start > Uitvoeren.
- Type D:\setup.exe (vervang de letter D door de letter van uw CD-ROM drive).
- Klik hierna op OK. De file zal onmiddellijk starten. Ga vanaf hier verder als onderstaand.



### NOTE :

*Als u kiest voor 'bladeren' wordt een Windowsvenster geopend, waarvandaan u de gehele inhoud van de CD-ROM kunt bekijken. In de rootdirectory van vindt u de files voor de automatische en/of manuele set-up.*

- Alle voor SOPRO Imaging relevante documenten kunnen worden gevonden in de map en in de submappen 'Document'. Deze documenten staan in het PDF-formaat. Als u moeilijkheden hebt met het lezen van deze documenten dient u te controleren of Acrobat Reader correct is geïnstalleerd.
- De mappen met de naam 'Drivers' bevatten de nodige drivers voor het gebruik van de hardware die door SOPRO Imaging wordt herkend (Sopix system, USB 1 en USB2 SOPRO camera's, Hasp access keys).
- De map 'Tools' bevat de installatiefiles van Microsoft Direct X 9.0 en ADOBE Acrobat Reader.



### N.B. :

*Om bij het gebruik van de SOPRO Imaging software de beste resultaten te verkrijgen wordt aanbevolen de DirectX 9.0c software te installeren. Dit doet u door te klikken op 'Install DirectX 9.0c' en daarna de instructies op het scherm te volgen. DirectX 9.0c is een product van Microsoft®. Bij problemen met het installeren ervan kunt u de informatie die door de uitgever wordt gegeven raadplegen.*

*Om er zeker van te zijn dat de documenten in door zo veel mogelijk aangesloten of nog aan te sluiten systemen gelezen kunnen worden (computers, Windows versie, tekstverwerker), worden zij aangeboden in het PDF-formaat. Dit door de ADOBE® Company ontwikkelde formaat kan met de Acrobat Reader worden gelezen. Indien de Acrobat Reader niet op de computer is geïnstalleerd, of indien een te oude versie aanwezig is, klikt u op 'Install Acrobat Reader' en volg de instructies. Acrobat Reader is een product van ADOBE®. Bij problemen met het installeren ervan kunt u de informatie die door de uitgever wordt gegeven raadplegen.*

- Een dialoogscherm wordt geopend met het hoofdmenu voor de installatie van een aantal programma's in verband met de SOPRO Imaging applicatie.
- Klik op *Install SOPRO Imaging* . Een window wordt geopend; kies de gewenste taal voor het installatieproces.
- Een nieuw scherm wordt geopend met de softwarelicentie. Deze dient in zijn geheel te worden gelezen om de installatie te kunnen voortzetten. Zodra de voorwaarden zijn gelezen klikt u op *Next* .
- De Imaging SOPRO software zal automatisch worden geïnstalleerd in de directory *C:\Program Files\SOPRO Imaging* . Om het installeren van de software te starten klikt u op *Next* .
- Zodra de installatie is voltooid verschijnt een dialoogbox waarin u *Finish* klikt.


## 7.5. SOPRO IMAGING SOFTWARE CONFIGURATIE


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



## BESCHRIJVING VAN DE AANSLUITBOXEN

### 8.1. VOEDING VAN HET DOK M\_USB2


De voeding van de dentale camera wordt met het lichtnet verbonden. Het andere uiteinde van het snoer wordt verbonden met het dok 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 110 V $\sim$  – 230 V $\sim$ , 60 Hz – 50 Hz, 0,5 A. Het cameravoltage wordt gevoed door 6V van een continue laag voltage type .

### 8.2. VOEDING VAN HET DOK MU\_USB2 OF MU\_VIDEO

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

### 8.3. VOEDING VAN HET DOK 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).

### 8.4. AANSLUITINGEN VAN DE VIDEO- EN USB-OUTPUT

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

\* niet bij het DOCK USB2

### 8.5. VOETSCHAKELAAR

De voetschakelaar moet op deze plaats worden verbonden  als u ervoor heeft gekozen deze te gebruiken om uw beelden te bevriezen (uitsluitend op het DOCK M\_USB2 en DOCK M\_VIDEO beschikbaar). Voor het DOCK MU\_USB2 en het DOCK MU\_VIDEO gelieve u het betreffende integratiemanual te raadplegen.

## 8.6. IDENTIFICATIE

Die identificatie die op de boxen staan identificeren de dentale camera volgens de internationale standaards CEI 601-1 en CEI 417.



Video-output.



Handstukaansluiting.



Aansluiting voetschakelaar.



Gelijkstroom.



USB-22 output.



camera type BF.



VOORZICHTIG, raadpleeg de bijgevoegde documentatie.



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 actieve 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.

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

## ONDERHOUD

Wij herinneren u aan dat het nodig is , voor iedere nieuwe patiënt, de bijgeleverd intra-orale beschermhoesjes te gebruiken .

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

Een intraorale 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*

## 9.1. ONDERHOUD VAN HET HANDSTUK EN VAN DE AANSLUITBOX

OMSCHRIJVING	AANBEVELINGEN	GEBRUIKSAANWIJZINGEN EN VOORZORGSMaatregelen	
		✓	✗
Decontaminatie en desinfecteren	Oppervlakte reinigings- en desinfectiedoekjes of Wipes Septol™ type - Pierre Rolland.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Wrijf met een uitgeknepen doekje totdat geen vuil meer op de box zichtbaar is.</li> <li>✓ Laat aan de lucht drogen.</li> <li>✓ Sluit zorgvuldig de verpakking</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Niet borstelen.</li> <li>✗ Niet spoelen</li> <li>✗ Niet onderdompelen in een desinfectievloeistof</li> </ul>

 **NOTE:**

*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.*

## AFTER SALES SERVICE

### 10.1. 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.

## 10.2. OPSPOREN VAN FOUTEN

PROBLEMEN	OORZAKEN	OPLOSSINGEN
<b>Met een videomonitor</b>		
Er verschijnt geen beeld op het scherm en de LEDs branden niet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Defecte voeding.</li> <li>• Probleem met aansluiting.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer of de voeding correct is aangesloten aan het lichtnet en de aansluitbox .</li> <li>2. Controleer of de aansluitkabel correct aan het handstuk en de aansluitbox is aangesloten.</li> </ol>
De camera schakelt in maar er verschijnt geen beeld op het scherm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Defecte voeding van de monitor.</li> <li>• Probleem met aansluiting.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer of de videokabel juist is aangesloten aan de monitor en de aansluitbox .</li> <li>2. Controleer of monitor is ingeschakeld.</li> </ol>
Er verschijnt een beeld op het scherm, maar deze is van slechte kwaliteit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorconfiguratie</li> </ul>	Controleer of de configuratie van de videomonitor juist is ingesteld (helderheid, contrast, verzadiging, enz.)
Er verschijnt een beeld op het scherm, maar deze is niet echt helder (wazig)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygiënische bescherming.</li> </ul>	Controleer of de hygiënische bescherming juist op de kop van de camera is geplaatst.
<b>Met een computer</b>		
Er verschijnt geen beeld op het scherm en de LEDs branden niet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Defecte voeding van de monitor.</li> <li>• Probleem met de aansluiting.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer of de voeding juist is aangesloten met het netwerk en de aansluitbox.</li> <li>2. Controleer de aansluiting van de kabel met het handstuk en de aansluitbox.</li> </ol>
De camera schakelt in maar er verschijnt geen beeld op het scherm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Configuratie</li> <li>• Driver.</li> <li>• Probleem met de aansluiting.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer of de camera juist ingepast in SOPRO Imaging (zie hiervoor het SOPRO Imaging handboek).</li> <li>2. Controleer of de camera door de device driver wordt herkend (correcte installatie van zijn driver).</li> <li>3. Controleer of de USB-kabel vanaf het dok correct is aangesloten USB-poorten van de computer correct is aangesloten</li> </ol>
Er verschijnt een beeld op het scherm, maar deze is van slechte kwaliteit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Configuratie van de driver van de camera.</li> </ul>	Controleer of de configuratie van de videomonitor juist is ingesteld (helderheid, contrast, verzadiging, enz.) Zie hiervoor het SOPRO Imaging handboek.
Er verschijnt een beeld op het scherm, maar deze is niet echt helder (wazig)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygiënische bescherming.</li> </ul>	Controleer of de hygiënische bescherming juist op de kop van de camera is geplaatst.

Als het defect niet is opgelost moet de dentale camera 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

**SOPRO 617**

- Zeer gevoelige 1/4" CCD.
- Resolutie: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definitie: 470 lijnen.
- Gevoeligheid: 2 lux.
- Verlichting: 8 LEDs.
- Instelling: automatisch.
- Geen omgekeerd beeld.
- Beeld bevrozen met SoproTouch  of voetschakelaar (optioneel).
- Zichthoek: 80° .
- Kabellengte: 2,5 m.
- Afmetingen van het handstuk: 205x28x24 mm (LxBxH).
- Afmetingen van gebruiksdeel: 16,5 x10,8 mm (BxH).
- Gewicht van het handstuk: 55 g.
- Toegepast onderdeel type BF.

**DOCK M\_USB2**

- Geheugen voor een en voor vier afbeeldingen.
- Voeding: 110 V~ - 230 V~; 60 Hz - 50 Hz.
- Verbruik: 9 VA.
- 1 PAL of NTSC video-output.
- 1 PAL of NTSC S video-output.
- 1 USB 2.0 output.
- Afmetingen: 145x130x35 mm (LxBxH) .
- Gewicht: 245 g.

**DOCK M\_VIDEO**

- Geheugen voor een en voor vier afbeeldingen.
- Voeding: 110 V~ - 230 V~ ; 60 Hz - 50 Hz.
- Verbruik: 9 VA.
- 1 PAL of NTSC video-output.
- 1 PAL of NTSC S video-output.
- 1 USB 2.0 output.
- Afmetingen: 145x130x35 mm (LxBxH) .
- Gewicht: 245 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: 100x72x36 mm (LxBxH) .
- Gewicht: 190 g.

## DOCK MU\_VIDEO

- 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.
- Afmetingen: 100x72x36 mm (LxBxH) .
- Gewicht: 190 g.

## DOCK USB2

- Kabellengte: 3,5m.
- 1 USB2.0 output
- Afmetingen: 100x46x20 mm (LxBxH) .
- Gewicht: 165 g.

- Werktemperatuur: +10 °C tot +40 °C.
- Opslagtemperatuur: -20 °C tot +45 °C.
- Relatieve vochtigheid: 10 % tot 90 %.
- Atmosferische druk: 900 hPa tot 1.060 hPa.
- Continue gebruik.
- Niet beschermd tegen water (IPX0).
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthetisch mengsel, dat in combinatie met lucht ontvlambaar is, zuurstof of lachgas.
- Voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEC.
- Voldoet aan de standaard IEC60601-1.
- Voldoet aan de standaard IEC60601-2-18.
- Voldoet aan de standaards UL 60601-1 en CSA 60601-1.

## 目录—SOPRO 617

参考/011218A

<b>1</b>	前言 .....	146
<b>2</b>	口腔数字观察仪概述 .....	147
<b>3</b>	安全注意事项 .....	149
<b>4</b>	监管要求 .....	150
<b>5</b>	安装 .....	155
<b>6</b>	启动监视器 .....	156
<b>7</b>	启动计算机 .....	157
<b>8</b>	主机说明 .....	160
<b>9</b>	维护 .....	162
<b>10</b>	售后服务 .....	164
<b>11</b>	技术参数 .....	167


### 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遵循本手册进行操作。

在使用本手册时，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。

## 口腔数字观察仪概述

SOPRO (摄谱乐) 595是为牙科应用而设计的一款口腔数字观察仪,用于观察肉眼看不见的牙齿解剖和病理细节,同样可以用来比较治疗前后患区的控制情况。手柄极其极轻,具有高灵敏度、高分辨率,以及高精度性,使本设备成为一种理想的医疗工具。

本口腔数字观察仪包括一个数字观察仪手柄(SOPRO 617)和一台主机(DOCK M\_USB2或DOCK M\_VIDEO或DOCK USB2或DOCK MU\_USB2或DOCK MU\_VIDEO),以及各种操作时所需的附件。

### SOPRO (摄谱乐) 617

- 1个手柄托
- 1支内置摄像电子和光源的手柄
- 10个口腔保护膜

### DOCK M\_VIDEO

- 1台带有内置图像存储的主机
- 电源
- 1条2.5米长用于连接手柄和主机的接线(5米和7米选配)
- 1条Y/C«S-Video»视频接线
- 1条RCA视频接线
- 1本使用手册

### DOCK M\_USB2

- 1台带有内置图像存储和USB2数字输出的主机
- 电源
- 1条2.5米长用于连接手柄和主机的接线(5米和7米选配)
- 1条Y/C«S-Video»视频接线
- 1条Y/C«S-Video»视频接线
- 1条USB接线
- 1本使用手册
- 成像软件(演示版)

## DOCK MU\_VIDEO

- 1台带有内置图像存储的主机
- 1条2.5米长用于连接手柄和主机的接线（5米和7米选配）
- 1本使用手册
- 1本安装手册

## DOCK MU\_USB2

- 1台带有内置图像存储和USB2数字输出的主机
- 1条2.5米长用于连接手柄和主机的接线（5米和7米选配）
- 1本使用手册
- 1本安装手册

## DOCK USB2

- 1台带有1条3.5米长用于连接手柄和主机的接线的主机
- 成像软件（演示版）
- 1本使用手册

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。我们建议将一些口腔内保护膜与口腔数字观察仪联合使用。有关本产品的进一步信息，请查阅产品目录或致电我公司商务部。

### 注意

本仪器相关配件的开发、设计是为了保证仪器在安全及最佳状态下运行。使用其它非原厂配件可能对操作者、病人及仪器本身带来危险。

## 安全注意事项

- 口腔数字观察仪应避免水溅，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数字观察仪。
- 若几天不使用本数字观察仪，请拔下电源。勿扯拉连线。
- 请勿挤压或牵拉手柄接线。
- 请勿将设备置于强烈震动的环境中。
- 请勿将本数字观察仪跌落。
- 请勿将本数字观察仪浸在任何液体中，或进行高温消毒。
- 使用本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  $41^{\circ}\text{C}$ ，因此，应避免患者的嘴与光源处直接接触。
- SOPRO（摄谱乐）617 数字观察仪采用LED光源，根据IEC60825条款规定属于II类。为了避免伤害眼睛，请勿长时间直视光源。
- 针对不同的患者，一定要更换保护膜（与数字观察仪一起提供或单独提供）。每次使用前，请确保数字观察仪上无利尖。

 注意

如果在检查患者时，卫生保护膜被撕破或者在抽取卫生保护膜时，手柄被“感染”，必须将手柄彻底消毒。具体操作：请参阅维护章节。

### 4.1. 符合标准和规范

本产品由通过质量体系认证的公司设计和制造。本产品符合欧盟指令93/42/EEC对医疗器械的要求。因此，本产品特别符合电气安全和电磁兼容性标准（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。尽管口腔数字观察仪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极限，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。

SOPOR（摄谱乐）617口腔数字观察仪根据CISPR11标准第一组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

根据欧盟2002/96/CE号有关废电子医疗及电器设备（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医疗及电器设备回收处。

废弃时，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，可联系艾龙集团办事处），将向您提供正确途径。

## 4.5. 电磁兼容性


制造商指导和声明 — 电磁辐射		
SOPRO设备设计专门用于以下电磁环境下。 用户应确保本系统在此种环境下使用。		
辐射测试	符合	电磁环境 - 指导
RF辐射 CISPR 11	第1组	SOPRO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	SOPRO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	不适用	



制造商指导和声明 — 电磁辐射			
SOPRO设备设计专门用于以下电磁环境下。 用户应确保本系统在此种环境下使用。			
耐受性测试	CEI 60601 严重级别	符合	电磁环境 - 指导
静电放电 EN 61000-4-	± 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%。
快速瞬时爆裂 EN 61000-4-4	± 2 kV 电源线 ± 1 kV 输入/输出线	± 2 kV  ± 1 kV	主机电源供应应该符合典型的商业或医院环境要求。
电击 EN 61000-4-5	差模 ± 1 kV 共模 ± 2 kV	± 1 kV  不适用	主机电源供应应该符合典型的商业或医院环境要求。
电源不稳定，短暂停电和电压变化 EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - 持续10ms</li> <li>• 40% <math>U_T</math> - 持续 100 ms</li> <li>• 70% <math>U_T</math> - 持续 500 ms</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - 持续 5 s</li> </ul>	<5% $U_T$ 10 ms <40% $U_T$ 100 ms <70% $U_T$ 500 ms <5% $U_T$ 5 s	主机电源供应应该符合典型的商业或医院环境要求。 Sopro用户在主电源供应中断时如果希望能够继续工作，建议通过UPS或电池给Sopro口腔数字观察仪供电。
网络磁场频率 (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	网络磁场频率应该符合当地典型的商业或医院环境级别的要求。
注释：UT指试验时所供电压的正常值。			

## 制造商指导和声明 — 电磁辐射

SOPRO设备设计专门用于以下电磁环境下。  
用户应确保本系统在此种环境下使用。

耐受性测试	IEC 60601 严重级别	符合	电磁环境 - 指导
传导电磁波 EN 61000-4-6  辐射耐受性 RF EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz  3 V/m 80 MHz 到 2,5 GHz	3V  3V/m	<p>便携式和移动式RF通讯设备不得在Sopro设备（包括电缆）的一定距离内使用，此距离小于所推荐的间隔距离，此距离值按照发送器频率所使用的相应公式计算而来。</p> <p><b>推荐的间隔距离</b></p> $d = 1, \sqrt[1]{6 P}$ $d = 1, \sqrt[1]{6 P} \text{ 80 MHz 到 800 MHz}$ $d = 2, \sqrt[3]{3 P} \text{ 800 MHz 到 2.5 GHz}$ <p>公式中P代表发送器的最大输出功率，用瓦特(W)表示，由发送器制造商分配，所推荐的间隔距离d用米(m)表示。。</p> <p>移动式RF发送器所发出的域级，用现场的电磁测量装置确定，必须低于每个频段的兼容级别。</p> <p>设备附近可发生干扰，用以下符号表示：</p>

注释1 在80 MHz和800 MHz频率下，应用高频波段。

注释2 所推荐措施不是在任何情况下都适用。电磁波传播可因为某些结构、物体和人体的吸收和反射而改变。

a 固定发送器的域级，例如无线电话发送站（手机和无绳电话）和移动式陆地无线电通信系统，个人无线电通信系统，AM/FM无线电通信系统，TV系统在理论上不能精确估计。为了确定固定发送器的电磁环境，必须对现场进行测量。如果标准设备“Sopro数字牙科X线系统”所在环境的磁场测量级别超过了以上所适用的兼容级别，检查标准设备“Sopro数字牙科X线系统”是否按要求进行操作。如果检测到了存在不正常的操作，应该采取其它措施，例如再定位或再布置参考系统。

b 在150 kHz到80 MHz频率波段外，域级应该小于3 V/m

### 在便携式和移动式RF通信系统和Sopro设备 所推荐的间隔距离

Sopro设备设计用在RF辐射干扰受控的电磁环境中。SOPRO设备用户通过保持便携式和移动式RF通信系统（发送器）和Sopro设备之间的最小间隔距离有助于防止电磁干扰，正如下所推荐的间隔距离，依赖于通讯设备的最大输出功率。

发送器输出功率 最大分配值 W	发送器频率间隔距离 M		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2,5 GHz
	$1,16\sqrt{P}$	$1,16\sqrt{P}$	$2,33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

发送器的最大输出功率在以上表格中没有列出，所推荐的分隔距离d用米(m)表示，可使用发送器频率公式来确定，P代表发送器制造商所分配的最大输出功率，用瓦特表示(W)。

注释1 在80 MHz和800 MHz时，应该应用高频段的间隔距离。

注释2 所推荐措施不是在任何情况下都适用。电磁波传播可因为某些结构、物体和人体的吸收和反射而改变。

## 5.1. 启动

### 固定手柄基座：

1. 选择一处平整可触及的表面；
2. 用抹布清洁要安置基座的地方；
3. 撕去双面胶带的保护纸并粘贴在手柄基座上，放置好并用力固定。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。



当接线没有连接到手柄上时，手柄基座用于连接接线连接器。

当从手柄上断开接线，移动手柄至另外一把牙椅上或将手柄放到其基座上时，显示器上则显示最后一幅存储的图像（如果使用4幅图像模式时则显示最后4幅图像，如果没有存储图像则显示彩色条纹的测试表）。

\*Dock USB2控制器除外。

## 显示屏连接








### 6.1. 连接DOCK M\_VIDEO或DOCK M\_USB2控制器

- 用**视频接线**连接主机和显示器视频输入端口（推荐使用Y/C «S-Video»接线）。
- 用**接线**连接主机和手柄。
- 如果用户更愿意使用脚踏开关而不是SOPRO触摸开关  来采集图像，只需将脚踏开关（可选配）连接到本配置的主机上，此时SOPRO触摸开关  将失灵。
- 将电源与电源插座及主机进行连接（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控制器

- 请参考DOCK MU\_USB2 / DOCK MU\_VIDEO的综合操作手册进行连接。
- 将**接线**和手柄进行连接。
- 连接主机和显示器视频输入端口的**视频接线**（推荐使用Y/C «S-Video» 接线）。

### 6.3. SOPRO触摸开关 采集图像功能

- 当打开开关时，数字观察仪会自动选择1幅图像模式。
- 如果想选择4幅图像模式，请将手指放在SOPRO触摸开关  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幅图像模式。
- 单个图像模式时，当所需图像出现在显示器上时，轻轻触摸SOPRO触摸开关 （或短暂踩下脚踏开关），图像自动存储在牙科数字观察仪内并显示在显示器上。如果希望切回直接模式，只需再次轻轻触摸SOPRO触摸开关 （或踩下脚踏开关）。
- 当删除前一幅图像时，再一次轻轻触摸SOPRO触摸开关 （或踩下脚踏开关）将会采集另一幅图像。
- 4幅图像模式时，当轻轻触摸SOPRO触摸开关 （或踩下脚踏开关）时，图像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SOPRO触摸开关 （或踩下脚踏开关）将会使图像返回直接模式。第三次轻轻触摸SOPRO触摸开关 （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图像，如此重复操作直到获取4幅图像。



## 计算机连接

## 7.1. 计算机配置要求

使用Sopro 595系统时，必须首先确保计算机及其外围设备没有能够引起有关人身安全的使用限制。计算机系统也必须符合以下配置要求：

	系统最低配置	建议配置
操作系统	Windows 2000 Pro SP4 - XP Pro SP1	Windows XP Pro SP3 - VISTA Business SP1
处理器	Intel® Pentium III - 500 MHz	Intel® Core 2
存储器	512 MB	2 GB
硬盘	20 GB	160 GB
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 / 256MB内存 可兼容DirectX 9
USB芯片	Intel of NEC	Intel of NEC
显示屏分辨率	1024 x 768	1024 x 768 of beter
符合标准	IEC 60950	IEC 60601-1

## 7.2. 连接DOCK M\_USB2或DOCK USB2控制器

- 连接主机和计算机的一个USB端口的USB接线。
- 连接主机和手柄的接线。
- 如果用户更愿意使用脚踏开关（仅在DOCK M\_USB2控制器中）而不是SOPRO触摸开关  来采集图像，只需将脚踏开关（可选配）连接到本配置的主机上，此时SOPRO触摸开关  将失灵。
- 将电源与电源插座及主机进行连接：绿色指示灯会亮（仅在DOCK M\_USB2控制器中）。

## 7.3. 连接DOCK MU\_USB2控制器

- 参考DOCK MU\_USB 2的综合操作手册。
- 将接线和手柄连接。
- 连接主机和计算机的一个USB端口的接线。

## 7.4. 安装SOPRO图像处理软件

- 在驱动程序中自动完成SOPRO图像处理软件光盘的安装。

### 警告：

如果光盘未自动运行或者如果操作系统低于Windows XP SP1, 请遵循下列说明：

- 打开开始菜单 √ 执行；
- D盘:\setup.exe (用D代替光驱字母)；
- 然后, 点击“确定”。文件立即运行), 然后按下列要点的步骤进行。

### 注意

点击按键«浏览光盘», 可以进入 Windows 浏览窗口, 从该窗口可以查阅光盘的全部内容。在光盘根目录下, 有允许自动启动和/或手动设置的文件。

- 在目录«文档»及其子目录中, 包含所有关于SOPRO成像软件和Sopix系统的文档; 这些文档采用PDF格式。如遇阅读困难, 检查是否正确安装Acrobat Reader。
- 驱动程序xxx目录包含使用SOPRO成像软件 (Sopix系统、采用USB 1和USB 2的SOPRO数字观察仪、Hasp加密狗) 接受的硬件所需的驱动程序。
- 目录“SOPRO成像”包含SOPRO成像安装程序。
- 目录«其它»包含Microsoft Direct X 9.0 c和 ADOBE Acrobat Reader安装程序。

### 注意

为了在使用SOPRO成像软件时获得更好的性能 (如有可能), 建议安装Direct X 9.0c。如欲安装, 点击按键«安装Direct X 9.0c», 然后按显示说明进行操作。Direct X 9.0c是Microsoft®产品。如果在安装该产品时遇到困难, 请查阅该编辑器提供的信息。

为了确保与所有安装的系统 (计算机、Windows和文字处理版本) 最大限度地兼容, 决定提供采用PDF版本的文档光盘。

该版本由 ADOBE®公司开发, 可通过Acrobat Reader服务程序阅读。

如果计算机上未安装Acrobat Reader, 或者版本不是最新版本, 点击按键«安装Acrobat Reader», 然后按说明进行操作。Acrobat Reader是ADOBE®产品。如果在安装该产品时遇到困难, 请查阅该编辑器提供的信息。



- 打开对话框。对话框是主菜单窗口，允许安装与SOPRO成像应用程序相关的一定数量的程序。
- 点击«安装SOPRO Imaging 成像»。显示窗口；在安装过程中选择所需语言。
- 打开对话框。对话框显示软件许可，需通读以便继续安装。读完条款，就可点击«下一步»。
- 在默认设置下，会在目录«C:\Program Files\SOPRO Imaging»中自动安装SOPRO成像软件。如安装软件，点击«下一步»。
- 安装完成时，显示对话框。点击«完成»。

## 7.5. SOPRO图像处理软件配置

参阅SOPRO图像处理软件光盘上文档目录中“SOPRO数字观察仪USB连接的安装和配置手册”。



### 8.1. DOCK M\_USB2或DOCK M\_VIDEO控制器电源

口腔数字观察仪的电源与电源插座相接。电线的另一末端与dock连接（6V电压，连接台上的标志为 （PHIHONG, PSA 10R-060或FRIWO Model, MPP15 FW 7555M/06 model）。电源自动调节电网络110V-230V；50Hz-60Hz；0.5A。数字观察仪的电压是持续低压型6V （1.67A）。。

### 8.2. DOCK MU\_USB2或MU\_VIDEO控制器电源

此主机的电源连接必须由安装人员来完成。牙科数字观察仪的电源通过主机来供电，必须连接到24V；50Hz-60Hz；10VA。

### 8.3. 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电压5V （0.5A）。


### 8.4. VIDEO和USB输出

口腔数字观察仪提供两路独立的视频输出。一路复合输出，一路为Y/C «S-Video»输出。

将其中之一连接到显示器的视频输入端口（推荐使用Y/C «S-Video»端口）。此数字观察仪有一个USB2.0数字输出，用于连接计算机的USB端口2。

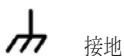
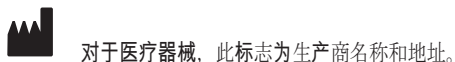
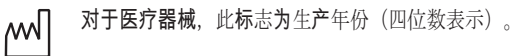
\*Dock USB2控制器除外。

### 8.5. 脚踏开关

如果使用脚踏开关来采集图像，必须将其连接在  处（只适用于DOCK M\_USB2和DOCK M\_VIDEO控制器）。对于DOCK MU\_USB2和DOCK MU\_VIDEO控制器，请参考本设备的综合说明。

## 8.6. 标识符确认

贴在包装箱上的标识符可确认本口腔数字观察仪符合CEI 601-1和CEI 417国际标准。



连接到视频或USB输出端口的设备必须符合IEC 60950标准。

如果是根据生产者的使用和清洁说明进行使用，口腔数字观察仪将不需要任何维护。

在首次使用前，须对本设备进行彻底消毒。

口腔数字观察仪在每次进行维修或维护后，使用前需彻底消毒。

### ! 警告：

不要使用含有下列物质的产品：

- 含氨三氯乙烯
- 二氯乙烯
- 氯代烃类和芳烃
- 二氯乙烷
- 二氯甲烷
- 酮类

塑料零件老化风险

### ! 警告：

不要直接对着Sopro产品喷射消毒剂

## 9.1. 主机维护：

说明	建议	使用说明和 注意事项	
		✓	✗
去污和消毒	Wipes Septol™ 型表面清洁和消毒巾 - 法国碧兰.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 取抹布，拧干，然后擦拭，直到明显干净为止。</li> <li>✓ 可露天晾干。</li> <li>✓ 小心地合上包装箱。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ 不要擦洗</li> <li>✗ 不要冲洗</li> <li>✗ 不要把仪器侵入消毒液体中</li> </ul>

### 注意

如果本产品染上血迹或污渍，必须进行消毒程序。首先用消毒巾清洁手柄，然后用几个消毒巾把手柄缠绕上，放置15分钟。

### 10.1. 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授权销售点之一购买的产品，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。

## 10.2. 出现故障

问题	原因	解决办法
<b>显示器</b>		
屏幕上未显示图像，并且数字观察仪LED未亮起。	<ul style="list-style-type: none"> <li>电源故障。</li> <li>连接问题。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>检查电源是否正确接到电网以及主机上。</li> <li>检查接线是否正确接到手柄和主机上。</li> </ol>
数字观察仪开机，但屏幕上未显示图像。	<ul style="list-style-type: none"> <li>显示器电源故障。</li> <li>连接问题。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>检查视频接线是否正确接到显示器和主机上。</li> <li>检查显示器是否开机。</li> </ol>
屏幕上显示图像，但质量不令人满意。	<ul style="list-style-type: none"> <li>显示器配置。</li> </ul>	检查是否正确设置显示器配置（亮度、对比度、饱和度等等）。
显示图像，但不十分清晰（模糊）。	<ul style="list-style-type: none"> <li>卫生保护膜。</li> </ul>	检查是否将卫生保护膜正确置于摄像头。
<b>计算机</b>		
屏幕上未显示图像，并且数字观察仪LED未亮起。	<ul style="list-style-type: none"> <li>电源故障。</li> <li>连接问题。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>检查电源是否正确接到电网以及主机上。</li> <li>检查接线是否正确接到手柄和主机上。</li> </ol>
数字观察仪开机，但屏幕上未显示图像。	<ul style="list-style-type: none"> <li>配置。</li> <li>驱动程序。</li> <li>连接问题。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>检查是否在SOPRO图像处理软件中正确设置数字观察仪（请参阅SOPRO图像处理软件使用手册）。</li> <li>检查是否在设备驱动程序中正确检测到数字观察仪（正确安装设备驱动程序）。</li> <li>检查是否将接自DOCK的USB接线正确接到HUB上。</li> </ol>
屏幕上显示图像，但质量不令人满意。	<ul style="list-style-type: none"> <li>数字观察仪驱动程序配置。</li> </ul>	检查SOPRO图像处理软件中数字观察仪配置（亮度对比度、饱和度等等）。请参阅SOPRO图像处理软件使用手册。
显示图像，但不十分清晰（模糊）。	<ul style="list-style-type: none"> <li>卫生保护膜。</li> </ul>	检查是否将卫生保护膜正确置于摄像头。

如果口腔数字观察仪存在故障并且准备退回，务必使用原始包装运送设备。同样，应将口腔数字观察仪整套运送给我们（主机、手柄、接线）。然后，请在装箱单上附上出现故障的简要说明。

如果构成数字观察仪的一些零件偶然损坏，必须退回所有零件，以便更换存在故障的零件。

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暂留证明。然后在48小时内向承运人寄去挂号信确认。在此期间后，承运人可否认这些保留条款。

如果归还您的任何材料在运输过程中损坏，则由承运人（如果在期限内附加保留条款）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。

**SOPRO (摄谱乐) 617**

- 1/3英寸高灵敏度CCD。
- 分辨率：(752 × 582) PAL制式；(768 × 494) NTSC制式。
- 清晰度：470线。
- 灵敏度：2勒克斯。
- 信/噪比：52 dB。
- 电子快门：自动 (1/50到1/100 000)。
- 光源：8 LED。
- 对焦：自动。
- 正像。
- 视角：108°。
- 数字观察仪手柄尺寸：长：198毫米；宽：27毫米；高：18毫米。
- 手柄末端尺寸：16.5毫米 (宽) × 12毫米 (高)。
- 手柄重量：50克。
- BF型部件适用。

**DOCK M\_VIDEO控制器**

- 1-4幅图像存储。
- 电源：110 V - 230 V；60Hz-50Hz。
- 耗电：9VA。
- 1个PAL或NTSC视频输出。
- 1个PAL或NTSC S视频输出。
- 控制器尺寸：长：145毫米；宽：130毫米；高：35毫米。
- 控制器重量：245克。

**DOCK M\_USB2控制器**

- 1-4幅图像存储。
- 电源：110V - 230V；60HZ-50HZ。
- 耗电：9VA。
- 1个PAL或NTSC视频输出。
- 1个PAL或NTSC S视频输出。
- 1个USB2.0数字输出端口。
- 控制器尺寸：长：145毫米；宽：130毫米；高：35毫米。
- 控制器重量：245克。



## DOCK MU\_VIDEO控制器

- 1-4幅图像存储。
- 电源：24 V；50Hz-60Hz。
- 耗电：10VA。
- 1个PAL或NTSC视频输出。
- 1个PAL或NTSC S视频输出。
- 控制器尺寸：长：100毫米；宽：72毫米；高：36毫米。
- 控制器重量：190克。

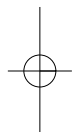
## DOCK MU\_USB2控制器

- 1-4幅图像存储。
- 电源：24 V；50 Hz-60 Hz。
- 耗电：10VA。
- 1个PAL或NTSC视频输出。
- 1个PAL或NTSC S视频输出。
- 1个USB2.0数字输出端口。
- 控制器尺寸：长：100毫米；宽：72毫米；高：36毫米。
- 控制器重量：190克。

## DOCK USB2控制器

- 接线长度：3.5米。
- 1个USB2.0输出端口。
- dock尺寸：长：100毫米；宽：46毫米；高：20毫米。
- dock重量：165克。

- 工作环境温度：+10°C + 40°C。
- 存储温度：-20°C + 45°C。
- 相对湿度：10 % - 90 %。
- 大气压力：900 hPa 至1060 hPa。
- 可持续工作。
- 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。
- 符合欧盟93/42/EEC指令。
- 符合EC60601-1标准。
- 符合EC60601-2-18标准。



**CE**  
0459



ZAC Athélia IV • Avenue des Genévriers • 13705 LA CIOTAT cedex • FRANCE  
Tél +33 (0) 442 98 01 01 • Fax +33 (0) 442 71 76 90 • E-mail: [info@sopro.acteongroup.com](mailto:info@sopro.acteongroup.com) • [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)