stomdevice

image maker



SOPROLIFE

Light Induced Fluorescence Evaluator

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

SOPRO
ACTEON Imaging

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Contents

1 FOREWORD 2

2 SOPROLIFE INTRODUCTION 3

3 SAFETY INSTRUCTIONS 5

4 REGULATORY REQUIREMENTS 6

5 INSTALLATION 11

6 CONNECTING TO A VIDEO SCREEN 12

7 CONNECTING TO A COMPUTER 13

8 OPERATION PROTOCOL OF SOPROLIFE 16

9 DESCRIPTION OF THE CONNECTION BOXES 19

10 INTRA ORAL TIP AND LIGHT SHIELD STERILIZATION 21

11 MAINTENANCE 22

12 AFTER-SALES SERVICE 24

13 TECHNICAL FEATURES 27

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 FOREWORD

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

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2

SOPROLIFE INTRODUCTION

Congratulations on your purchase of the Soprolife Caries Detection Aid System, the latest product from Sopro Acteon Imaging in the aid of detection of caries.

Soprolife system provides the following benefits:
- Motivates the patient to carry out a professional tooth cleaning.
- Aids in the detection of caries.
- Ideal complement to an X-ray imaging system for patient care.

In mode I, diagnosis aid mode, SOPROLIFE helps the dental practitioner to detect damage at various clinical stages in very high resolution.

In mode II, treatment aid mode, SOPROLIFE helps dental practitioner to get a spatial map of unbroken tissue areas which are suspect.

In daylight mode », SOPROLIFE enables you to visualize anatomical details invisible to the naked eye or with a mirror. It allows the dentist to show the difference between "before" and "after" care.

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

SOPROLIFE
- 1 handpiece integrating the camera electronics and lighting.
- 1 handpiece holder.
- 4 intra oral tips.
- 2 light shields.
- 10 dental barriers.
- A quick start
- Imaging software (in demo version) including documentations.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK M_USB2

- A connection box with integrated image memory and USB2 digital output.
- Power supply.
- A 2.5 metre cable to connect the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optionally).
- An S-video Y/C cable
- An RCA video cable.
- A USB cable.

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK MU_USB2

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

DOCK USB2

- A USB2 connection box with a 3.5 metre connecting cable.

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

NOTE:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

SAFETY INSTRUCTIONS

- DO NOT expose SOPROLIFE to water spray and do not store it in a humid environment (to prevent risk of electrocution).
- When handling camera always take the appropriate hygiene measures and precautions in order to prevent cross contamination risks.
- Infection control procedures must be observed when using accessories such as intra oral tip, light shield and dental barriers in order to prevent cross contamination risk from one patient to another.
- Install SOPROLIFE in a clean, dry, and well-ventilated place.
- Disconnect the connection box from the power supply if you are not going to use it for several days. Do not pull on the cable.
- DO NOT compress or nip the handpiece cable.
- DO NOT expose the product to high vibrations.
- DO NOT drop the handpiece.
- Handpiece should NEVER be immersed in any liquid, NOR should it be autoclaved.
- For each new patient, it is essential to use the dental barriers provided with the handpiece. Before using the SOPROLIFE, make sure it does not have any sharp edges.
- The surface temperature in the light emission area can reach above 41°C (after several minutes of use). Therefore avoid maintaining this emission area in contact with the patient's mouth.
- The SOPROLIFE is a product using class II LEDs according to IEC 60825. To avoid any ocular risk do not look directly at the light.

NOTE:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4

REGULATORY REQUIREMENTS

4.1. COMPLIANCE WITH STANDARDS AND REGULATIONS

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

4.2. ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND ELECTROSTATIC DISCHARGES

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

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

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

4.3. MEDICAL DEVICE VIGILANCE

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.4. END OF LIFE

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

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

4.5. ELECTROMAGNETIC COMPTABILITY

Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic emissions		
SOPROLIFE 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	SOPROLIFE device only uses radio energy for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are unlikely to cause interference with nearby electronic devices.
RF emissions CISPR 11	Class B	SOPROLIFE device may be used in all domestic environments, including the ones directly connected to the public low voltage power distribution network used to supply household buildings.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / Flicker EN 61000-3-3	Applicable	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity			
SOPROLIFE 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	• <5% U_T - for 10 ms • 40% U_T - for 100 ms • 70% U_T - for 500 ms • <5% U_T - for 5 s	<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 SOPROLIFE device requires it to continue to operate during main power supply outages, it is recommended SOPROLIFE device is fed by an inverter or a battery.
Magnetic field with the network frequency (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	The magnetic field with the network frequency should be at a characteristic level of a location in a traditional commercial or hospital environment.
Note: U_T is the power voltage nominal value applied during the trial.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity			
SOPROLIFE 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**
			Portable and mobile RF communication devices should not be used at a distance from SOPROLIFE device including the cables, lower than the recommended separation distance, calculated with the applicable formulas depending on the emitter frequency. **Recommended separation distance**
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	$d = 1,16 \sqrt{P}$
Radiated RF	3 V/m	3V/m	$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
EN 61000-4-3	80 MHz to 2.5 GHz		$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum rated output of the transmitter in watts (W) by the transmitter manufacturer and d the recommended separation distance in metres (m). The field levels emitted by the fixed RF transmitters, determined by an electromagnetic measurement of the site[a], should be lower than the compliance level in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of the devices bearing the following symbol:

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency band applies.

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

a The fixed transmitter field levels, such as the base stations of the radio telephones (cellular/wireless) and the terrestrial mobile radios, domestic radio, AM, FM, and TV radio communication cannot be theoretically assessed precisely. To obtain the electromagnetic environment due to the fixed RF transmitters, a site measurement should be performed. If a field level measured in the use environment of SOPROLIFE device exceeds the compliance levels above applicable, the good operation of SOPROLIFE 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

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

Rated maximal output power of the transmitter W	Separation distance depending on the transmitter frequency m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$2.33 \sqrt{P}$
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

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5 INSTALLATION

5.1. CONNECTING

Fastening the handpiece holder:

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

⚠ ***CAUTION:***

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

5.2. FURTHER CONNECTION BOXES *(optional)*

You can install a connection box near each dental chair (no limitation). You will just have to transport the handpiece from one chair to the other.
The handpiece holder is intended to maintain the connecting cable connector when the cable is not linked to the handpiece. When you disconnect the handpiece connecting cable to take it to another chair (or when you put the handpiece on its holder), the last stored image is displayed on the screen* (or the last four if you were in four-image mode, or the colour-bar pattern if no image was stored).
*Except on Dock USB2.

5.3. FOCUSING ADJUSTMENT

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

- Extra-oral (Portrait).
- Intra-Oral (1 to 5 teeth).
- LIFE (cavities and pulp chamber observation)
- Macro (details that cannot be seen with naked eye).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

CONNECTING TO A VIDEO SCREEN

6.1. CONNECTION OF DOCK M_USB2 OR DOCK M_VIDEO

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

6.2. CONNECTION OF DOCK U_USB2 OR DOCK MU_USB2 OR DOCK MU_VIDEO

- Please refer to DOCK U_USB2/DOCK MU_USB2/DOCK MU_VIDEO integration manual for its connections.
- Connect the connecting cable to the handpiece.
- Connect the video cable (preferably Y/C "S-video") between the connection box and the monitor video input.

6.3. OPERATION OF SOPROTOUCH IMAGE FREEZE ON SOPROLIFE

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

CONNECTING TO A COMPUTER

7.1. REQUIRED CONFIGURATION FOR THE COMPUTER

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

	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 CONNECTION

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

7.3. DOCK MU_USB2 CONNECTION

- Refer to 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. DOCK USB2 CONNECTION

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.5. SOPRO IMAGING SOFTWARE INSTALLATION

•Insert the SOPRO Imaging CD-ROM into the driver. It will be executed automatically.

WARNING:

If the CD-ROM does not execute automatically or if the operating system is prior to Windows XP SP1, follow the following 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 executes. Then follow the steps from the below point.

• A dialog box opens - it is the main menu window allowing the installation of a certain number of programs related to SOPRO Imaging application.

NOTE:

Clicking on the key "Browse this CD-ROM" accesses 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 an automatic launch and/or a manual setup.
- Located in the directory "Document" and its subdirectories are all the documents about the Sopro Imaging software, digital x-ray systems, intra oral cameras and SOPROLIFE system. These documents are in PDF format. Be sure to correctly install Acrobat Reader in case of reading difficulties.
- The Drivers directories contain the drivers necessary for the use of 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

• 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 SOPRO Imaging 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".

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.6. SOPRO IMAGING SOFTWARE CONFIGURATION WITH A SOPROLIFE SYSTEM

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

7.7. USING SOPRO IMAGING SOFTWARE WITH LIFE FUNCTION

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8

OPERATION PROTOCOL OF SOPROLIFE IN DIAGNOSIS AID MODE AND TREATMENT AID MODE

The Soprolife is used as an aid in the detection of caries. The light emitting diode (LED) lamps in the Soprolife emit blue- light (In diagnosis aid mode and treatment aid mode) which causes healthy dentin to fluoresce with a green color.

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

As an aid in the detection of caries, any color other than acid green, light green or blue displayed in the image should direct the dental professional to examine that area using Gold Standard techniques. The Soprolife image information together with results of visual Gold Standard examination and X-ray image inspections can be used to identify any caries and to formulate an appropriate treatment plan.

NOTE:

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

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

Soprolife today has not been proven to detect incipient or just beginnings caries.

SOPROLIFE needs to be used with a distal tip or a light shield in both diagnosis aid mode and treatment aid mode. These accessories provided with SOPROLIFE enable displacement of ambient lighting.

- The light shield must be threaded on the camera distal part; with this accessory the dental light can be kept in position.
- The distal tip must be put on the camera's head; when using this accessory it is necessary to move the dental light in order to avoid light in the patient's mouth.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8.1. DIAGNOSIS AID MODE

In mode I, diagnosis aid mode, SOPROLIFE helps the dental practitioner to detect damage at various clinical stages in very high resolution. DIAGNOSIS AID MODE is used to view the fluorescence of the tooth surfaces in order to quickly identify areas for the dentist to examine using Gold Standard methods. The images provided are displayed with colors than can be interpreted following the tab bellow:

			Alert signal
Displayed color	Acid green	Light green to blue according to the thickness of the enamel	Green/black or Bright red or black red or miss of color (grey area)
Supposed state of tissue	Healthy dentine	Healthy dentine	Suspicious area
Examine for	Healthy tooth	Healthy tooth	Use Gold Standard techniques to examine for potential caries

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

8.2. TREATMENT AID MODE

In mode II, treatment aid mode, SOPROLIFE helps dental practitioner to get a spatial map of unbroken tissue areas which are suspect. It helps to check the exeresis quality of damage tissue during or at the end of the preparation in several clinical situations common in general practice. Diagnosis subsequent to the use of the Soprolife is performed and provided by the dental practitioner. The images provided are displayed with colors than can be interpreted following the tab bellow:

In case of quick carious processus:

		Alert signal	Alert signal	Alert signal
Displayed color	Acid green or Light green to blue according to the thickness of the enamel	green / black or Bright red	dark green	dark green with red shadow
Supposed state of tissue	Healthy dentine	Completely decayed infected dentine or affected Interface	Affected dentine (end of treatment)	Affected dentine (end of treatment) there can still be a red shadow at the bottom of the cavity, linked to a very hard tissue. It represents the tertiary dentine and testifies of the answer of the pulp to the carious attack.
Examine for	Healthy tooth	Suspicious area*	Presumed end of treatment*	Presumed end of treatment*

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

*Diagnosis subsequent to the use of the Soprolife is performed and provided by the dental practitioner. Alert signal is only an indication, the dental practitioner is the only expert to judge and adapt his treatment's option to the situation and also decide to stop treatment based on his clinical sense.

In case of slow carious processus:

		Alert signal	Alert signal
Displayed color	Acid green or Light green to blue according to the thickness of the enamel	green / black or Bright red	red and dark green veil
Supposed state of tissue	Healthy dentine	Completely decayed infected dentine or affected Interface	Affected dentine (end of treatment)
Examine for	Healthy tooth	Suspicious area*	Presumed end of treatment*

* Diagnosis subsequent to the use of the Soprolife is performed and provided by the dental practitioner. Alert signal is only an indication, the dental practitioner is the only expert to judge and adapt his treatment's option to the situation and also decide to stop treatment based on his clinical sense.

8.3. MODE SELECTION

Button I: Pressing on button "I" makes it possible to switch from daylight mode to diagnosis aid mode and inversely.

Button II : Pressing on the button II makes it possible to switch from daylight mode to treatment aid mode and inversely.

NOTE:

An alternated push on the button I then on the button II makes it possible to switch from diagnosis aid mode to treatment aid mode.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DESCRIPTION OF THE CONNECTION BOXES

9.1. DOCK M_USB2 AND DOCK M_VIDEO POWER SUPPLY

SOPROLIFE power supply is connected to the power outlet. The other end of the cord is connected to the connection box where the symbol 6 V ⎓ is located (PHIHONG, PSA 10R-060 Model or FRIWO, MPP15 FW 7555M/06 model).
The power supply automatically adapts to the electric networks 115 V~ - 230 V~; 60 Hz - 50 Hz; 0.5 A. SOPROLIFE voltage is powered by 6V ⎓ of a continuous low voltage type..

9.2. DOCK MU_USB2 / DOCK MU_VIDEO POWER SUPPLY

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

9.3. 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).

9.4. VIDEO AND USB OUTPUTS

These connection boxes has two independent video outputs* - a composite one and a Y/C “S-Video” one.
One of these two outputs should be connected to the monitor video input (preferably Y/C “S-Video”). This connection box has a digital USB 2.0 output that can be connected to a computer USB2 port.
*Except on Dock USB2.

9.5. FOOTSWITCH

The footswitch should be connected here  .if you have selected it to freeze the image.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.6. IDENTIFICATION

The indications born on the boxes identify the SOPROLIFE 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 medical devices, this symbol is associated to the manufacturing year (expressed with four digits).

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

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

 Grounding.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

INTRA ORAL TIP AND LIGHT SHIELD STERILIZATION

Intra oral tip and light shield must be clean before sterilization.

Intra oral tip and light shield can be immersed in a disinfection bath and be subjected to a manual or automatic cleaning device (ultrasonic cleaner).

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

It can be sterilized at 134°C and two bars (200 KPa) in an autoclave for 18 minutes.
Nevertheless, it is important to note that sterilization of intra oral tips and light shields in an autoclave will cause wear on these accessories . Therefore it is recommended to replace the intra oral tip and light shield on average, every fifteen sterilization cycles (to avoid distorted diagnosis).

NOTE:

The tip and light shield can be cleaned with a disinfecting wipe e.g. Septol Wipes from Pierre Rolland.

WARNING :

Infection control procedures must be observed when using accessories such as intra oral tip, light shield and dental barriers in order to prevent cross contamination risk from one patient to another.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11 MAINTENANCE

The SOPROLIFE does not need any maintenance if it is used according to the manufacturer's use and cleaning instructions.

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

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

! *WARNING :*

Do not use products containing:
- *Ammoniac, trichloroethylene*
- *Dichloroethylene*
- *Ammonium hydrochlorid*
- *Chlorinated and aromatic hydrocarbon*
- *Ethylene dichloride*
- *Methylene chloride*
- *Ketones*

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

! *WARNING :*

Do not directly spray disinfecting products on SOPRO products.

! *WARNING :*

Infection control procedures must be observed when using accessories such as intra oral tip, light shield and dental barriers in order to prevent cross contamination risk from one patient to another.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.1. HANDPIECE OR CONNECTION BOX MAINTENANCE

DESCRIPTION	RECOMMENDATIONS	USE INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS	
		✓	✘
Disinfecting.	• Surface cleaning and disinfecting wipes e.g. Septol™ Wipes from Pierre Rolland.	✓Take the wipe, remove excess moisture, and then wipe the equipment until visible cleanliness is obtained. ✓Allow to dry in the open air. ✓Carefully close the packaging box.	✘ Do not scrub ✘ Do not rinse. ✘ Do not immerse in a disinfecting liquid.

NOTE :

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12

AFTER-SALES SERVICE

12.1. WARRANTIES

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

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

Outside of France, access to the warranty is only possible if the product was bought at a point of sale by an authorized SOPRO dealer in the country where it will be used. THIS WARRANTY APPLIES ONLY TO THIS UNIQUE REMEDY. IT REPLACES ANY OTHER WARRANTY, FOR EXAMPLE, A WARRANTY OF ADEQUACY TO A PARTICULAR AIM, SHOULD IT BE EXPLICIT OR IMPLICIT. SOPRO SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY PARTICULAR DAMAGE, INDIRECT, ACCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL NOR FOR ANY DETERIORATION OR DATA LOSS, ON A CONTRACTUAL, NON-CONTRACTUAL OR OTHER BASIS.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12.2. IN CASE OF FAILURE

PROBLEMS	CAUSES	SOLUTIONS
With a video monitor		
No image displays on the screen and SOPROLIFE LEDs are not on.	• Defective power supply. •connection problem.	1. Check the power supply is correctly connected to the network and to the connection box. 2. Check the connecting cable is correctly connected to the handpiece and to the connection box.
SOPROLIFE switches on but no image displays on the screen.	• Defective monitor power supply. • Connection problem.	1. Check the video cable is correctly connected to the monitor and to the connection box. 2. Check the monitor is switched on.
An image displays on the screen, but the quality is not satisfactory.	Monitor configuration.	Check the video monitor configuration is correctly set up (brightness, contrast, saturation, etc.)
An image displays, but it is not really clear (blurry)	• Rotating ring. • Hygienic protector.	1. Check the rotating ring is correctly positioned (Extra oral, Intra oral, LIFE, macro). 2. Check the hygienic protector is correctly positioned on the camera head.
With a computer		
No image displays on the screen and the SOPROLIFE LEDs are not on.	• Defective power supply. •connection problem.	1. Check the power supply is correctly connected to the network and to the connection box. 2. Check the connecting cable is correctly connected to the handpiece and to the connection box.
SOPROLIFE switches on but no image displays on the screen.	•Configuration •Driver • Connection problem.	1. Check the SOPROLIFE is correctly set up in Sopro Imaging (please, refer to Sopro Imaging user's manual). 2. Check the camera is correctly detected in the device driver (correct installation of its driver). 3. Check the USB cable coming from the DOCK is correctly connected to the HUB.
An image displays on the screen, but the quality is not satisfactory.	SOPROLIFE driver configuration	Check the camera configuration in the Sopro Imaging software (brightness, contrast, saturation, etc.). Please refer to Sopro Imaging user's manual.
An image displays, but it is not really clear (blurry)	• Rotating ring. • Hygienic protector.	1. Check the rotating ring is correctly positioned (Extra oral, Intra oral, LIFE, macro). 2. Check the hygienic protector is correctly positioned on the camera head.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

TECHNICAL FEATURES

SOPROLIFE

- High sensitivity CCD 1/4".
- Resolution: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definition: 470 lines.
- Sensitivity: 2 lux.
- Lighting: eight LEDs.
- Adjustment: four preset positions (Extra-oral, Intra-oral, LIFE, Macro).
- Two positions: diagnostic and treatment.
- Non-inverted image.
- Image capture through SoproTouch or footswitch (optional).
- Angle of view: 70°.
- Cable length: 2.5m.
- Handpiece dimensions: L: 200; W: 28; H: 24 mm.
- Usable part dimensions: W: 13 x H: 8 mm.
- Handpiece weight: 78 g.

DOCK M_USB2

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

DOCK M_VIDEO

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK MU_USB2

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

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK USB2

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

- BF-type applied part.
- Operating temperature: +10°C to +40°C.
- Storage temperature: -20°C to +45°C.
- Relative humidity: 10 % to 90 %.
- Atmospheric pressure: 900 hPa to 1060 hPa.
- Continuous service.
- Not protected against water chutes (IPX0).
- Not adapted to the use in presence of an anaesthetic mixture flammable with air, oxygen or dinitrogen monoxide.
- Complies with the European directive 93/42/EEC.
- Complies with EC60601-1 standard.
- Complies with IEC60601-2-18 standard.
- Complies with UL 60601-1 et CSA 60601-1 standard.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Sommaire

1 AVANT PROPOS 28

2 PRÉSENTATION DE SOPROLIFE 29

3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ 31

4 AVIS RÉGLEMENTAIRE 32

5 INSTALLATION 37

6 MISE EN SERVICE AVEC UN ÉCRAN VIDÉO 38

7 MISE EN SERVICE AVEC UN ORDINATEUR 39

8 FONCTIONNALITES DE SOPROLIFE 42

9 DESCRIPTION DES BOITIERS DE CONNEXION 43

10 STÉRILISATION DE L'EMBOUT DISTAL ET DU CACHE DE LUMIERE . . 45

11 ENTRETIEN 46

12 SERVICE APRÈS-VENTE 48

13 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 51

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1

AVANT PROPOS

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis cet appareil.
Afin d'en tirer le meilleur parti tout en vous entourant de toutes les précautions nécessaires, il est conseillé de lire soigneusement et de suivre avec attention les instructions contenues dans ce manuel.

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.*

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2

PRÉSENTATION DE SOPROLIFE

Il s'agit d'un dispositif de caractérisation des tissus durs par fluorescence, conçu pour les applications cliniques dentaires. SOPROLIFE apporte efficacité et performance, en facilitant les démarches d'évaluation du risque carieux.

S'adaptant aux situations cliniques les plus complexes, SOPROLIFE aide à établir rapidement un diagnostic complet et permet d'orienter ses choix de traitement, en mode aide au « Diagnostic ».

En mode aide au « Traitement », SOPROLIFE permet d'observer l'état des tissus dentaires en cours et en fin de traitement.

En mode « Daylight », SOPROLIFE permet la visualisation de détails anatomiques environnant la dent et invisibles à l'œil nu ou avec un miroir. Il permet au praticien de montrer l'avant et l'après soin.

Ce dispositif d'imagerie de fluorescence comprend une pièce à main (SOPROLIFE), un boîtier de connexion, et divers accessoires nécessaires à son fonctionnement. SOPROLIFE est accompagné d'une méthode de compréhension des images de fluorescence, explicitée dans un livret clinique.

SOPROLIFE

- Une pièce à main intégrant l'électronique et les éclairages à LED.
- Un support pour la pièce à main.
- 4 embouts distaux.
- 2 caches de lumière
- 10 protections intra buccales.
- Un guide de démarrage rapide
- Un CD contenant un logiciel d'imagerie (version de démonstration), et les documentations.
- Un DVD de présentation du produit.

DOCK M_USB2

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK M_VIDEO

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

DOCK MU_USB2

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

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK USB2

- Un boîtier de connexion USB2 intégrant un câble de liaison de 3,5 mètres.

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 SOPROLIFE 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Ne pas exposer le système aux projections d'eau et ne pas le stocker dans des endroits humides (risque d'électrocution).
- Installer le système dans un endroit propre, sec et bien ventilé.
- Déconnecter le contrôleur du secteur si vous ne devez pas l'utiliser pendant plusieurs jours. Ne pas tirer sur le câble.
- Ne jamais écraser ou pincer le câble de la pièce à main.
- Ne jamais exposer le produit à de fortes vibrations.
- Ne pas faire tomber la pièce à main.
- La pièce à main ne doit en aucun cas être immergée dans un liquide quelconque, ni être autoclavée.
- Il est indispensable d'utiliser pour chaque nouveau patient les protections intra buccales livrées avec le système ou fournies en complément. Avant chaque utilisation, s'assurer que la pièce à main ne présente aucune arête aigue.
- La température de surface dans la zone d'émission de lumière peut dépasser légèrement les 41°C (au bout de plusieurs minutes d'utilisation). Evitez de maintenir cette zone d'émission en contact avec la bouche du patient.
- SOPROLIFE est un produit utilisant des LEDS, de classe II selon IEC 60825. Ne pas les regarder fixement afin d'éviter tous risques oculaires.

NOTE :

Si la protection hygiènique 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 ».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4

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 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 SOPROLIFE 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 www.acteongroup.com) 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 SOPROLIFE 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 SOPROLIFE 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 SOPROLIFE peut être utilisé dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Applicable	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'équipement référence SOPROLIFE 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	• <5% U_T - pendant 10 ms • 40% U_T - pendant 100 ms • 70% U_T - pendant 500 ms • <5% U_T - pendant 5 s	<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 SOPROLIFE exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que l'équipement SOPROLIFE 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.
Note : U_T est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'équipement SOPROLIFE 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**
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'équipement SOPROLIFE, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	$d = 1.16\sqrt{P}$
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[a], 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*			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 SOPROLIFE excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement de l'équipement SOPROLIFE 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 SOPROLIFE est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de l'équipement SOPROLIFE 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 SOPROLIFE 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5 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.

5.3. RÉGLAGE DE LA MISE AU POINT

La pièce à main dispose d'une bague rotative permettant une mise au point de 0 à l'infini. Pour simplifier la manipulation, nous avons préréglé 4 positions qui correspondent aux principales utilisations de SOPROLIFE.

- Extra-oral (Portrait).
- Intra-Oral (1 à 5 dents).
- LIFE (observation des cavités et de la chambre pulpaire)
- Macro (details invisibles à l'œil nu).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

MISE EN SERVICE AVEC UN ÉCRAN VIDÉO

6.1. CONNEXION DU DOCK M_VIDEO OU 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).
- Utilisez uniquement l'alimentation livrée avec le boîtier de connexion.

6.2. CONNEXION DU DOCK MU_VIDEO OU MU_USB2

- Se référer au manuel d'intégration du DOCK MU_USB2
- 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7

MISE EN SERVICE AVEC UN ORDINATEUR

7.1. CONFIGURATION REQUISE DE L'ORDINATEUR

Pour utiliser le système SOPROLIFE, 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
Système d'exploitation	Windows 2000 Pro SP4 - XP Pro SP1	Windows XP Pro SP3 - VISTA Business SP1
Processeur	Intel® Pentium III - 500 MHz	Intel® Core 2
Mémoire	512 Mo	2 Go
Disque dur	20 Go	160 Go
Ports USB	2 ports USB2.0 Hi-Speed	4 ports UB 2.0 Hi-Speed
Carte vidéo	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.
USB Chipset	Intel ou NEC	Intel ou NEC
Résolution écran	1024 x 768	1024 x 768 ou plus
Norme	IEC 60950	IEC 60601-1

7.2. CONNEXION DU DOCK M_USB2

- Reliez le cordon USB entre le boîtier de connexion et un des ports USB de votre ordinateur.
- Reliez le câble de liaison entre le boîtier de connexion et la pièce à main.
- Dans le cas où vous préférez utiliser une pédale plutôt que la 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).

7.3. CONNEXION DU DOCK MU_USB2

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.4. CONNEXION DU DOCK USB2

- Reliez le connecteur USB à l'un des ports USB de votre ordinateur.
- Reliez le câble de liaison la pièce à main.

7.5. INSTALLATION DU LOGICIEL SOPRO IMAGING

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

• 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.

NOTE :

Cliquez sur le bouton « Parcourir ce CD-ROM », permet d'accéder à une fenêtre d'exploration Windows à partir de laquelle il est possible de consulter la totalité du contenu du CD-ROM. À la racine du CD-ROM, 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 relatifs au logiciel Sopro Imaging mais également à nos systèmes de radiologie, nos caméras intra orales et notre système SOPROLIFE. 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.

- Cliquez sur « Installer Sopro Imaging ». Une fenêtre s'affiche, choisir la langue souhaitée pendant le processus l'installation.
- Une boite 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, cliquez sur « Suivant ».
- Par défaut, le logiciel Sopro Imaging s'installera automatiquement dans le répertoire « C:\Program Files\Sopro Imaging ». Pour débuter l'installation du logiciel, cliquez sur « Suivant ».
- Une fois l'installation achevée, une boîte de dialogue apparaît, cliquez sur « Terminer ».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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, cliquez 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 CD-ROM 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, cliquer sur le bouton « Installer Acrobat Reader » et suivre ensuite les instructions. Acrobat Reader est un produit ADOBE®, en cas de difficultés lors de l'installation de ce produit, consulter les informations fournies par cet éditeur.

7.6. PARAMÉTRAGE DU LOGICIEL SOPRO IMAGING AVEC SOPROLIFE

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

7.7. UTILISATION DU LOGICIEL SOPRO IMAGING AVEC LA FONCTION LIFE

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FONCTIONNALITES DE SOPROLIFE EN MODE AIDE AU DIAGNOSTIC ET AIDE AU TRAITEMENT

SOPROLIFE est un dispositif de caractérisation des tissus durs, par fluorescence, utilisé lors du diagnostic et du traitement des lésions carieuses. SOPROLIFE est destiné à la pratique clinique de la dentisterie généraliste, orientée sur les concepts de dentisterie mini invasive, en odontologie conservatrice. Son usage est de vous renseigner sur l'état des tissus sur lesquels vous travaillez.

L'utilisation du SOPROLIFE en mode aide au diagnostic ou aide au traitement nécessite l'utilisation d'un embout distal ou d'un cache de lumière. Ces accessoires fournis avec SOPROLIFE permettent l'élimination de la lumière extérieure.

- Le cache de lumière doit être enfilé sur la partie distale de la caméra, le scialytique peut être conservé.
- L'embout distal se positionne sur la tête de caméra, le scialytique doit être légèrement déplacé afin de ne pas éclairer la bouche du patient.

8.1. LE MODE AIDE AU DIAGNOSTIC

En mode I aide au Diagnostic, SOPROLIFE aide à caractériser les lésions aux différents stades cliniques, sans perte de cohérence avec l'image anatomique et avec une très grande sensibilité.

8.2. LE MODE AIDE AU TRAITEMENT

En mode II aide au Traitement, SOPROLIFE offre une véritable cartographie spatiale des zones tissulaires intactes et suspectes, permettant de vérifier la qualité de l'exérèse des tissus infectés au cours ou à la fin du traitement dans diverses situations cliniques propres à l'exercice de la dentisterie généraliste.

NOTE :

Pour plus d'information concernant les protocoles de compréhension des images de fluorescence, veuillez vous reportez au livret clinique dans le CD-ROM Sopro Imaging ou dans le DVD de présentation livré avec le produit.

8.3. REGLAGE DES BOUTONS

Le bouton I **:** Un appui répété sur le bouton I permet de basculer du mode daylight au mode aide au diagnostic et inversement.

Le bouton II **:** Un appui répété sur le bouton II permet de basculer du mode daylight au mode aide au traitement et inversement.

NOTE :

Un appui alterné sur le bouton I puis sur le bouton II permet de passer du mode aide au diagnostic au mode aide au traitement.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9

DESCRIPTION DES BOÎTIERS DE CONNEXION

9.1. ALIMENTATION DU DOCK M_VIDEO ET M_USB2

L'alimentation électrique de SOPROLIFE se fait au travers de la prise secteur (identifiée par le symbole.6 V ⎓ située sur le boîtier de connexion). Ce boîtier doit être relié au secteur par l'intermédiaire de l'alimentation fournie avec le système (PHIHONG, Modèle PSA 10R-060 ou FRIWO, modèle MPP15 FW 7555M/06).L'alimentation s'adapte automatiquement avec les réseaux électriques 115 V~ - 230 V~ ; 60 Hz - 50 Hz ; 0,5 A. La tension qui alimente le système SOPROLIFE est de type basse tension continu 6 V ⎓ .

9.2. ALIMENTATION DU DOCK MU_VIDEO ET MU_USB2

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

9.3. 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).

9.4. SORTIES VIDÉO ET USB

Ces boîtiers disposent de 2 sorties vidéo indépendante. Une composite et une Y/C «S-Vidéo». L'une de ces 2 sorties peut être reliée à l'entrée vidéo de votre moniteur (de préférence l'Y/C «S-Vidéo»). Si votre boîtier dispose d'une sortie numérique USB 2.0, elle peut être reliée au port USB2 d'un ordinateur.
*Sauf sur Dock USB2.

9.5. PÉDALE

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.6. IDENTIFICATION

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

 Sortie vidéo.

 Connexion pièce à main.

 Connexion pédale.

 Tension continue.

 Sortie USB.

 « Caméra de type BF ».

 Attention, consulter les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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

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

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

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

0459

 Masse.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10

STÉRILISATION DE L'EMBOUT DISTAL ET DU CACHE DE LUMIERE

L'embout intra oral et le cache de lumière doivent être nettoyés avant la stérilisation.

L'embout intra oral et le cache de lumière peuvent être plongés dans les bains de désinfection et être soumis à un nettoyage manuel ou automatique (cuve à ultrasons).

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

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

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

NOTE :

Les embouts peuvent être nettoyés par le biais d'une lingette désinfectante du type Septol Pierre Rolland.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11

ENTRETIEN

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

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

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

! *AVERTISSEMENT :*

Ne pas utiliser les produits à base de :
- *Ammoniaque,*
- *trichloréthylène,*
- *Dichloro éthylène,*
- *Chlorure d'ammonium,*
- *Hydrocarbure chlores et aromatique,*
- *Dichlorure éthylène,*
- *Chlorure méthylènes,*
- *Cétones.*

Cela peut entraîner des risques d'endommagement des parties plastiques.

! *AVERTISSEMENT :*

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.1 ENTRETIEN DE LA PIECE A MAIN ET DU BOÎTIER DE CONNEXION

DESCRIPTION	RECOMMENDATIONS	MODE D'EMPLOI ET PRECAUTIONS	
		✓	✗
Désinfection de surface	Lingettes nettoyantes et désinfectantes de surface du type Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.	✓ Prélever la lingette, l'essorer puis essuyer le matériel jusqu'à obtention d'une propreté visible. ✓ Laisser sécher à l'air libre. ✓ Bien refermer la boite de conditionnement.	✗ Ne pas rincer. ✗ Ne pas frotter. ✗ Ne pas immerger dans un liquide désinfectant.

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12

SERVICE APRÈS-VENTE

12.1. GARANTIES

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

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12.2. EN CAS DE PANNE

PROBLÈMES	CAUSES	SOLUTIONS
Avec un moniteur vidéo		
Aucune image n'apparaît à l'écran et les LED de SOPROLIFE ne s'allument pas.	• Alimentation secteur défectueuse. • Problème de connexion.	1.Vérifiez que l'alimentation secteur est bien connectée au réseau et au boîtier de connexion. 2. Vérifiez que le câble de liaison est bien connecté à la pièce à main et au boîtier de connexion.
SOPROLIFE s'allume, mais aucune image n'apparaît à l'écran	•Alimentation secteur du moniteur défectueuse. •Problème de connexion.	1. Vérifiez que le cordon vidéo est bien connecté au moniteur et au boîtier de connexion. 2. Vérifiez que le moniteur est bien allumé.
Une image apparaît à l'écran mais la qualité n'est pas satisfaisante.	Configuration du moniteur	Vérifiez que la configuration de votre moniteur vidéo est bien paramétrée (luminosité, contraste, saturation...)
Une image apparaît mais elle manque de netteté (floue).	•Bague de mise au point. •Protection hygiénique.	1. Vérifiez que la bague de mise au point est correctement positionnée (Extra oral, Intra oral, LIFE, macro). 2. Vérifiez que la protection hygiénique est correctement positionnée sur la tête de SOPROLIFE.
Avec un ordinateur		
Aucune image n'apparaît à l'écran et les LED de SOPROLIFE ne s'allument pas.	• Alimentation secteur défectueuse •Problème de connexion	1. Vérifiez que l'alimentation secteur est bien connectée au réseau et au boîtier de connexion. 2. Vérifiez que le câble de liaison est bien connecté à la pièce à main et au boîtier de connexion.
SOPROLIFE s'allume, mais aucune image n'apparaît à l'écran	• Configuration • Driver • Problème de connexion.	1.Vérifiez que SOPROLIFE est correctement paramétré dans Sopro Imaging (se reporter au manuel d'utilisation Sopro Imaging). 2. Vérifiez que SOPROLIFE est bien détecté dans le gestionnaire de périphériques (installation correcte de son driver). 3. Vérifiez que le câble USB provenant du DOCK est correctement branché sur le port USB.
Une image apparaît à l'écran mais la qualité n'est pas satisfaisante.	Paramétrage du driver SOPROLIFE.	Vérifiez le paramétrage de SOPROLIFE dans le logiciel Sopro Imaging (luminosité, contraste, saturation...). Se reporter au manuel d'utilisation Sopro Imaging.
Une image apparaît mais elle manque de netteté (floue).	• Bague de mise au point • Protection hygiénique.	1.Vérifiez que la bague de mise au point est correctement positionnée (Extra oral, Intra oral, LIFE, macro). 2.Vérifiez que la protection hygiénique est correctement positionnée sur la tête du SOPROLIFE.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Si le défaut persiste et que vous êtes amenés à nous retourner le système SOPROLIFE, prenez soin de nous l'expédier dans son emballage d'origine. De même, il convient de nous faire parvenir le système SOPROLIFE dans sa totalité (Boîtier de connexion, pièce à main, câbles). Nous prions 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 le système SOPROLIFE 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

SOPROLIFE

- CCD 1/4" haute sensibilité.
- Résolution : (752 x 582) PAL ; (768 x 494) NTSC.
- Définition : 470 lignes.
- Sensibilité : 2 lux.
- Éclairage : 8 LED
- Réglage : 4 positions préréglées (Extra orale, Intra orale, LIFE, Macro)
- 2 positions Diagnostic et Traitement
- Image non inversée.
- Gel d'image par SoproTouch ou pédale (option)
- Angle de vue : 70°
- Longueur du câble : 2,5m
- Taille de la pièce à main : L : 200 ; l : 28 ; H : 24 mm.
- Taille de la partie utile : l : 13 x H : 8 mm.
- Poids de la pièce à main : 78 g.

DOCK M_USB2

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

DOCK MU_USB2

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK M_VIDEO

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Índice

1 INTRODUCCIÓN 54

2 PRESENTACIÓN DE SOPROLIFE 55

3 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 57

4 AVISO REGLAMENTARIO 58

5 INSTALACIÓN 63

6 INSTALACIÓN CON UNA PANTALLA DE VÍDEO 64

7 INSTALACIÓN CON UN ORDENADOR 65

8 FUNCIONES DE SOPROLIFE 68

9 DESCRIPCIÓN DE LAS CAJAS DE CONEXIÓN 69

10 ESTERILIZACIÓN 71

11 MANTENIMIENTO 72

12 SERVICIO POST-VENTA 74

13 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 77

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 INTRODUCCIÓN

Le agradecemos la confianza que nos ha demostrado al haber adquirido este equipo.
Con la finalidad de sacar el máximo partido rodeándose de todas las precauciones necesarias, se conseja 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.*

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2

PRESENTACIÓN DE SOPROLIFE

Se trata de un dispositivo de caracterización de los tejidos duros por fluorescencia, creado para las aplicaciones clínicas dentales. SOPROLIFE aporta eficacia y rendimiento, facilitando las labores de evaluación de riesgo de caries.

Adaptándose a las situaciones clínicas más complejas, SOPROLIFE ayuda a establecer rápidamente un diagnóstico completo y permite orientar su elección de tratamiento, mediante el modo ayuda al Diagnóstico.
En modo ayuda al Tratamiento, SOPROLIFE permite observar el estado de los tejidos dentarios durante y al final del tratamiento.
En modo Daylight, SOPROLIFE permite la visualización de detalles anatómicos que rodean al diente e invisibles al ojo e incluso al espejo. Permite al facultativo mostrar el antes y el después del tratamiento.

Este dispositivo de imágenes por fluorescencia incluye una pieza de mano (SOPROLIFE), una caja de conexiones y diversos accesorios necesarios para su funcionamiento. SOPROLIFE viene acompañado de un método de interpretación de las imágenes de fluorescencia, explicitado en la Guia clínica.

SOPROLIFE

- Una pieza de mano que integra la electrónica de la cámara y la iluminación.
- Un soporte para la pieza de mano.
- 4 cabezales distales.
- 2 fundas protectoras para la luz
- 10 protecciones intra bucales.
- Una guía de inicio rápido
- Un CD que incluye un software de imágenes (versión demostración), y las documentaciones.
- Un DVD de presentación del producto.

DOCK M_USB2

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK M_VIDEO

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

DOCK MU_USB2

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

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK USB2

- Una caja de conexión USB2 que incluye cable de conexión de 3,5 metros.

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

NOTA:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- No exponga el sistema a proyecciones de agua y no lo almacene en lugares húmedos (riesgo de electrocución).
- Instale el sistema en un lugar limpio, seco y bien ventilado.
- Desconecte la unidad de control de la red en caso de no utilizarlo en varios días. No estirar del cable.
- Nunca aplastar o pellizcar el cable de la pieza de mano.
- Nunca exponer el equipo a fuertes vibraciones.
- No dejar caer la pieza de mano.
- La pieza de mano no debe bajo ningún concepto ser introducida en un líquido cualquiera que sea, ni ser pasada por el autoclave.
- Es indispensable utilizar para cada nuevo paciente las protecciones intra-bucales entregadas con el sistema o suministradas como complemento. Antes de cada utilización, asegúrese de que la pieza de mano no presenta ningún saliente puntiagudo.
- La temperatura en superficie de la zona de emisión lumínica puede sobrepasar ligeramente los 41ºC (al cabo de varios minutos de utilización). Evite que esta zona de emisión entre en contacto con la boca del paciente.
- SOPROLIFE es un producto que utiliza LEDS, de clase II según IEC 60825. No fije su mirada en él con el fin de evitar cualquier tipo de riesgo ocular.

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 capitulo "mantenimiento".

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4

AVISO REGLAMENTARIO

4.1. CONFORMIDAD CON LAS NORMAS Y REGLAMENTACIONES

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

4.2. INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS

La compatibilidad electromagnética (CEM) es la capacidad de los elementos de un equipamiento electrónico para interactuar correctamente en un ambiente electrónico. A pesar de que este sistema odontológico ha sido creado respetando esta compatibilidad y es conforme con los umbrales fijados en materia de interferencias electromagnéticas por el organismo de reglamentación, no hay ninguna garantía concerniente a las interferencias susceptibles de producirse en una instalación concreta.
Si el equipamiento crea efectivamente interferencias con servicios de comunicaciones de radio (esto se puede comprobar apagando y encendiendo el equipo), el usuario es invitado a corregir este fenómeno llevando a cabo una de las siguientes medidas o su conjunto.

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

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

4.3. VIGILANCIA DEL MATERIAL

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.4. FINAL DE VIDA

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

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

Para su eliminación respete las normas relativas a la eliminación de desechos del país donde haya sido instalado.

Para obtener detalles más amplios acerca del tema del tratamiento, recuperación y reciclaje de este equipo, contacte con su distribuidor de material odontológico (en su defecto, visite la web www.acteongroup.com) más cercana, con el fin de que le sea indicado el camino a seguir.

4.5. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipamiento al que nos referimos SOPROLIFE está previsto para ser utilizado en ambientes electromagnéticos como los indicados más abajo. El usuario deberá de asegurarse de que es utilizado en estos ambientes			
Ensayos de inmunidad	**CEI 60601 Nivel de gravedad**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético Guía**
Descargas electrostáticas EN 61000-4-2	± 6 kV al Contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o enlosado. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios rápidos en ráfagas EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descargas de corriente EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	± 1 kV N.A.	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Vacíos, cortes breves y variación de la corriente de alimentación EN 61000-4-11	• <5% U_T - durante 10 ms • 40% U_T - durante 100 ms • 70% U_T - durante 500 ms • <5% U_T - durante 5 s	<5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s	La calidad de la alimentación principal debe de ser la que corresponde a un ambiente comercial u hospitalario típico.Si el usuario del equipamiento SOPROLIFE exige que pueda seguir funcionando durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el equipamiento SOPROLIFE sea alimentado con un ondulador o un SAI.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red debe estar a un nivel característico de un emplazamiento en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es el valor nominal de la corriente de alimentación aplicada durante el ensayo.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipamiento SOPROLIFE está previsto para ser utilizado en ambientes electromagnéticos como los indicados más abajo. El usuario deberá de asegurarse de que es utilizado en estos ambientes			
Ensayos de inmunidad	**CEI 60601 Nivel de gravedad**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético Guía**
RF conducto EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Los equipamientos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser utilizados a una distancia del equipamiento SOPROFILE, cables incluidos, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con las formulas aplicables en función de la frecuencia del emisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1.16\sqrt{P}$ $d = 1.16\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF irradiado EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	$d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia de salida asignada máxima del emisor en vatios (W) por el fabricante del emisor en y d la distancia de separación recomendad en metros (m). Los niveles de campos emitidos por los emisores RF fijos, determinados por una medida electromagnética del sitio[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. Pueden producirse perturbaciones cerca de los aparatos que incluye el siguiente símbolo:

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

b Más allá de la banda de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, el nivel de campo debe ser inferior a 3 V/m;

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

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

Potencia de salida asignada del emisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$
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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5

INSTALACIÓN

5.1. INSTALACIÓN

Fijación del soporte de la pieza de mano:

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

⚠ ***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 ADICIONALES *(EN OPCIÓN)*

Puede usted instalar una caja de conexión al lado de cada sillón de trabajo (sin limite alguno), bastará entonces con transportar la pieza de mano de un sillón a otro.
El soporte de la pieza de mano esta previsto para sujetar el conector del cable de conexión cuando este no esté conectado a la pieza de mano.
Cuando desconecte el cable de conexión de la pieza de mano para transportarla a otro sillón, o cuando deje reposar la pieza de mano en su soporte, la última imagen memorizada se visualizará en pantalla, o las 4 últimas si esta usted en modo 4 imágenes, o bien la barra de colores si no ha sido memorizada ninguna imagen.
*Excepto en DOCK USB2.

5.3. REGLAJE DE LOS AJUSTES

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

- Extra oral (Cara)
- Intra Oral (de 1 a 5 dientes)
- LIFE (observación de las cavidades y de la cámara pulpar)
- Macro (detalles invisibles a simple vista a 3 mm)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

INSTALACIÓN CON UNA PANTALLA DE VÍDEO

6.1. CONEXIÓN DEL DOCK M_VIDEO O M_USB2

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

6.2. CONEXIÓN DEL DOCK MU_VIDEO O MU_USB2

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

6.3. FUNCIONAMIENTO DE LA CONGELACIÓN DE IMAGEN SOPROTOUCH EN LA SOPROLIFE

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7

INSTALACIÓN CON UN ORDENADOR

7.1. REQUISITOS DEL ORDENADOR

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

	Configuración mínima del sistema	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 gráfica	Tarjeta gráfica 32 MB RAM no compartida compatible DirectX 9.	Tarjeta gráfica con chipset Nvidia o ATI / 256 Mb de RAM no compartidos compatible DirectX 9
USB Chipset	Intel o NEC	Intel o NEC
Resolución de pantalla	1024 x 768	1024 x 768 o superior
Norma	IEC 60950	IEC 60601-1

7.2. CONEXIÓN DEL DOCK M_USB2

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

7.3. CONEXIÓN DEL DOCK MU_USB2

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.4. CONEXIÓN DEL DOCK USB2

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

7.5. INSTALACIÓN DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING

- 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 anterior a Windows XP SP1, siga las instrucciones siguientes :
- Vaya al menú Inicio Ejecutar
- Teclee D:\setup.exe (sustituya D por la letra de su lector de CD-ROM)
- Haga clic en OK. El archivo se ejecutará instantáneamente, sigua ahora los pasos a partir del punto de más abajo.

- Se abrirá una ventana de diálogo, se trata de la ventana del menú principal que permite instalar un cierto número de programas relacionados con la aplicación Sopro Imaging.

NOTA:

Haga clic en el botón « Explorar este CD-ROM », esto le permite acceder a una ventana del explorador de Windows desde la cual puede consultar la totalidad del contenido del CD-ROM.

En la raíz del CD-ROM, se encuentran los archivos que permiten el lanzamiento automático y/o manual del setup.
- En la carpeta « Document » y en sus sub-carpetas, se encuentran todos los documentos relativos al programa Sopro Imaging al igual que a nuestros sistemas de radiología, nuestras cámaras intra orales y a nuestro sistema SOPROLIFE. Estos documentos están en formato PDF. Por favor instale correctamente Acrobat Reader en caso de problemas de lectura.
- Las carpetas Drivers contienen los controles que son necesarios para la utilización de materiales reconocidos por Sopro Imaging (Sistema Sopix, cámaras SOPRO en USB 1 y USB 2, claves de protection Hasp)
- La carpeta Sopro Imaging contiene el programa de instalación de Sopro Imaging
- La carpeta « Tools » contiene los programas de instalación de Microsoft Direct X 9.0 c y ADOBE Acrobat Reader.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Haga clic en « Instalar Sopro Imaging ». Se visualizará una ventana, escoja el idioma deseado para el proceso de instalación.
- Se abrirá una ventana de dialogo, ella presenta el contrato de licencia del programa para leerlo íntegramente y continuar con la instalación. Una vez leídos los términos, haga clic en « Siguiente ».
- Por defecto, el programa Sopro Imaging se instalará automáticamente en la carpeta « C:\Program Files\Sopro Imaging ». Para comenzar la instalación del programa, haga clic en « Siguiente ».
- Una vez completada la instalación, aparecerá una ventana de dialogo, haga clic en « Finalizar ».

NOTA:

Con el fin de poder obtener las mejores prestaciones posibles a la hora de utilizar el programa Sopro Imaging, se recomienda 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 a la hora de instalar este producto, consulte las informaciones proporcionadas por este editor.

Con el fin de asegurar una compatibilidad máxima con todos los sistemas instalados (ordenadores, versión de Windows y tratamiento de textos) se ha optado por suministrar los documentos disponibles en el CD-ROM en formato PDF.

Este formato creado por la empresa ADOBE® en legible gracias a la herramienta Acrobat Reader. Si Acrobat Reader no está instalado en su ordenador o si la versión no es lo suficientemente reciente, haga clic en el botón « Instalar Acrobat Reader » y siga las instrucciones. Acrobat Reader es un producto ADOBE®, en caso de dificultades a la hora de instalar este producto, consulte las informaciones proporcionadas por este editor.

7.6. PARAMETRAJE DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING CON SOPROLIFE

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

7.7. UTILIZACIÓN DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING CON LA FUNCIÓN LIFE

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8

FUNCIONES DE SOPROLIFE EN MODO AYUDA AL DIAGNÓSTICO Y AYUDA AL TRATAMIENTO

SOPROLIFE es un dispositivo de caracterización de los tejidos duros, por fluorescencia, utilizado a la hora del diagnóstico y del tratamiento de las caries.
SOPROLIFE está destinado a la práctica clínica de la odontología generalista, orientada hacia conceptos de odontología minimamente invasiva, en odontología conservadora. Su utilización consiste en indicarle el estado de los tejidos sobre los cuales va a trabajar.

Para la utilización de SOPROLIFE en modo ayuda al diagnóstico o ayuda al tratamiento es necesaria la ayuda de un cabezal distal o de una funda protectora para la luz. Estos accesorios suministrados con SOPROLIFE permiten la eliminación de la luz exterior.
• La funda protectora de luz debe ser introducida en la parte distal de la cámara, la lámpara del equipo dental puede conservarse.
• El cabezal distal se posiciona en la cabeza de la cámara, la lámpara del equipo dental debe ser desplazada ligeramente para no iluminar la boca del paciente.

8.1. EL MODO AYUDA AL DIAGNOSTICO

En modo I ayuda al Diagnóstico, SOPROLIFE ayuda a caracterizar las lesiones en los diferentes estados clínicos, sin pérdida de coherencia con la imagen anatómica y con una gran sensibilidad.

8.2. EL MODO AYUDA AL TRATAMIENTO

En modo II ayuda al tratamiento, SOPROLIFE ofrece una verdadera cartografía espacial de las zonas tisulares intactas y de las sospechosas, permitiendo verificar la calidad de la exéresis de los tejidos infectados durante o al finalizar el tratamiento en diversas situaciones clínicas propias al ejercicio de la odontología generalista.
Para más información relativa a los protocolos de comprensión de imágenes de fluorescencia, remítase al cuaderno clínico que podrá encontrar en el CD-ROM Sopro Imaging o en el DVD de presentación suministrado con el producto.

8.3. RÉGLAJE DE LOS BOTONES

El botón I: Pulsando en repetidas ocasiones el botón I permite cambiar del modo daylight al modo ayuda al diagnóstico y viceversa.
El botón II: Pulsando en repetidas ocasiones el botón II permite cambiar del modo daylight al modo ayuda al tratamiento y viceversa.

NOTA:

Pulsando en alternancia el botón I seguido del botón II permite pasar del modo ayuda al diagnóstico al modo ayuda al tratamiento.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9

DESCRIPCIÓN DE LAS CAJAS DE CONEXIÓN

9.1. ALIMENTACIÓN DEL DOCK M_VIDEO Y M_USB2

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

9.2. ALIMENTACIÓN DEL DOCK MU_VIDEO Y MU_USB2

La conexión eléctrica de esta caja de conexión debe ser efectuada por su instalador. La alimentación eléctrica del sistema SOPROLIFE se realiza mediante la caja de conexión que debe estar conectada a 24 V~; 50 Hz - 60 Hz; 10 VA.

9.3. 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).

9.4. SALIDAS DE VÍDEO Y USB

Estas cajas disponen de 2 salidas de vídeo independientes. Una composite y una Y/C «S-Vídeo». Una de las 2 salidas puede ser conectada a la entrada de vídeo de su monitor (presentemente la Y/C «S-Vídeo»). Si su caja dispone de una salida digital USB 2.0, ésta puede ser conectada al puerto USB 2.0 de un ordenador.
*Excepto en DOCK USB2.

9.5. PEDAL

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.6. IDENTIFICACIÓN

Las indicaciones incluidas en las cajas permiten identificar el sistema conforme a las normas internacionales CEI 601-1 y CEI 417.

 Salida de vídeo.

 Conexión pieza de mano.

 Conexión pedal.

 Tensión continua

 Salida USB2.

 "Cámara de tipo BF".

 Atención, consultar los DOCUMENTOS SUMINISTRADOS.

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

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

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

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

 Masa.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10

ESTERILIZACIÓN DEL CABEZAL DISTAL Y DE LA FUNDA PROTECTORA DE LUZ

El cabezal intra oral y la funda protectora de luz deben ser limpiados antes de la esterilización.

El cabezal intra oral y la funda protectora de luz pueden ser introducidos en los baños de desinfección y ser sometidos a una limpieza manual o automática (cuba de ultrasonidos).

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

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

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

NOTA:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11 MANTENIMIENTO

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

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

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

! *ADVERTENCIA:*

No utilizar productos a base de:
- *Amoniaco,*

tricloroetileno
- *Dicloro etileno*
- *Hidrocarburo*

cloros y aromático
- *Dicloruro etileno*
- *Cloruro metilenos*
- *Acetonas*

Riesgo de dañar las partes plásticas.

! *ADVERTENCIA:*

No aplique directamente productos desinfectantes en spay a los productos Sopro

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.1 MANTENIMIENTODE 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.	✓ Retirar la toallita, escurrirla y frotar hasta obtener una limpieza visible. ✓ Dejar secar al aire libre. ✓ Cerrar bien la caja de envase.	✘ No aclarar. ✘ No frotar. ✘ No sumergir en líquidos desinfectantes

NOTA:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12

SERVICIO POST-VENTA

12.1. GARANTÍAS

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

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12.2. EN CASO DE AVERÍA

PROBLEMAS	CAUSAS	SOLUCIONES
Con un monitor de vídeo		
No aparece ninguna imagen en pantalla y los LED de SOPROLIFE no se encienden.	Alimentación de red defectuosa. Problema de conexión	1. Verifique que el alimentador de red está correctamente conectado a la red y a la caja de conexión. 2. Verifique que el cable de conexión está correctamente conectado ala pieza de mano y a la caja de conexión.
SOPROLIFE se enciende, pero no muestra ninguna imagen en pantalla	Alimentación de red del monitor defectuosa. Problema de conexión.	1. Verifique que el cable de vídeo de red está correctamente conectado al monitor y a la caja de conexión. 2. Verifique que el monitor está correctamente encendido.
Aparece una imagen en pantalla pero la calidad no es satisfactoria.	Configuración del monitor	Verifique que la configuración de su monitor de vídeo esta correctamente ajustada (luminosidad, contraste, saturación...)
Aparece imagen pero le falta nitidez (borrosa)	Ruleta de ajuste. Protección higiénica.	1. Verifique que la ruleta de ajuste está correctamente posicionada (Extra oral, Intra oral, LIFE, macro). 2. Verifique que la protección higiénica está correctamente posicionada en la cabeza de SOPROLIFE.
Con un ordenador	Alimentación de red defectuosa Problema de conexión	1. Verifique que el alimentador de red está correctamente conectado a la red y a la caja de conexión. 2. Verifique que el cable de conexión está correctamente conectado ala pieza de mano y a la caja de conexión.
No aparece ninguna imagen en pantalla y los LED de SOPROLIFE no se encienden.		
SOPROLIFE se enciende, pero no muestra ninguna imagen en pantalla	Configuración Driver Problema de conexión.	1. Verifique que SOPROLIFE está correctamente parametrado en Sopro Imaging (refiérase al manual de utilización Sopro Imaging). 2. Verifique que SOPROLIFE ha sido correctamente detectado en el administrador de dispositivos (instalación correcta de su driver). 3. Verifique que el cable USB proveniente del DOCK está correctamente enchufado al puerto USB.
Aparece una imagen en pantalla pero la calidad no es satisfactoria.	Configuración del driver SOPROLIFE.	Verifique los parámetros de SOPROLIFE en el programa Sopro Imaging (luminosidad, contraste, saturación...). Refiérase al manual de utilización Sopro Imaging.
Aparece imagen pero le falta nitidez (borrosa)	Ruleta de ajuste. Protección higiénica.	1. Verifique que la ruleta de ajuste está correctamente posicionada (Extra oral, Intra oral, LIFE, macro). 2. Verifique que la protección higiénica está correctamente posicionada en la cabeza del SOPROLIFE.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

SOPROLIFE

- CCD 1/4" de alta sensibilidad.
- Resolución: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definición: 470 líneas.
- Sensibilidad: 2 lux.
- Iluminación: 8 LED
- Ajuste: 4 posiciones pre-ajustables (Extra orale, Intra orale, LIFE, Macro)
- 2 posiciones Diagnóstico y Tratamiento
- Imagen no invertida.
- Congelación de la imagen por SoproTouch o pedal (opcional)
- Ángulo de visión: 70°
- Longitud del cable: 2,5m
- Dimensiones de la pieza de mano: Largo: 200; Ancho: 28; Alto: 24 mm.
- Dimensiones de la parte útil: l: 13 x Alto: 8 mm.
- Peso de la pieza de mano: 78 g.

DOCK M_USB2

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

DOCK M_VIDEO

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK MU_USB2

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

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK USB2

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Sommario

1 PREFAZIONE 80

2 PRESENTAZIONE DI SOPROLIFE 81

3 ISTRUZIONI DI SICUREZZA 83

4 STANDARD E NORMATIVE 84

5 INSTALLAZIONE 89

6 COLLEGAMENTO A UNO SCHERMO VIDEO 90

7 COLLEGAMENTO A CON UN COMPUTER 91

8 FUNZIONALITÀ DI SOPROLIFE 94

9 DESCRIZIONE DELLE SCATOLE DI CONNESSIONE 95

10 STERILIZZAZIONE DELLA PROTEZIONE INTRAORALE E DELLO SCHERMO .97

11 MANUTENZIONE 98

12 SERVIZIO POST-VENDITA 100

13 CARATTERITICHE TECNICHE 103

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1

PREFAZIONE

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

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2

PRESENTAZIONE DI SOPROLIFE

Si tratta di un dispositivo di caratterizzazione dei tessuti duri, mediante fluorescenza, concepito per applicazioni cliniche odontoiatriche. SOPROLIFE apporta efficacia e performance, agevolando le procedure di valutazione del rischio di carie.

Adattandosi alle situazioni cliniche più complesse, SOPROLIFE aiuta a stabilire rapidamente una diagnosi completa e permette di orientare le scelte di trattamento, in modalità aiuto alla "Diagnosi".
In modalità aiuto al "Trattamento", SOPROLIFE permette di osservare lo stato dei tessuti dentari, in corso e a fine trattamento.
In modalità "Daylight", SOPROLIFE permette la visualizzazione dei dettagli anatomici circostanti al dente e invisibili a occhio nudo o con uno specchio. Permette al medico di mostrare il prima e il dopo la cura.

Questo dispositivo d'imaging a fluorescenza è composto da un manipolo (SOPROLIFE), una scatola di connessione e vari accessori necessari al suo funzionamento. Unitamente a SOPROLIFE è fornito un metodo di comprensione delle immagini a fluorescenza, contenuto nel libretto clinico.

SOPROLIFE
- Un manipolo che integra elettronica e illuminazione a LED.
- Un supporto per il manipolo.
- 4 protezioni intraorali.
- 2 schermi.
- 10 protezione intraorali.
- Una guida di avvio rapido.
- Un CD contenente il software d'imaging (versione demo) e le documentazioni.
- Un DVD di presentazione del prodotto.

DOCK M_USB2
- Una scatola di connessione con memoria d'immagine integrata e uscita digitale USB2.
- Un alimentatore elettrico.
- Un cavo da 2,5 metri per il collegamento del manipolo alla scatola di connessione (5 metri o 7 metri optional).
- Un cavo S-video Y/C
- Un cavo video RCA.
- Un cavo USB.

.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK M_VIDEO

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

DOCK MU_USB2

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

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK USB2

- Una scatola di connessione USB2 comprensiva di un cavo di collegamento da 3,5 metri.

Questa apparecchiatura viene consegnata all'interno di un imballo di cartone. Esso deve essere conservato per un eventuale trasporto.
In aggiunta al SOPROLIFE, proponiamo delle protezioni intraorali necessarie per l'appunto all'utilizzo intraorale di quest'ultimo.
Per ulteriori informazioni su questi prodotti, potete consultare il nostro catalogo o mettervi in contatto con il nostro servizio commerciale.

NOTE:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- Non esporre il sistema a schizzi d'acqua e non stoccarlo in luoghi umidi (rischio di elettrocuzione).
- Installare il sistema in un luogo pulito, asciutto e ben areato.
- Scollegarlo dalla presa di corrente se non lo si utilizza per più giorni. Non tirare il cavo.
- Mai schiacciare o pizzicare il cavo del manipolo.
- Mai esporre il prodotto a forti vibrazioni.
- Non far cadere il manipolo.
- Il manipolo non deve in nessun caso essere immerso in sostanze liquide, tanto meno in autoclave.
- Per ogni nuovo paziente è indispensabile utilizzare le protezioni intraorali fornite con il sistema o in aggiunta. Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che il manipolo non presenti profili aguzzi.
- La temperatura di superficie nella zona di emissione della luce può superare leggermente i 41°C (dopo parecchi minuti di utilizzo). Evitare di mantenere questa zona di emissione a contatto con la bocca del paziente.
- SOPROLIFE è un prodotto che utilizza LED di classe II, conformemente alla norma IEC 60825. Non fissarlo per evitare rischi oculari.

NOTE:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4

STANDARD E NORMATIVE

4.1. CONFORMITA' ALLE NORME E REGOLAMENTAZIONI

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

4.2. INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E SCARICHE ELETTROSTATICHE

La compatibilità elettromagnetica (CEM) è la capacità degli elementi di un'apparecchiatura elettronica di interagire correttamente nell'ambiente elettronico. Benché questo sistema dentario sia stato concepito nel rispetto di questa compatibilità e sia conforme alle soglie stabilite dall'organismo di regolamentazione in materia di interferenze elettromagnetiche, non vi è alcuna garanzia relativamente alle interferenze che possono verificarsi su una particolare installazione.
Se l'apparecchiatura crea effettivamente delle interferenze con dei servizi di comunicazione radio (evento determinabile spegnendo e accendendo l'apparecchiatura), si invita l'utilizzatore a tentare di correggere il fenomeno adottando una o tutte le misure seguenti:

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

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

4.3. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.4. SMALTIMENTO

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

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

4.5. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
L'apparecchiatura SOPROLIFE è prevista per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che sia utilizzato in questo ambiente.			
Prove d'immunità	**CEI 60601 Livello di restrizione**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico Guida**
Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2	± 6 kV aal contatto ± 8 kV nell-aria	± 6 kV ± 8 kV	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorie rapide in salve, EN 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione d'alimentation ± 1 kV per le linee entrata/uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella del tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Shock da tensione EN 61000-4-5	Mode differenziale ± 1 kV Mode comune ± 2 kV	± 1 kV N.A.	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella del tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Assenza, brevi tagli e variazioni della tensione d'alimentazione. EN 61000-4-11	• <5% U_T - durante 10 ms • 40% U_T - durante 100 ms • 70% U_T - durante 500 ms • <5% U_T - durante 5 s	<5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore esige che possa continuare a funzionare durante le interruzioni dell'alimentazione principale, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura SOPROLIFE mediante un invertitore o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza della rete deve essere al livello caratteristico di una postazione di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T è il valore nominale della tensione d'alimentazione applicata durante la prova.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

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

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

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

Potenza d'uscita massimale assegnata dal trasmettitore W	Distanza di sicurezza secondo la frequenza dell' emettore m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$
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 di cui la potenza massimale d'uscita non è elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, o P è la potenza massimale d'uscita dal trasmettitore in watts (W) assegnata dal suo fabbricante.

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5

INSTALLAZIONE

5.1. ALLESTIMENTO

Fissaggio del supporto del manipolo:

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

⚠ *ATTENZIONE:*

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

5.2. SCATOLE DI CONNESSIONE SUPPLEMENTARI (Optional)

Potete installare una scatola di connessione a lato di ogni poltrona di lavoro (nessuna limitazione). Sarà sufficiente allora trasportare il manipolo da una poltrona all'altra.
Il supporto del manipolo è previsto per mantenere il connettore del cavo di collegamento quando questo non è collegato al manipolo.
Quando scollegate il cavo di collegamento del manipolo per trasportarlo su un'altra poltrona o quando riponete il manipolo sul suo supporto, sullo schermo* appare l'ultima immagine memorizzata o le ultime quattro immagini se eravate in modalità 4 immagini o il monoscopio se non era stata memorizzata alcuna immagine.
* Tranne che su Dock USB2.

5.3. REGOLAZIONE DEL FUOCO

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

- Extraorale (Ritratto)
- Intraorale (da 1 a 5 denti)
- LIFE (osservazione delle cavità e della camera pulpare)
- Macro (dettagli invisibili a occhio nudo a 3 mm)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

COLLEGAMENTO A UNO SCHERMO VIDEO

6.1. COLLEGAMETO DEL DOCK M_VIDEO O M_USB2

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

6.2. COLLEGAMENTO DEL DOCK MU_VIDEO O MU_USB2

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

6.3. FUNZIONAMENTO DEL FERMO IMMAGINE SOPROTOUCH

All'avviamento, SOPROLIFE seleziona automaticamente la modalità 1 immagine.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7

COLLEGAMENTO A UN COMPUTER

7.1. REQUISITI DI CONFIGURAZIONE DEL COMPUTER

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

	Configurazione 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
Scheda video	Scheda grafica 32 MB RAM non condivisa compatibile con DirectX 9	Scheda grafica chipset Nvidia o ATI / 256 RAM non condivisa compatibile con Direct X 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. CONNESSIONE DEL DOCK M_USB2.

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

7.3. CONNESSIONE DEL DOCK MU_USB2

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.4. CONNESSIONE DEL DOCK USB2

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

7.5. INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE SOPRO IMAGING

- Inserite il CD-ROM Sopro Imaging nel lettore. È autoinstallante.

AVVERTENZA:

Se il CD-ROM non si installa automaticamente o se il sistema operativo è antecedente a Windows XP SP1, seguite le indicazioni seguenti:
- Andate al menu Avvio > Esegui
- Digitate D:\setup.exe (sostituite la D con la lettera del lettore CD-ROM)
- Fate clic su OK. Se Il file si esegue istantaneamente, seguite le tappe a partire dal punto successivo.

- Si apre una finestra di dialogo. Si tratta della finestra del menu principale che permette di installare un certo numero di programmi legati all'applicazione Sopro Imaging.

NOTA:

Fare clic sul pulsante "Esplora il CD-ROM" permette di accedere a una finestra di esplorazione di Windows dalla quale è possibile consultare la totalità del contenuto del CD-ROM.
Nella directory principale del CD-ROM si trovano i file che permettono il lancio automatico e/o manuale del setup.

- Nella directory "Document" e nelle sue sottodirectory, si trovano i documenti relativi al software Sopro Imaging ma anche ai nostri sistemi radiologici, le telecamere intraorali e il nostro sistema SOPROLIFE. Questi documenti sono in formato PDF. Installate correttamente Acrobat Reader in caso di difficoltà di lettura.
- Le directory "Drivers" contengono i driver necessari all'utilizzo dell'hardware riconosciuto da Sopro Imaging (Sistema Sopix, telecamere SOPRO in USB 1 e USB2, chiavi di protezione Hasp)
- La directory "Sopro Imaging" contiene il programma di installazione di Sopro Imaging
- La directory "Tools" contiene i programmi di installazione di Microsoft Direct X 9.0 c ed ADOBE Acrobat Reader.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Fate clic su "Installa Sopro Imaging". Viene visualizzata una finestra. Scegliere la lingua desiderata per il processo di installazione.
- Si apre una finestra di dialogo che presenta il contratto di licenza del software, da leggere nella sua interezza per procedere alla continuazione dell'installazione. Un volta letti i termini e le condizioni d'uso, fate clic su "Avanti".
- Di default il software Sopro Imaging si installerà automaticamente nella directory "C:\Program Files\Sopro Imaging". Per iniziare l'installazione del software, fate clic su "Avanti".
- Une volta completata l'installazione, appare una finestra di dialogo. Fate clic su "Fine".

NOTA:

Per ottenere le migliori performance possibili al momento dell'utilizzo del software Sopro Imaging, si consiglia di installare DirectX 9.0c. Per farlo fate clic sul pulsante "Installa DirectX 9.0c" e seguite le istruzioni visualizzate. DirectX 9.0c è un prodotto Microsoft®. In caso di difficoltà al momento dell'installazione di questo prodotto, consultate le informazioni fornite da questo editor.
Per assicurare una compatibilità massima con tutti i sistemi installati (computer, versioni di Windows e trattamento testi), è stato scelto di fornire i documenti disponibili sul CD-ROM in formato PDF.
Questo formato messo a punto dalla società ADOBE® è leggibile grazie al software Acrobat Reader. Se Acrobat Reader non è installato sul computer o la versione non è sufficientemente recente, fate clic sul pulsante "Installa Acrobat Reader" e seguite le istruzioni. Acrobat Reader è un prodotto ADOBE®. In caso di difficoltà al momento dell'installazione di questo prodotto, consultate le informazioni fornite da questo editor.

7.6. PARAMETRIZZAZIONE DEL SOFTWARE SOPRO IMAGING CON SOPROLIFE

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

7.7. UTILIZZO DEL SOFTWARE SOPRO IMAGING CON LA FUNZIONE LIFE

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8

FUNZIONALITÀ DI SOPROLIFE IN MODALITÀ DI AIUTO ALLA DIAGNOSI E AIUTO AL TRATTAMENTO

SOPROLIFE è un dispositivo di caratterizzazione dei tessuti duri, mediante fluorescenza, utilizzato per la diagnosi e per il trattamento delle lesioni cariose.
SOPROLIFE è destinato alla pratica clinica in odontoiatria generale, orientata su concetti di odontoiatria mini-invasiva ed odontologia conservativa. Il suo impiego serve a fornirvi informazioni sullo stato dei tessuti sui quali dovete lavorare.

L'utilizzo di SOPROLIFE in modalità di aiuto alla diagnosi o aiuto al trattamento necessita dell'impiego di una protezione intraorale o di uno schermo. Questi accessori, forniti con SOPROLIFE, permettono l'eliminazione della luce esterna.
• Lo schermo deve essere infilato sull'estremità della telecamera. La lampada scialitica può rimanere nella posizione desiderata.
• La protezione intraorale si posiziona sul terminale della camera, la lampada scialitica deve essere leggermente spostata per non illuminare la bocca del paziente.

8.1 LA MODALITÀ DI AIUTO ALLA DIAGNOSI

In modalità I di aiuto alla Diagnosi, SOPROLIFE aiuta a caratterizzare le lesioni nei diversi stadi clinici, senza perdita di coerenza con l'immagine anatomica e con una grande sensibilità.

8.2 LA MODALITÀ DI AIUTO AL TRATTAMENTO

In modalità II di aiuto al Trattamento, SOPROLIFE offre una vera e propria cartografia spaziale delle zone tissutali intatte e sospette, permettendo di verificare la qualità dell'exeresi dei tessuti infetti nel corso o al termine del trattamento, in diverse situazioni cliniche riscontrabili di routine..
Per maggiori informazioni sui protocolli di comprensione delle immagini a fluorescenza, si prega di fare riferimento al libro clinico contenuto nel CD-ROM Sopro Imaging o nel DVD di presentazione fornito con il prodotto.

8.3 REGOLAZIONI DEI PULSANTI

Il pulsante I: una pressione ripetuta sul pulsante I permette di passare dalla modalità daylight alla modalità di aiuto alla diagnosi e viceversa.
Il pulsante II: una pressione ripetuta sul pulsante II permette di passare dalla modalità daylight alla modalità di aiuto al trattamento e viceversa.

NOTA:

Una pressione alternata sul pulsante I e sul pulsante II permette di passare dalla modalità di aiuto alla diagnosi alla modalità di aiuto al trattamento.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9

DESCRIZIONE DELLE SCATOLE DI CONNESSIONE

9.1. ALIMENTAZIONE DEL DOCK M_VIDEO E M_USB2

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

9.2. ALIMENTAZIONE DEL DOCK M_VIDEO E MU_USB2

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

9.3. ALIMENTAZIONE DOCK USB2

L'alimentazione elettrica della telecamera si fa direttamente tramite la porta USB del vostro computer. La tensione che alimenta la telecamera è di tipo bassa tensione continua 5 V ⎓ (0,5 A).

9.4. USCITE VIDEO E USB

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

9.5. PEDALE

Nel caso in cui preferiate utilizzare un pedale per il fermo immagine, basta collegarlo alla scatola di connessione identificata dal simbolo .

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.6. IDENTIFICAZIONE

Le indicazioni riportate sulle scatole permettono di identificare il sistema conformemente alle norme internazionali IEC 601-1 & IEC 417.


Uscita video.


Connessione del manipolo.


Connessione pedale.


Tensione continua.

Uscita USB2.


«Telecamera di tipo BF».


Attenzione, consultare i documenti 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 associato all'anno di fabbricazione. Quest' ultima è espressa con quattro cifre.


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


0459
Conformità del prodotto secondo le direttive europee 93/42/CEE relative ai dispositivi medici.


Massa.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10

STERILIZZAZIONE DELLA PROTEZIONE INTRAORALE E DELLO SCHERMO

La protezione intraorale e lo schermo devono essere puliti prima della sterilizzazione.

La protezione intraorale e lo schermo possono essere immersi in bagni di disinfezione ed essere sottoposti a pulizia manuale o automatica (unità a ultrasuoni).

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

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

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

NOTE:

le protezioni possono essere pulite con un panno disinfettante, tipo Septol Pierre Rolland.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11 MANUTENZIONE

SOPROLIFE non necessita di alcuna manutenzione se viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso e per la pulizia, fornite dal costruttore.

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

Qualsiasi sistema SOPROLIFE di ritorno da una operazione di revisione o di manutenzione deve essere sottoposto alla procedura completa di disinfezione prima di ogni utilizzo.

! *AVVERTENZA :*

Non utlizzare 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.1. MANUTENZIONE DEL MANIPOLO E DELLA SCATOLA DI COLLEGAMENTO

DESCCRIZIONE	CONSIGLI	MODALITA' D'USO E PRECAUZIONI	
		✓	✘
Pulizia e disinfezione.	Panno per pulizia e disinfezione per superfici del tipo salviette Septol™ - Pierre Rolland.	✓ Prelevare il panno, strizzarlo poi passarlo sul dispositivo fino ad ottenere una pulizia visibile ✓ Lasciare asciugare all'aria. ✓ Richiudere bene la confezione	✘ Non strofinare. ✘ Non sciacquare. ✘ Non immergere in un liquido disinfettante.

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 in parecchie salviettine e lasciare agire 15 minuti.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12

SERVIZIO POST-VENDITA

12.1. GARANZIE

La società SOPRO garantisce l'assenza di difetti di materiale e di fabbricazione dei suoi prodotti, per un periodo di un (1) anno dalla data d'acquisto. Questa garanzia non si applica ai prodotti utilizzati in modo non corretto, modificati, non curati o danneggiati per cause accidentali o sottoposti a condizioni anomale di utilizzo e manipolazione. I distributori, diversi dalle filiali del Gruppo ACTEON, non sono autorizzati ad estendere la garanzia a nome di SOPRO.

La totale responsabilità di SOPRO è limitata, a sua discrezione, o alla sostituzione o alla riparazione a titolo gratuito del prodotto difettoso, se quest'ultimo è stato inviato al Servizio Post Vendita di SOPRO (CSN Industrie srl), durante il periodo di validità della garanzia.

Al di fuori del territorio francese, il ricorso alla garanzia è possibile unicamente se il prodotto è stato acquistato in uno dei punti vendita autorizzati da SOPRO nel paese di utilizzo.

QUESTA GARANZIA COSTITUISCE IL SOLO E UNICO RICORSO. SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, PER ESEMPIO DI ADEGUAMENTO A UN FINE PARTICOLARE, SIA ESSA ESPLICITA O IMPLICITA. SOPRO NON POTRÀ ESSERE CONSIDERATA RESPONSABILE DI ALCUN DANNO PARTICOLARE, INDIRETTO, ACCIDENTALE O CONSEGUENTE, NÉ DI ALCUN DANNO O PERDITA DI DATI SU BASE CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE O ALTRA.

L'esclusione o la limitazione della responsabilità, per danni diretti o indiretti, non è applicabile ai sensi delle disposizioni legali o regolamentari in vigore in alcuni paesi e la presente esclusione non potrà pertanto trovare applicazione nei confronti di un acquirente di questi paesi.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12.2. IN CASO DI GUASTI

PROBLEMI	CAUSE	SOLUZIONI
Con lo schermo video		
Non appare nessuna immagine sullo schermo e i LED di SOPROLIFE non si accendono.	Alimentatore elettrico difettoso. Problemi di connessione.	1. Verificate che l'alimentatore elettrico sia ben collegato alla rete e alla scatola di connessione. 2. Verificate che il cavo di collegamento sia ben collegato al manipolo e alla scatola di connessione.
SOPROLIFE si accende ma non viene visualizzata nessuna immagine sullo schermo.	Alimentatore elettrico difettoso. Problemi di connessione	1. Verificate che il cavo video sia collegato al monitor e alla scatola di connessione. 2. Verificate che il monitor sia acceso.
Un'immagine viene visualizzata sullo schermo ma la sua qualità è scarsa.	Configurazione del monitor.	Verificate che la configurazione del vostro monitor sia correttamente parametrizzata (luminosità, contrasto, saturazione...).
Un'immagine viene visualizzata sullo schermo ma manca di nitidezza (sfocata).	Anello di regolazione. Protezione intraorale.	1. Verificate che l'anello di regolazione sia posizionato correttamente (Extraorale, Intraorale, LIFE, Macro). 2.Verificate che la protezione intraorale sia correttamente posizionata sul terminale di SOPROLIFE.
Con un computer		
Non appare nessuna immagine sullo schermo e i LED di SOPROLIFE non si accendono.	Alimentatore elettrico difettoso. Problemi di connessione	1. Verificate che l'alimentatore elettrico sia ben collegato alla rete e alla scatola di connessione. 2. Verificate che il cavo di collegamento sia ben collegato al manipolo e alla scatola di connessione.
SOPROLIFE si accende ma non viene visualizzata nessuna immagine sullo schermo.	Configurazione Driver Problemi di connessione.	1. Verificate che SOPROLIFE sia correttamente configurata in Sopro Imaging (fare riferimento al manuale per l'uso di Sopro Imaging). 2. Verificate che SOPROLIFE sia identificato dalla gestione delle periferiche (installazione corretta del relativo driver). 3. Verificate che il cavo USB che proviene dal DOCK sia correttamente collegato alla porta USB.
Una immagine viene visualizzata sullo schermo ma la sua qualità è scarsa.	Configurazione del driver SOPROLIFE.	Verificate la configurazione di SOPRLIFE nel software Sopro Imaging (luminosità, contrasto, saturazione...). Fare riferimento al manuale per l'uso di Sopro Imaging.
Un'immagine viene visualizzata sullo schermo ma manca di nitidezza (sfocata)	Anello di regolazione. Protezioneintraorale.	1. Verificate che l'anello di regolazione sia posizionato correttamente (Extraorale, Intraorale, LIFE, Macro). 2. Verificate che la protezione intraorale sia correttamente posizionata sul terminale di SOPROLIFE.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Se il guasto persiste e siete costretti a restituirci il sistema SOPROLIFE, utilizzate l'imballo originale per la spedizione. È opportuno altresì farci parvenire il sistema SOPROLIFE nella sua totalità (scatola di connessione, manipolo, cavi). Si prega di allegare al documento di spedizione una breve nota esplicativa relativa al guasto constatato.

Nel caso in cui uno dei componenti che costituiscono il sistema SOPROLIFE si rompesse, è obbligatorio restituirci il tutto per la sostituzione dei pezzi difettosi.

Una volta restituitovi l'apparecchio, sarà opportuno che verifichiate lo stato di quest'ultimo e procediate alla compilazione delle riserve sul buono di consegna, qualora necessario. Disponete allora di 48 ore per confermarle mediante lettera raccomandata inviata al trasportatore. Scaduto questo termine, il trasportatore potrà rifiutare suddette riserve.

Nel caso in cui un'attrezzatura spedita da noi subisse danni durante il trasporto, l'ammontare della riparazione sarà posto a carico o del trasportatore - se le riserve saranno state formulate entro i termini - o, in caso contrario, del destinatario. Verificate perciò il prima possibile il buon funzionamento dell'apparecchiatura trasportata.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13

CARATTERITICHE TECNICHE

SOPROLIFE

- CCD 1/4" ad alta sensibilità.
- Risoluzione: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
- Definizione: 470 linee.
- Sensibilità: 2 lux
- Illuminazione: 8 LED
- Regolazione: 4 posizioni preimpostate (Extraorale, Intraorale, LIFE, Macro)
- 2 posizioni Diagnosi e Trattamento
- Immagine non invertita.
- Fermo immagine mediante SoproTouch o pedale (opzione).
- Angolo di vista: 70°
- Lunghezza del cavo: 2,5 m
- Dimensioni del manipolo: L: 200; l: 28; H: 24 mm.
- Dimensioni parte utile: l: 13 x H: 8 mm.
- Peso del manipolo: 78 g.

DOCK M_USB2

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

DOCK M_VIDEO

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK MU_USB2

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

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK USB2

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Inhalt

1 VORWORT 106

2 PRÄSENTATION VON SOPROLIFE 107

3 SICHERHEITSHINWEISE 109

4 VERWEIS AUF GESETZLICHE VORSCHRIFTEN 110

5 INSTALLATION 115

6 INBETRIEBNAHME MIT EINEM VIDEOBILDSCHIRM 116

7 INBETRIEBNAHME MIT EINEM COMPUTER 117

8 FUNKTIONEN VON SOPROLIFE 120

9 BESCHREIBUNG DER ANSCHLUSSBOXEN 121

10 STERILISIEREN DES DISTALAUFSATZES UND DER LICHTBLENDE . . 123

11 INSTANDHALTUNG 124

12 KUNDENDIENST 126

13 TECHNISCHE DATEN 129

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 VORWORT

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Geräts bezeugen.
Damit Sie Ihr Gerät maximal nutzen und in aller Sicherheit verwenden können, empfehlen wir Ihnen, die folgenden Anweisungen sorgsam zu lesen und einzuhalten.

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2

PRÄSENTATION VON SOPROLIFE

Es handelt sich um ein nach dem Fluoreszenzprinzip funktionierenden Gerät zur Erkennung harter Gewebe, das für zahnklinische Anwendungen konzipiert wurde. SOPROLIFE trägt mit Effizienz und technischer Leistung zur leichteren Erkennung eines Kariesrisikos bei.

Da das Gerät auch in den komplexesten klinischen Situationen eingesetzt werden kann, unterstützt SOPROLIFE die rasche vollständige Diagnostik und ermöglicht es, im Modus « Diagnoseunterstützung », die entsprechenden Behandlungswege zu definieren.
Im Modus « Behandlungsunterstützung » kann mit SOPROLIFE während und nach der Behandlung der Zustand des Zahngewebes untersucht werden.
Im « Tageslichtmodus » ermöglicht SOPROLIFE die Visualisierung anatomischer Details rund um den Zahn, die mit bloßem Auge oder mit einem Spiegel nicht sichtbar sind. Auf diese Weise kann der Zahnarzt den Zustand vor und nach der Behandlung darstellen.

Dieses nach dem Fluoreszenzprinzip funktionierende Bildgebungssystem besteht aus einem Handstück (SOPROLIFE), einer Anschlussbox und verschiedenen Zubehörteilen, die für den Gerätebetrieb benötigt werden. SOPROLIFE wird mit einem Begleitheft geliefert, in dem die Fluoreszenzbilder zum besseren Verständnis anhand klinischer Beispielaufnahmen erläutert werden.

SOPROLIFE

- Ein Handstück mit der Elektronik und LED-Leuchten.
- Ein Handstückhalter.
- 4 Distalmundstücke.
- 2 Lichtblenden
- 10 intraorale Schutzaufsätze.
- eine Anleitung für die rasche Inbetriebnahme
- eine CD mit der Bildgebungssoftware (Demonstrationsversion) und der technischen Dokumentation.
- Eine DVD mit der Produktpräsentation.

DOCK M_USB2

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK M_VIDEO

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

DOCK MU_USB2

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

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK USB2

- Eine USB2-Anschlussbox mit integriertem Verbindungskabel zu 3,5 m.

Diese Ausstattung wurde Ihnen in einer Kartonverpackung geliefert. Bitte bewahren Sie die Verpackung für einen eventuellen Transport Ihres Gerätes auf.
Zusätzlich zu SOPROLIFE bieten wir auch intraorale Schutzaufsätze für den intraoralen Einsatz des Gerätes an. Weitere Angaben zu diesen Produkten finden Sie in unserem Katalog bzw. können über unseren Kundenservice angefordert werden.

HINWEIS:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

SICHERHEITSHINWEISE

- Das Gerät darf weder Wasserspritzern ausgesetzt, noch in feuchter Umgebung gelagert werden (Stromschlagrisiko).
- Das Gerät an einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort installieren.
- Den Netzstecker ziehen, wenn Sie das Gerät mehrere Tage lang nicht verwenden. Dabei nicht am Kabel ziehen.
- Das Kabel des Handstücks nicht quetschen oder einklemmen.
- Das Gerät darf keinen starken Vibrationen ausgesetzt werden.
- Das Gerät nicht fallen lassen.
- Das Handstück darf auf keinen Fall in eine Flüssigkeit getaucht und auch nicht im Autoclav behandelt werden.
- Es ist unerlässlich, für jeden Patienten einen neuen Intraoralschutz zu verwenden, der mit dem System mitgeliefert wird oder zusätzlich bestellt werden kann. Vor jedem Einsatz sicherstellen, dass das Handstück keine scharfen Kanten aufweist.
- Die Oberflächentemperatur in der Lichtemissionszone kann leicht über 41°C liegen (nach einigen Minuten Betriebsdauer). Dieser Bereich sollte daher nicht mit dem Mund des Patienten in Berührung kommen.
- SOPROLIFE ist ein Gerät, bei dem LEDs der Klasse II gemäß IEC 60825 verwendet werden. Um Augenschäden zu vermeiden, nicht direkt in diese hineinschauen.

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“.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4

VERWEIS AUF GESETZLICHE VORSCHRIFTEN

4.1. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN NORMEN UND VORSCHRIFTEN

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

4.2. ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZ UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Die elektromagnetische Verträglichkeit (CEM) ist die Fähigkeit der Bestandteile einer elektronischen Ausstattung, in einer elektronischen Umgebung ordnungsgemäß in Wechselwirkung zu treten. Obwohl dieses Dentalsystem unter Einhaltung dieser Verträglichkeitsrichtlinien entwickelt wurde und den geltenden Grenzwerten zu elektromagnetischen Interferenzen entspricht, besteht keine Garantie hinsichtlich von Interferenzen, die sich eventuell im Rahmen einer bestimmten Installationsanordnung ergeben können.
Wenn die Ausstattung tatsächlich Störungen bei Funkkommunikationsdiensten auslöst (was durch Ausschalten und nachfolgendes Wiedereinschalten überprüft werden kann) sollte der Benutzer versuchen, das Problem anhand einer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

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

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

4.3. MATERIALÜBERWACHUNG

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.4. LEBENSDAUER

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

Das Symbol  auf dem Gerät oder in der beiliegenden Dokumentation weist darauf hin, dass dieses Produkt auf keinen Fall über den Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Es muss daher bei einer Wertstoffsammelstelle abgegeben werden, die für das korrekte Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten zuständig ist.
Beim Entsorgen müssen Sie die im jeweiligen Benutzerland geltenden Verordnungen zur Abfallbeseitigung beachten. Genauere Angaben zur Behandlung, Wiedergewinnung und zum Recycling dieses Gerätes erhalten Sie von Ihrem nächstgelegenen Dentalmaterialhändler (bzw. auf unserer Internetseite www.acteongroup.com), der Ihnen die korrekte Vorgehensweise erläutern kann.

4.5. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit			
Das SOPROLIFE-Gerät ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.			
Verträglichkeitstest	**IEC 60601 Schwereniveau**	**Konformitäts niveau**	**Elektromagnetische Umgebung Führer**
Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in der Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Bodenbelag muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Spannungsspitzen in Salven EN 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Hauptversorgung muss der Versorgung in gewerblichen Umgebungen bzw. in Krankenhäusern entsprechen.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	Differenzialmodus ± 1 kV Gleichtakt ± 2 kV	± 1 kV Nicht zutreffend	Die Qualität der Haupt-versorgung muss die einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung sein.
Kurze Spannungseinbrüche und Variation der Versorgungsspannung EN 61000-4-11	• <5% U_T - während 10 ms • 40% U_T - während 100 ms • 70% U_T - während 500 ms • <5% U_T - während 5 s	<5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s	Die Qualität der Haupt-versorgung muss die einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des SOPROLIFE-Gerätes voraus-setzt, dass das Gerät auch während Unterbrechungen der Hauptversorgung funktioniert, sollte das Gerät über eine unterbrechungs-freie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld bei Netz-frequenz muss auf einem Niveau liegen, das für einen Einsatzort in einer gewerb-lichen oder Krankenhaus-umgebung typisch ist.
Hinweis: U_T ist der Nennwert der während des Tests angelegten Versorgungsspannung.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit

Das SOPROLIFE-Gerät ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.

Verträglichkeitstest	IEC 60601 Schwereniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Führer
			Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in direkter Nähe des SOPROLIFE-Geräts, einschließlich von dessen Kabeln, verwendet werden, wobei der empfohlene Mindestabstand abhängig von der Frequenz des Senders mittels der anzuwendenden Formen berechnet wird. **Empfohlene Abstandsentfernung**
Geleitete RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	$d = 1.16\sqrt{P}$
Gestrahlte RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	$d = 1.16\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz Wobei P die vom Hersteller des Senders zugewiesene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und d die empfohlene Abstandsentfernung in Meter (m) ist. Die von den stationären RF-Sendern gesendeten Feldniveaus, die durch eine elektromagnetische Messung des Standorts[a] bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzband kleiner sein als das Konformitätsniveau. Störungen können in der Nähe der Geräte auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

Hinweis 1: Von 80 MHz bis 800 MHz gilt das obere Frequenzband.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

b Oberhalb des Frequenzbandes von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

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

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

Dem Sender zugewiesene maximale Ausgangsleistung W	Abstandsentfernung in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders M		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$
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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5 INSTALLATION

5.1. INBETRIEBNAHME

Befestigen des Handstückhalters:

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

⚠ *ACHTUNG:*

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

5.2. ZUSÄTZLICHE ANSCHLUSSBOXEN *(optional)*

Sie können neben jedem Behandlungsstuhl (ohne Einschränkung) eine separate Anschlussbox installieren, dann brauchen Sie nur noch das Handteil des Geräts von einem Platz zum anderen mitnehmen.
Der Handstückhalter ist dazu vorgesehen, um den Stecker des Verbindungskabels zu halten, wenn dieser nicht mit dem Handstück verbunden ist.
Wenn Sie das Verbindungskabel vom Handstück lösen, um dieses an einen andere Platz mitzunehmen, oder wenn Sie das Handstück auf seinem Halter ablegen, wird am Bildschirm das jeweils zuletzt gespeicherte Bild angezeigt, bzw. die 4 letzten, wenn Sie sich im 4-Bild-Anzeigemodus befanden, bzw. das Farbtestbild, wenn kein Bild gespeichert wurde.
*Außer bei Dock USB2.

5.3. EINSTELLEN DER FOKUSSIERUNG

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

- Extraoral (Porträt)
- Intraoral (1 bis 5 Zähne)
- LIFE (Untersuchung der Hohlräume und der Pulpa)
- Makro (mit bloßem Auge unsichtbar bis zu einer Größe von 3 mm)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

INBETRIEBNAHME MIT EINEM VIDEOBILDSCHIRM

6.1. ANSCHLUSS DES DOCK M_VIDEO ODER M_USB2

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

6.2. ANSCHLUSS DES DOCK MU_VIDEO OU MU_USB2

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

6.3. FUNKTIONSWEISE DER BILDFESTSTELLUNG MIT SOPROTOUCH

- Beim Einschalten wählt SOPROLIFE automatisch den 1-Bild-Modus.
- Zum Umschalten auf den 4-Bild-Modus den Finger mehr als 3 Sekunden lang auf den SoproTouch legen (bis am Bildschirm ein schwarzer Blitz erscheint) (bzw. wenn Sie sich für die Verwendung eines Fußschalters entschieden haben, diesen mehr als 3 Sekunden lang gedrückt halten).
- Zum Zurückkehren zum 1-Bild-Modus diesen Vorgang wiederholen.
- Im 1-Bild-Modus reicht zum Feststellen des Bildes eine leichte Berührung des SoproTouch aus (bzw. ein kurzer Druck auf den Fußschalter), sobald das gewünschte Bild auf dem Monitor erscheint. Das Bild wird automatisch in der Anschlussbox gespeichert und an Ihrem Bildschirm angezeigt. Wenn Sie zum Direktmodus zurückkehren möchten, den SoproTouch nochmals leicht berühren (bzw. auf den Fußschalter drücken).
- Ein weiteres leichtes Berühren des SoproTouch (bzw. ein Druck auf den Fußschalter) stellt ein weitere Bild fest, wobei das vorhergehende verschwindet.
- Im 4-Bild-Modus wird das Bild in einem der Bildschirmviertel gespeichert, wenn Sie den SoproTouch berühren (bzw. auf den Fußschalter drücken) und wird weiter an Ihrem Monitor angezeigt. Eine weitere Berührung des SoproTouch (bzw. Betätigen des Fußschalters) bringt das Bild in den Direktmodus zurück. Ein drittes leichtes Berühren (oder Betätigen des Fußschalters) speichert ein zweites Bild in einem anderen Viertel des Bildschirms, bis 4 Bilder aufgenommen sind.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7

INBETRIEBNAHME MIT EINEM COMPUTER

7.1. ERFORDERLICHE KONFIGURATION DES COMPUTERS

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

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

7.2. ANSCHLUSS DES DOCK M_USB2

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

7.3. ANSCHLUSS DES DOCK MU_USB2

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.4. ANSCHLUSS DES DOCK USB2

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

7.5. INSTALLATION DER SOFTWARE SOPRO IMAGING

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

! ***WARNHINWEIS***

Wenn die CD-ROM nicht automatisch ausgeführt wird oder wenn das Betriebssystem älter ist als Windows XP SP1, bitte die folgenden Anweisungen befolgen:
- Gehen Sie in das Menü Starten Ausführen
- Geben Sie D:\setup.exe ein (ersetzen Sie D durch den Buchstaben des betreffenden CD-ROM-Laufwerks)
- Dann auf OK klicken. Die Datei wird sofort ausgeführt, dann die hier folgenden Schritte ausführen.

- Es öffnet sich ein Dialogfenster. Dies ist das Hauptmenü, über das eine bestimmte Anzahl von Programmen installiert werden kann, die mit der Sopro Imaging-Anwendung zusammenhängen.

HINWEIS

Durch Klicken auf die Schaltfläche «CD-ROM durchsuchen » gelangen Sie auf ein Windows-Fenster, in welchem Sie den gesamten Inhalt der CD-ROM anzeigen können.

Im Hauptverzeichnis der CD-ROM befinden sich die Dateien für das automatische Setup und/oder manuelle Starten des Setup.
- Im Verzeichnis « Dokument » und dessen Unterverzeichnissen befinden sich alle Dokumente, die sich auf die Software Sopro Imaging beziehen, jedoch auch diejenigen für unsere Röntgenanlagen, unsere intraoralen Kameras und unser SOPROLIFE-System. Diese Dokumente sind im PDF-Format gespeichert. Sollten Sie Leseschwierigkeiten haben, muss geprüft werden, ob Acrobat Reader korrekt installiert wurde.
- Die Treiberverzeichnisse enthalten die Treiber, die für den Betrieb der von Sopro Imaging erkannten Hardwaregeräte notwendig sind (System Sopix, Kameras SOPRO in USB 1 und USB 2, Hasp-Schutzsticks).
- Das Verzeichnis Sopro Imaging enthält das Installationsprogramm für Sopro Imaging.
- Das Verzeichnis «Tools» enthält die Installationsprogramme für Microsoft Direct X 9.0 c und ADOBE Acrobat Reader.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Auf den Punkt «Sopro Imaging installieren» klicken. Es öffnet sich ein Fenster, dort bitte die für den Installationsprozess gewünschte Sprache auswählen.
- Es öffnet sich ein Dialogfenster mit dem Software-Lizenzvertrag, den Sie vollständig lesen müssen, bevor die Installation fortgesetzt werden kann. Nach dem Lesen der Vertragsbestimmungen auf « Weiter » klicken.
- Standardmäßig installiert sich die Sopro Imaging-Software automatisch im Verzeichnis « C:\Program Files\Sopro Imaging ». Zum Starten der Software-Installation auf « Weiter » klicken.
- Nach Abschluss der Installation erscheint ein Dialogfenster, dort auf « fertigstellen » klicken.

HINWEIS

Um bei der Anwendung der Sopro Imaging-Software bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, wird empfohlen, DirectX 9.0c zu installieren. Hierzu auf die Schaltfläche «DirectX 9.0c installieren » klicken und dann den angezeigten Anweisungen folgen. DirectX 9.0c ist ein Microsoft®-Produkt. Im Fall von Schwierigkeiten bei der Installation dieses Produkts in den Informationen dieses Herausgebers nachlesen.
Um mit allen installierten Systemen eine maximale Kompatibilität sicherzustellen (PCs, Windows-Version und Textverarbeitung) wurde beschlossen, die verfügbaren Dokumente auf einer CD-ROM im PDF-Format bereitzustellen.
Dieses Format wurde von der Firma ADOBE® entwickelt und kann mit dem Hilfsprogramm Acrobat Reader gelesen werden. Wenn Acrobat Reader auf dem PC nicht installiert ist, bzw. die Version nicht aktuell genug ist, auf die Schaltfläche « Acrobat Reader installieren » klicken und den Anweisungen folgen. Acrobat Reader ist ein ADOBE®-Produkt, bei Schwierigkeiten beim Installieren dieses Produkts in den Informationen dieses Herausgebers nachlesen.

7.5. PARAMETRIEREN DER SOFTWARE SOPRO IMAGING MIT SOPROLIFE

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

7.6. EINSATZ DER SOFTWARE SOPRO IMAGING MIT DER LIFE-FUNKTION

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8 BETRIEBSPROTOKOLL DES KONZEPTS SOPROSHADE

SOPROLIFE ist ein Gerät zur Bestimmung harter Gewebe durch Fluoreszenzverfahren, das im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Kariesschäden eingesetzt wird.
SOPROLIFE ist für den klinischen Einsatz in der allgemeinen zahnärztlichen Praxis bestimmt und im Rahmen der konservativen Zahnheilkunde auf minimalinvasive Dentalkonzepte ausgelegt. Sein Zweck besteht darin, den Zahnarzt über den Zustand der Zahnstrukturen zu informieren, an denen dieser arbeitet.

Der Einsatz von SOPROLIFE im Modus Diagnoseunterstützung bzw. Behandlungsunterstützung erfordert die Verwendung eines Distalaufsatzes und einer Lichtblende. Diese mit SOPROLIFE mitgelieferten Zubehörteile ermöglichen es, äußere Lichteinflüsse auszuschalten.
• Die Lichtabdeckung muss über den distalen Teil der Kamera gezogen werden, die schattenfreie Leuchte kann beibehalten werden.
• Der Distalaufsatz wird auf den Kamerakopf aufgesetzt, die schattenfreie Leuchte muss etwas verschoben werden, damit sie nicht den Mund des Patienten ausleuchtet.

8.1 MODUS DIAGNOSEUNTERSTÜTZUNG

Im Modus I Diagnoseunterstützung hilft SOPROLIFE, die Schäden in unterschiedlichen klinischen Stadien zu bestimmen, ohne Kohärenzverlust zum anatomischen Bild und mit großer Empfindlichkeit.

8.2 MODUS BEHANDLUNGSUNTERSTÜTZUNG

Im Modus II Behandlungsunterstützung bietet SOPROLIFE eine wahre räumliche Kartographie der intakten bzw. verdächtigen Gewebezonen, wodurch die Qualität der Entfernung infizierten Gewebes im Lauf bzw. am Ende der Behandlung in verschiedenen klinischen Situationen überprüft werden kann, die sich im Rahmen der allgemeinen Zahnheilkunde typischerweise ergeben.

Weitere Informationen zu den Protokollen zur Interpretation von Fluoreszenzbildern siehe bitte im klinischen Handbuch auf der CD-ROM Sopro Imaging oder auf der Präsentations-DVD, die mit dem Produkt mitgeliefert wird.

8.3 EINSTELLUNG DER TASTEN

Die Taste I :Durch mehrmaliges Drücken der Taste I kann man vom Tageslichtmodus in den Diagnoseunterstützungsmodus schalten und umgekehrt.
Die Taste II :Durch mehrmaliges Drücke auf die Taste II kann man vom Tageslichtmodus in den Behandlungsunterstützungsmodus schalten und umgekehrt.

HINWEIS:

Wenn man abwechselnd zuerst auf die Taste I und dann auf Taste II drückt, gelangt man vom Diagnoseunterstützungsmodus in den Behandlungsunterstützungsmodus.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9

BESCHREIBUNG DER ANSCHLUSSBOXEN

9.1. STROMVERSORGUNG VON DOCK M_VIDEO UND M_USB2

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

9.2. STROMVERSORGUNG VON DOCK MU_VIDEO UND MU_USB2

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

9.3. 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).

9.4. VIDEO- UND USB-AUSGÄNGE

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

9.5. FUßSCHALTER

Wenn Sie für die Bildfeststellung lieber einen Fußschalter verwenden, müssen Sie diesen nur an eine mit dem Symbol ⏦ gekennzeichnete Anschlussklemme anschließen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.6. IDENTIFIKATION

Mit diesen Kennzeichen, die an den Anschlussboxen angebracht sind, kann das System gemäß den internationalen Normvorschriften CEI 601-1 und CEI 417 identifiziert werden.

Videoausgang.

Handteilanschluss.

Fußschalteranschluss.

Gleichspannung.

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

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

CE 0459 Entspricht der Europäischen Richtlinie 93/42/EG für medizinische Geräte.

Masse.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10

STERILISIEREN DES DISTALAUFSATZES UND DER LICHTBLENDE

Der intraorale Aufsatz und die Lichtblende müssen vor dem Sterilisieren gereinigt werden.

Der intraorale Aufsatz und die Lichtabdeckung können in Desinfektionsbäder getaucht und einer manuellen bzw. automatischen Reinigung unterzogen werden (Ultraschallreinigungsgerät).

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

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

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

HINWEIS:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11

INSTANDHALTUNG

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

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

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

! *WARNUNG:*

Keine Produkte auf der Basis folgender Stoffe verwenden :
- *Ammoniak,*

Trichlorethylen
- *Dichlorethylen*
- *Chlorhaltige und*

aromatisch
Kohlenwasserstoffe
- *Ethylendichlorid*
- *Methylenchlorid*
- *Ketone*

Kann die Kunststoffteile beschädigen.

! *WARNUNG:*

Spühen Sie nie direkt mit Desinfektionsmittel auf Sopro Produkte.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.1. INSTANDHALTUNG DES HANDSTÜCKS UND DER ANSCHLUSSBOX

BESCHREIBUNG	EMPFEHLUNGEN	BEDIENUNGSANLEITUNG & VORSICHTSMASSNAHMEN	
		✓	✘
Dekontamination und Desinfektion.	Oberflächenreinigungs und Desinfektionstücher Typ Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.	✓ Das Tuch entnehmen, auswringen und bis zum Erzielen sichtbarer Sauberkeit reiben. ✓ An der Luft trocknen lassen. ✓ Die Verpackung gut verschließen.	✘ Nicht reiben ✘ Nicht Abspülen ✘ Nicht ins Desinfektionsbad tauchen.

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. Dannach bitte die noch vorhandene Feuchtigkeit mit einem sterilen Tuch abtrocknen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12 KUNDENDIENST

12.1. GARANTIEN

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

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12.2.PANNENHILFE

PROBLEM	URSACHEN	LÖSUNGEN
Mit einem Videomonitor		
Auf dem Bildschirm wird kein Bild angezeigt und die LEDs von SOPROLIFE leuchten nicht auf.	Netzteil defekt. Anschlussproblem.	1. Prüfen, ob das Netzteil an das Stromnetz und die Anschlussbox angeschlossen ist. 2. Prüfen, ob das Verbindungskabel gut an das Handteil und die Anschlussbox angeschlossen ist.
SOPROLIFE schaltet sich ein, aber am Bildschirm erscheint kein Bild	Netzteil des Monitors defekt. Anschlussproblem.	1. Prüfen, ob das Videokabel gut an den Monitor und die Anschlussbox angeschlossen ist. 2. Prüfen, ob der Monitor eingeschaltet ist.
Am Bildschirm erscheint ein Bild, aber die Qualität ist nicht zufriedenstellend.	Konfiguration des Monitors.	Prüfen, ob die Konfiguration Ihres Videomonitors richtig programmiert ist (Helligkeit, Kontrast, Sättigung...)
Es erscheint ein unscharfes Bild.	Fokussierungsring. Hygieneschutz.	1. Prüfen, ob der Fokussierungsring korrekt eingestellt ist (Extraoral, intraoral, LIFE, Makro). 2. Prüfen, ob der Hygieneschutz korrekt am SOPROLIFE-Kopf angebracht ist.
Mit einem Computer Am Bildschirm erscheint kein Bild und die LEDs von SOPROLIFE leuchten nicht auf.	Netzteil defekt. Anschlussproblem.	1. . Prüfen, ob das Netzteil an das Stromnetz und die Anschlussbox angeschlossen ist. 2. Prüfen, ob das Verbindungskabel gut an das Handstück und die Anschlussbox angeschlossen ist.
SOPROLIFE schaltet sich ein, aber am Bildschirm erscheint kein Bild	Treiberkonfiguration Anschlussproblem.	1. Prüfen, ob SOPROLIFE in Sopro Imaging korrekt programmiert ist (siehe Benutzerhandbuch der Software Sopro Imaging). 2. Prüfen, ob SOPROLIFE im Peripheriegerätemanager korrekt erkannt wird (richtige Installation des betreffenden Treibers). 3. Prüfen, ob das USB-Kabel vom DOCK her korrekt an den USB-Ausgang angeschlossen ist.
Am Bildschirm erscheint ein Bild, aber die Qualität ist nicht zufriedenstellend.	Einstellung des SOPROLIFE-Treibers.	In der Software Sopro Imaging die Einstellungen von SOPROLIFE prüfen (Helligkeit, Kontrast, Sättigung...). Siehe Benutzerhand-buch der Software Sopro Imaging.
Es erscheint ein unscharfes Bild	Fokussierungsring. Hygieneschutz.	1.Prüfen, ob der Fokussierungsring korrekt eingestellt ist (Extraoral, intraoral, LIFE, Makro). 2. Prüfen, ob der Hygieneschutz korrekt am SOPROLIFE-Kopf angebracht ist.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13

TECHNISCHE DATEN

SOPROLIFE

- CCD 1/4" hochempfindlich.
- Auflösung: (752 x 582) PAL ; (768 x 494) NTSC.
- Definition: 470 Zeilen.
- Empfindlichkeit: 2 Lux.
- Beleuchtung: 8 LED
- Einstellung: 4 Voreinstellungen (extraoral, intraoral, LIFE, Makro)
- 2 Positionen Diagnose und Behandlung
- keine Bildumkehrung.
- Bildfeststellung durch SoproTouch oder Fußschalter (optional)
- Blickwinkel: 70°
- Kabellänge: 2,5 m
- Abmessungen des Handstücks: L: 200 ; B: 28 ; H: 24 mm.
- Abmessungen der aktiven Fläche: B: 13 x H: 8 mm.
- Gewicht des Handstücks: 78 g.

DOCK M_USB2

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

DOCK M_VIDEO

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK MU_USB2

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

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK USB2

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Inhoud

1 VOORWOORD 132

2 SOPROLIFE INTRODUCTIE 133

3 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES 135

4 OVERHEIDSVOORSCHRIFTEN 136

5 INSTALLATIE 141

6 AANSLUITEN AAN EEN VIDEOSCHERM 142

7 AANSLUITEN AAN EEN COMPUTER 143

8 WERKPROTOCOL VAN DE SOPROLIFE 146

9 BESCHRIJVING VAN DE AANSLUITBOXEN 147

10 STERILISATIE VAN DE INTRAORALE TIP EN HET LICHTSCHILD . . . 149

11 ONDERHOUD 150

12 AFTER SALES SERVICE 152

13 TECHNISCHE GEGEVENS 155

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1

VOORWOORD

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

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

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2

SOPROLIFE INTRODUCTIE

SOPROLIFE is een apparaat dat in de tandartspraktijk klinisch wordt gebruikt om de conditie van harde dentale weefsels te observeren. SOPROLIFE vergroot de effectiviteit en efficiency bij het opsporen en beoordelen van cariës.

Daar SOPROLIFE kan worden aangepast aan de ingewikkeldste klinische situaties, is een snelle en complete analyse mogelijk door het aanpassen van behandelingsopties in de diagnostische mode.
In de 'treatment mode maakt SOPROLIFE de observatie van de ontwikkeling van en de conditie na behandeling van dentineweefsel eenvoudiger
In de 'In daylight mode' maakt SOPROLIFE het mogelijk anatomische details, die voor het blote oog of met een spiegel niet zichtbaar zijn, te zien. Het geeft de tandarts de mogelijkheid het verschil tussen 'voor de behandeling' en 'na de behandeling' te laten zien.

Dit d.m.v. fluorescentie beeldvormend instrument is samengesteld uit een handstuk (SOPROLIFE) en een verbindingseenheid (DOCK M_USB2, DOCK M_VIDEO, DOCK MU_USB2, DOCK MU_VIDEO, DOCK USB2), alsook uit verschillende toebehoren die nodig zijn om er mee te kunnen werken.
Bij de SOPROLIFE is een klinisch boekje gevoegd om u te helpen methodologie van het gebruik van fluorescentiebeelden te begrijpen.

SOPROLIFE
- 1 handstuk dat de elektronische componenten en de verlichting bevat.
- 1 handstukhouder.
- 4 intraorale tips.
- 2 lichtschilden.
- 10 beschermhoesjes.
- Snelstart
- Software voor het bewerken van beelden (in demoversie) inclusief documentatie.
- DVD met productpresentatie.

Keuze van een van de volgende aansluitingen
DOCK M_USB2
- Een aansluitbox met een geïntegreerd geheugen voor opnamen en een digitale USB2 output.
- Voeding.
- Een kabel, 2,5 meter lang, om het handstuk met de aansluitbox te verbinden (optioneel 5 of 7 meter).
- Een S-video Y/C kabel.
- Een RCA videokabel.
- Een USB-kabel.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK M_VIDEO

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

DOCK MU_USB2

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

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK USB2

- Een USB2 aansluitbox met een kabel van 3,5 meter.

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

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

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.
- Het is van essentieel belang voor elke nieuwe patiënt een beschermhoesje die met de camera complementair worden meegeleverd, te gebruiken. Controleer alvorens de camera te gebruiken dat hij geen scherpe hoeken heeft.
- De temperatuur aan de oppervlakte van de verlichting kan even boven 41°C komen (na gebruik gedurende meerdere minuten). Zorg er dus voor dat dit niet langdurig in contact komt met de mond van de patiënt.
- De camera 717 heeft LEDs van de klasse II volgens IEC 60825. Kijk om oogletsel te voorkomen er niet recht in.

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4

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 SOPROLIFE 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.4. EINDE VAN DE LEVENSDUUR

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

Het symbool  , aanwezig op het instrument of op de bijgaande documentatie, geeft aan dat het in geen geval als huishoudelijk afval mag worden behandeld. Het moet derhalve worden ingeleverd bij een innamecentrum voor recycling van elektrische en elektronische apparatuur.
Respecteer de van kracht zijnde 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 SOPROLIFE 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 SOPROLIFE 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 SOPROLIFE 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	Nee toepassing	
Voltage fluctuaties / flikkeringen EN 61000-3-3	Toepassing	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat SOPROLIFE is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in deze omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Severity level**	**Niveau van overeenkomst**	**Gids voor elektromagnetische omgeving**
Elektrostatische ontladingen EN 61000-4-	± 6 kV bij contact ± 8 kV in de lucht	± 6 kV ± 8 kV	De vloer dient van hout, beton of bedekt met tegels te zijn. Indien de vloer is gemaakt van een synthetisch materiaal dient de relatieve vochtigheid tenminste 30 % te bedragen.
Afgelegen transient bursts EN 61000-4-4	± 2 kV voor de voedingskabels ± 1 kV voor de input/ outputkabels	± 2 kV ± 1 kV	Het voedingsapparaat dient te zijn van de traditionele kwaliteit voor commercieel en medisch gebruik.
Voltageschokken EN 61000-4-5	Differentiële modus ± 1 kV Gewone modus ± 2 kV	± 1 kV N.A.	Het voedingsapparaat dient te zijn van de traditionele kwaliteit voor commercieel en medisch gebruik.
Vermindering, korte, korte uitval en voltagefluctuaties EN 61000-4-11	• <5% U_T - voor 10 ms • 40% U_T - voor 100 ms • 70% U_T - voor 500 ms • <5% U_T - gedurende 5 s	<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-LIFE eist dat blijft functioneren tijdens belangrijke stroomuitval is het aan te bevelen dat het apparaat SOPROLIFE 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.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat SOPROLIFE is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in deze omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Severity level**	**Niveau van overeenkomst**	**Gids voor elektromagnetische omgeving**
			Draagbare en mobiele RF communicatiemiddelen mogen niet worden gebruikt op een afstand van het apparaat SOPROLIFE , 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. **Aanbevolen scheidingsafstand**
Geleide RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3V	$d = 1.16\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V/m	$d = 1.16\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.5 GHz Waar P staat voor de maximale standaardoutput van de zender in Watts (W) volgens de fabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De bij vaste RF-zenders geëmitteerde veldsterkte, ter plaatsea 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.

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 SOPROLIFE de bovengenoemde waarden te boven gaat moet de juiste werking van het apparaat SOPROLIFE 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 SOPROLIFE

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 SOPROLIFE 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 SOPROLIFE, 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 d in meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is voor de frequentie van de zender waarbij P staat voor de maximale output van de zender in Watts (W) zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

5.3. SCHERPSTELLEN

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

- Extraoraal (Portret)
- Intraoraal (1 tot 5 elementen)
- LIFE (bekijken van caviteiten en pulpakamer)
- Macro (details die met het blote oog niet zichtbaar zijn) (vanaf 3 mm).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

AANSLUITEN AAN EEN VIDEOSCHERM

6.1. AANSLUITING VAN DOCK M_USB2 OF DOCK M_VIDEO

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

6.2. CONNECTION OF DOCK MU_USB2 OF DOCK MU_VIDEO

- Zie voor de aansluitingen DOCK MU_USB2.
- Verbind de verbindingskabel 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7

AANSLUITEN AAN EEN COMPUTER

7.1. VEREISTE CONFIGURATIE VAN DE COMPUTER

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

	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. DOCK M_USB2 AANSLUITING

- Verbind de USB kabel tussen de aansluitbox en een van de USB-poorten van de computer.
- Sluit de verbindingskabel aam 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 bevriezen hoeft u alleen maar de (optionele) voetschakelaar met de aansluitbox te verbinden. Bij deze configuratie is de SoproTouch niet toegestaan.

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

7.3. DOCK MU_USB2 AANSLUITING

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.4. DOCK USB2 AANSLUITING

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

7.5. 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.

- Een dialoogscherm wordt geopend met het hoofdmenu voor de installatie van een aantal programma's in verband met de SOPRO Imaging applicatie

HINWEIS

Door te klikken op "Browse this CD-ROM" verschijnt een venster van waaruit het mogelijk is de gehele inhoud van de CD-ROM te raadplegen. In de root van de CD-ROM zijn de files te vinden die het mogelijk maken om een automatische en/of handmatige set up te starten. - In de directory en de subdirectories "Document" bevinden zich alle documenten betreffende de Sopro Imaging software, digitale Röntgensystemen, intraorale camera's en het SOPROLIFE systeem. Dit zijn PDF-documenten. Zorg ervoor dat Acrobat Reader correct is geïnstalleerd als u problemen ontmoet met het lezen ervan.
- De directories "Drivers" bevatten de noodzakelijke drivers voor het gebruik van hardware dat door het SOPRO Imaging systeem geaccepteerd worden(Sopix systeem, SOPRO camera's in USB 1 en USB 2, Hasp protection key).
- De directory "SOPRO Imaging" bevat het SOPRO Imaging installatie¬programma.
- De directory "Tools" bevat de programma's Microsoft Direct X 9.0 c en het installatieprogramma voor de ADOBE Acrobat Reader.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- 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.

HINWEIS

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 de 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. Teneinde een maximale compatibiliteit te verkrijgen met alle geïnstalleerde systemen (computers, Windows en tekstverwerker) werd besloten de op de CD-ROM aanwezige documenten in PDF-formaat te stellen. 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 de key 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.

7.5. GEBRUIK VAN DE SOPRO IMAGING SOFTWARE MET SOPROLIFE

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

7.6. GEBRUIK VAN DE SOPRO IMAGING SOFTWARE MET LIFE FUNCTIE

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

WERKPROTOCOL VAN DE SOPROLIFE IN DE DIAGNOSEHULP AID MODE EN IN DE BEHANDELINGSMODE

De SOPROLIFE is a instrument voor het observeren van de conditie van harde dentale weefsels d.m.v. fluorescentie en wordt gebruikt bij diagnose en behandeling van aangetaste gebieden.
De SOPROLIFE is bedoeld voor gebruik in de algemene klinische praktijk, gericht op minimaal invasieve ingrepen bij conserverende tandheelkunde. Zijn nut is dat hij u informeert over de conditie van weefsel waaraan u werkt.
De SOPROLIFE moet worden gebruikt met een distale tip of een lichtschild, zowel in de diagnosis aid mode als in de treatment aid mode. De volgende toebehoren die met de SOPROLIFE worden meegeleverd maken het mogelijk omgevingslicht te verplaatsen.

• Het lichtschild moet op het distale deel van de camera worden geschroefd. In deze positie kan de operatielamp in zijn positie blijven.
• De distale tip moet op de kop van de camera worden geplaatst. Bij gebruik van dit accessoire is het noodzakelijk dat de operatielamp worden weggedraaid zodat geen licht in de mond van de patiënt komt.

8.1 DIAGNOSIS AID MODE

In mode I, de diagnosis aid mode, kunnen met de SOPROLIFE beschadigingen worden vastgesteld tijdens verschillende klinische stadia, doorlopend en in een hoge resolutie.

8.2 TREATMENT AID MODE

In mode II, de treatment aid mode, de SOPROLIFE laat een actueel ruimtelijk beeld zien van ononderbroken verdachte weefselgebieden. Het maakt het mogelijk de kwaliteit van eventueel weg te nemen weefsel te beoordelen gedurende of aan het einde van de preparatie in vele, in de algemene praktijk voorkomende situaties.
Meer informatie betreffende het gebruiksprotocol van of fluorescentiebeeldem is te vinden in de klinische tekst op de CD-ROM van SOPRO IMAGING of op de bij het instrument geleverde presentatie-DVD.

8.3 INSTELLING VAN DE KNOPPEN

KNOP I: Drukken op knop “I” maakt het mogelijk om van de daglichtmodus om te schakelen naar de diagnosis aid mode en vice versa.
Knop II : Drukken op knop “II” maakt het mogelijk te schakelen tussen de daglichtmodus en de treatment aid mode.

! *WAARSCHUWING :*

Een afwisselend drukken op knop I en daarna op knop II geeft de mogelijkheid om te schakelen van de diagnosis aid mode naar de treatment aid mode.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9

BESCHRIJVING VAN DE AANSLUITBOXEN

9.1. VOEDING VAN HET DOCK M_USB2

De voeding van de SOPROLIFE wordt met het lichtnet verbonden. Het andere uiteinde van het snoer wordt verbonden met het dock ter plaatse van het symbool 6 V ⎓ (Model PHIHONG, PSA10R-060 of model FRIWO, MPP15 FW 7555M/06). De voeding past zich automatisch aan aan netwerken van 115 V~ – 230 V~, 60 Hz – 50 Hz, 0,5 A. Het cameravoltage wordt gevoed door 6V van een continue laag voltage type ⎓ .

9.2. VOEDING VAN HET DOCK MU_USB2 EN DOCK MU_VIDEO

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

9.3. VOEDING VAN HET DOCK USB2

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

9.4. AANSLUITINGEN VAN DE VIDEO- EN USB-OUTPUT

SOPROLIFE heeft twee onafhankelijke video-outputs - een samengestelde en een Y/C S-Video. Een van deze twee outputs moet worden verbonden met de video-input van de monitor (bij voorkeur Y/C S-Video). De camera heeft een digitale USB 2.0 output, die aan een USB-2 poort van een computer kan worden aangesloten.
* Uitgezonderd op DOCK USB2

9.5. VOETSCHAKELAAR

De voetschakelaar moet op deze plaats worden verbonden  als u ervoor heeft gekozen deze te gebruiken om uw beelden te bevriezen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.6. 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 medische apparaten voor het jaar van fabricage (weergegeven met vier cijfers).

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

CE
0459 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10

STERILISATIE VAN DE INTRAORALE TIP EN HET LICHTSCHILD

De intraorale tip en het lichtschild moeten schoon zijn alvorens ze te steriliseren.

De intraorale tip en het lichtschild kunnen worden gedompeld in een desinfecteervloeistof en handmatig of machinaal worden gereinigd (ultrasoon bad).

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

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

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

N.B.:

de tips kunnen met een desinfectiedoekje van het Septol Pierre Rolland type worden gereinigd.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11

ONDERHOUD

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

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

Een SOPROLIFE 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.1. ONDERHOUD VAN HET HANDSTUK EN VAN DE AANSLUITBOX

OMSCHRIJVING	AANBEVELINGEN	GEBRUIKSAANWIJZINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	
		✓	✘
Decontaminatie en desinfecteren	•Oppervlaktereiniging- en desinfectiedoekjes van het type Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.	✓ Neem een doekje, verwijder overtollig vocht en veeg daarna het instrument totdat het op het oog schoon is. ✓ Laat aan de lucht drogen. ✓ Sluit de verpakking met zorg.	✘ Niet wrijven ✘ Niet afspoelen ✘ Niet onderdompelen in het desinfectiebad.

✍ *N.B. :*

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12

AFTER SALES SERVICE

12.1. GARANTIE

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

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12.2. OPSPOREN VAN FOUTEN

PROBLEMEN	OORZAKEN	OPLOSSINGEN
Met een videomonitor		
Er verschijnt geen beeld op het scherm en de SOPROLIFE LEDs branden niet.	• Defecte voeding. • Probleem met de aansluitingen.	1. Controleer of de voeding juist is aangesloten op het net en de aansluitbox. 2. Controleer of de verbindingskabel juist is aangesloten op het handstuk en de aansluitbox.
SOPROLIFE schakelt in maar er verschijnt geen beeld op het scherm.	• Defecte monitor voeding •Aansluitprobleem.	1. Controleer of de videokabel juist is verbonden met de monitor en de aansluitbox. 2. Controleer of de monitor is ingeschakeld.
Er verschijnt een beeld op het scherp maar de kwaliteit is onvoldoen¬de.	• Monitor configuratie.	Controleer of de videomonitorconfiguratie juist is ingesteld (helderheid, contrast, verzadiging enz.)
Er verschijnt een beeld aar dat is niet echt helder (vaag of vlekkerig)	• Rotatie ring. • Hygiënische protector.	1. Controleer of de rotatiering juist is gepositioneerd (extraoraal, intra¬oraal, LIFE, macro). 2. Controleer of deze correct op de camerakop is geplaatst.
Met een computer	Defecte voeding.	1. Controleer of de voeding juist is aangesloten op het net en de aansluitbox.
Er verschijnt geen beeld op het scherm en de SOPROLIFE LEDs branden niet.	• Probleem met de aansluiting.	2. Controleer of de verbindings¬kabel juist is aangesloten op het handstuk en de aansluitbox.
SOPROLIFE schakelt in maar er verschijnt geen beeld op het scherm.	•Configuratie •Driver • Aansluitprobleem	1. Controleer of de SOPROLIFE juist is geïnstalleerd in Sopro Imaging (zie her gebruikershandboek van Sopro Imaging). 2. Controleer of de camera juist is gedetecteerd in de device driver (correcte installatie van zijn driver). 3. Controleer de USB kabel tussen het DOCK en de HUB.
Er verschijnt een beeld op het scherp maar de kwaliteit is onvoldoen¬de.	SOPROLIFE driver configuratie	Controleer de camera¬con¬figuratie in de Sopro Imaging software (helderheid, contrast, verzadiging, enz.). Raadpleeg de Sopro Imaging handleiding,
Er verschijnt een beeld aar dat is niet echt helder (vaag of vlekkerig)	• Rotatie ring. • Hygiënische protector.	1. Controleer of de voeding juist is aangesloten op het net en de aansluitbox. 2. Controleer of de verbindings¬kabel juist is aangesloten op het handstuk en de aansluitbox.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

Indien sommige onderdelen die deel uitmaken van de camera zijn gebroken, is het noodzakelijk alles in de 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

TECHNISCHE GEGEVENS

SOPROLIFE

- Zeer gevoelig CCD 1/4".
- Resolutie:(752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definitie:470 lijnen.
- Gevoeligheid:2 lux.
- Verlichting:acht LEDs.
- Instelling:vier vooringestelde posities (extraoraal, intraoraal, macro).
- Twee instellingen: diagnose en behandeling.
- Geen omgekeerd beeld.
- Beeld bevriezen via SoproTouch of voetschakelaar (optioneel).
- Zichthoek: 70°.
- Kabellengte: 2,5 m.
- Afmetingen van het handstuk: L: 200; B: 28; H: 24 mm.
- Afmetingen van gebruiksdeel: B: 13 x H: 8 mm.
- Gewicht van het handstuk: 78 g.

DOCK M_USB2

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

DOCK 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 -utput.
- 1 digitale USB 2.0 output.
- Afmetingen: L:100; B:72; H: 36 mm.
- Gewicht: 190 g.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK M_VIDEO

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

DOCK 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 -utput.
- Afmetingen: L:100; B:72; H: 36 mm.
- Gewicht: 190 g.

DOCK USB2

- Kabellengte: 3,5 m.
- 1 digitale USB 2.0 output.
- Afmetingen: L: 100; l: 46; H: 20 mm.
- Gewicht: 165 g.

- BF-type toegepast onderdeel.
- 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 EC60601-1.
- Voldoet aan de standaard EC60601-2-18.
- Voldoet aan de standaards UL 60601-1 und CSA 60601-1.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

目录

1 前言 158

2 SOPROLIFE口腔数字观察仪概述 159

3 使用注意事项 161

4 监管要求 162

5 安装 165

6 连接显示屏 166

7 连接计算机 167

8 在诊断协助模式和治疗协助模式下SOPROLIFE的操作方案 170

9 主机说明 171

10 口内工作尖和遮光罩灭菌 173

11 维护 174

12 售后服务 176

13 技术规格 179

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1

前言

感谢您购买本设备。
为了使设备达到最佳使用效果，请遵守所有注意事项，建议仔细阅读使用说明并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。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2

SOPROLIFE口腔数字观察仪概述

SOPROLIFE口腔数字观察仪是一款应用于牙科临床的观察牙体硬组织状况的设备。SOPROLIFE增强了在检测和评估龋齿方面的效果和功效。
由于SOPROLIFE可适应最复杂的临床情况，所以在诊断模式下调节治疗选项时，可快速完成分析。
在治疗模式下，SOPROLIFE方便了在治疗过程中以及结束时观察牙体组织状况。
在日光模式下，SOPROLIFE可使您看到用肉眼或镜子看不到的解剖细节。可使牙医展示治疗"前"和治疗"后"的差别。
荧光成像装置包括手柄（SOPROLIFE）和主机（DOCK M_USB2、DOCK M_VIDEO、DOCK MU_USB2、DOCK MU_VIDEO、DOCK USB2）以及工作所需的各种附件。
SOPROLIFE配有临床手册，以协助您了解在荧光下使用画面的方法。

SOPRO LIFE

- 1 个 内 置摄像电子设备和 光 源的 手 柄
- 1个 手 柄 基座
- 4个口内工作头
- 2 个遮光罩
- 10个口腔保护膜
- 1本快速启动手册
- 成像软件（演示版），包括文档
- 产品介绍DV

选择下列连接方式之一

DOCK M_USB2

- 1台配有内置画面存储和USB2数字输出的主机
- 电源
- 1 条2.5米长用 于 连 接 手 柄 至主 机 的 电缆线 （5 米和7米选配）
- 1条Y/C"S-Video"电缆线
- 1条RCA 视频电缆线
- 1条USB电缆线

DOCK M_VIDEO

- 1台配有内置画面存储
- 电源
- 1 条2.5米长用 于 连 接 手 柄 至主 机 的 电缆线 （5 米和7米选配）
- 1条Y/C"S-Video"电缆线
- 1条RCA 视频电缆线

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK MU_USB2

- 1台配有内置画面存储和USB2数字输出的主机
- 1 条2.5米长用 于 连 接 手 柄 至主 机 的 电缆线 (5 米和7米选配)
- 1本安装手册

DOCK MU_VIDEO

- 1台配有内置画面存储的主机
- 1 条2.5米长用 于 连 接 手 柄 至 主 机 的 电缆线 (5 米和7米选配)
- 1本安装手册

DOCK USB2

- 1 台配有USB2 3.5米长电缆线的主机

本设备由纸箱包装运输。请务必保存该包装以备将来装运之需。我们随机附带一些口腔卫生保护膜，与SOPROLIFE口腔数字观察仪配合使用。有关本产品的详细信息，请查阅产品目录或致电我司商务部。

注意

为了最大限度地保障安全和性能，已设计和开发了本设备的所有附件，使用不同原产地的附件可能会给您、患者和/或设备造成危险。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

使用注意事项

- SOPROLIFE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SOPROLIFE
- 若几天不使用本口腔数字观察仪，请拔下电源， 勿拉电缆线
- 请勿挤压或拧手柄电缆线
- 请勿将本设备置于强烈震动的环境中
- 请勿将本手柄跌落
- 请勿将本手柄浸在任何液体中，或进行高温消毒
- 针对不同的患者，一定要更换保护膜。每次使用前请确保SOPROLIFE上无任何利尖
- 使用本口腔数字观察仪几分钟之后，光源表面散发出的温度可能会高于41°C，因此，应避免光源处直接接触患者的嘴。
- SOPROLIFE是一款依据IEC60825标准规定的、采用II类LED光源的设备。为了避免伤害眼睛，请勿直视光源。

注意

如果在检查患者时卫生保护膜被撕破，或者如果在抽出卫生保护膜时“感染”手柄，则需要对手柄彻底消毒。如欲消毒，请参阅维护章节。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4 监管要求

4.1. 符合标准和规范

本产品由已通过认证质量体系的公司设计和制造。本产品符合欧洲指令93/42/EEC对医疗器械的要求。因此，本产品尤其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SOPROLIFE在设计时已确保这种兼容性并与电磁兼容性相一致，并符合由监察机构设置的电磁波干扰阈，但并不保证其在特定的安装环境下出现干扰的可能性。
如果设备与无线电通讯服务发生干扰（可通过打开或关闭开关测出），建议用户采取以下全部方法或其中之一来消除干扰：

- 改变接收天线的方向
- 根据接收器的方向重新定位产品的位置
- 将计算机从接收器处移开

SOPROLIFE依据CISPR11 标准规定的第一组B级家庭环境设计和测试。

4.3. 医疗器械警示

本设备属医疗器械，需符合医疗器械警示处置的要求；对于任何严重的功能异常，都应尽快尽量准确地向主管机关和制造商说明。

4.4. 使用寿命终止

根据欧洲2002/96/EC号有关废弃电子电气设备（DEEE或WEEE）的指令标记回收本设备。保证本设备的正确处理，防止废旧设备对环境或人体的潜在危害。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

本产品或文件上会贴  标志，表明本设备不能和家庭垃圾一样处理。
因此本设备废弃时应置于专门的废弃电子电气设备回收处。
应符合当地废弃处理相关规定。更多有关设备处理和回收再利用的详细信息，请联系牙科设备经销商（如联系不上，可通过过网站查找www.acteongroup.com），他们会向您提供正确途径。

4.5. 电磁兼容性

制造商指导和声明 – 电磁辐射		
SOPROLIFE设备专门用于电磁特殊环境下。用户应确保设备在此种环境下使用。		
辐射测试	**符合**	**电磁环境 - 指导**
RF辐射 CISPR 11	第1组	SOPROLIFE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	SOPROLIFE设备可以用在所有住宅处所内，包括给住宅供电的公共低电压电源分配网直接相连的建筑物。
谐波辐射 EN 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪烁 EN 61000-3-3	适用	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

制造商指导和声明 – 电磁辐射			
SOPROLIFE设备专门用于电磁特殊环境下。 用户应确保设备在此种环境下使用。			
抗扰性试验	**IEC 60601 严重级别**	**符合等级**	**电磁环境 – 指导**
静电放电(ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV通过接触 ± 8 kV通过空气	± 6 kV ± 8 kV	地面应该用木材、混凝土或瓷砖铺设。如果地面用合成材料铺设，相对湿度最少为30%。
电气快速瞬变/电涌 EN 61000-4-4	±2kV，用于电源输入线路±1kV，用于输入/输出线路	± 2 kV ± 1 kV	网电源品质应该符合典型的商业或医院环境之一。
电击 EN 61000-4-5	差模± 1 kV 共模± 2 kV	±1kV N.A.	网电源品质应该符合典型的商业或医院环境之一。
电压骤降、短暂中断及电源输入线路的电压变化 EN 61000-4-11	• <5% UT - 持续10ms • 40% U_T - 持续 100 ms • 70% U_T - 持续 500 ms • <5% U_T - 持续 5 s	<5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s	网电源品质应该符合典型的商业或医院环境之一。 如果SOPROLIFE设备的用户要求在网电源中断过程中连续运行，建议应由充电器或电池对SOPROLIFE设备供电。
具有网络频率的磁场（50/60Hz）	3 A/m	3 A/m	在传统商业或医疗环境中，具有网络频率的磁场应处于特有的位置水平。
注意：Ut为试验期间采用的电压公称值。			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

制造商指导和声明 — 电磁辐射			
SOPROLIFE设备专门用于电磁特殊环境下。 用户应确保设备在此种环境下使用。			
抗扰性试验	**IEC 60601 试验等级**	**符合等级**	**电磁环境 – 指导**
			在与包括电缆线在内的SOPROLIFE设备的距离低于依据发射器频率用适用公式计算出的推荐间距时，不应使用便携式和移动式射频通信设备。 **推荐的间隔距离** $d = 1,16 \sqrt{P}$
传导RF EN61000-4-6	3Vrms 150kHz 至80MHz	3V	$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz 到 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.5 GHz
辐射RF EN61000-4-3	3Vrms 80MHz至2.5GHz	3V/m	其中P是发射器制造商提供的发射器最大额定输出功率，单位为瓦（W），d为推荐间距，单位为米（m）。 通过现场电磁测量确定的固定射频发射器发射的场强应低于各频带的符合水平。在带有下列符号的设备附近可能有干扰：
注意1： 在80 MHz和800 MHz频率下，应用高频波段。			
注意2：这些指导不是在任何情况下都适用。电磁波传播可因为某些结构、物体以及人体吸收和反射波而改变。			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

a

通过理论不能精确预计移动电话（蜂窝/无绳）基站、陆地移动无线电、业余无线电、AP和FM和无线电通信等固定发射器的电磁场强度。如欲评估因固定射频发射器引起的电磁环境，应考虑进行电磁环境测量。如果在使用SOPROLIFE设备的紧邻环境内测量的射频场强度超过上述符合等级，则必须测试产品性能，以验证产品是否合格。如果发现性能异常，可能需要采取另外的措施，如改变产品的方向或位置。

b 在150kHz至80 MHz的频率范围内，电磁场强度必须低于3 V/m。

在便携式和移动射频通信设备与SOPROLIFE设备之间保持推荐间距

确定将SOPROLIFE设备用于辐射射频干扰受控的电磁环境中。
SOPROLIFE设备用户和/或安装人员，依据设备的最大输出功率，在便携式和移动射频通信设备（发射器）与SOPROLIFE设备之间保持最小距离，即可协助防止电磁干扰，正如下表所推荐的。

发射器最大额定功率 (W)	依据发射器频率以米（m）计的间距		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2,5 GHz
	1,16 √ P	*1,16 √ P*	*2,33 √ 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

对于上面未列出的额定值为最大功率的发射器，可以使用适用于发射器频率的方程估算以米（m）计的推荐间距，其中P为依据生产厂商以瓦（W）计的发射器最大额定功率。

注意1： 在80 MHz和800 MHz时，应用于高频段的间隔距离。

注意2：
所推荐的措施不是在任何情况下都适用。电磁波传播会因某些结构、物体以及人体的吸收和反射波受到影响。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5 安装

5.1. 启动

固定手柄基座：

1. 选择一处平整可触及的表面。
2. 用抹布清洁要安置的地方。
3. 撕去双面胶带的保护纸并粘贴在手柄基座上，放置好并多次按压。粘贴两个小时后达最佳粘贴效果，在此期间应避免让基座受力。

⚠ 注意：

此基座有磁性，在具有磁场的区域内可能会影响设备的灵敏度。不要把此基座安置在类似于阴极射线屏、磁条等物品附近。

5.2. 其它主机（可选配）

在每把牙椅的旁边可以连接一台主机（不限）。只需将手柄从一把牙椅上移到另一把上。
当电缆线没有连接到手柄上时，手柄基座用于连接电缆线连接器。
当从手柄上断开电缆线，移动手柄至另外一把牙椅上时(或将手柄放到其基座上)，显示器上则显示最后一幅存储的画面*（如果使用4幅画面模式时则显示最后4幅画面，如果没有存储画面则显示彩色条纹的测试表）。
*Dock USB2控制器除外。

5.3. 对焦）

手柄上的圆环可调焦从“0”至无穷大。为了使用方便，我们预设了对应口腔数字观察仪主要照射模式的三个位置：

- 口外模式（画面）
- 口内模式（1-5颗牙齿）
- LIFE （观察髓腔和髓室）
- 放大模式（显示细微处）（3 mm处）

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

连接显示屏

6.1. 连接DOCK M_USB2 或DOCK M_VIDEO

- 用视频电缆线连接主机和显示器视频输入端口（推荐使用Y/C“S-video”电缆线）。
- 用电缆线连接主机和手柄。
- 如果用户更愿意使用脚踏开关而不是SoproTouch开关 来采集画面，只需将脚踏开关（可选配）连接到主机上，此时SoproTouch开关 将失灵。
- 将电源与电源插座进行连接，然后连接主机（绿色指示灯会亮）。
- 此电源仅限本台主机使用。

6.2. 连接DOCK MU_USB2或DOCK MU_VIDEO

- 请参阅DOCK MU_USB2或DOCK MU_VIDEO的综合操作手册进行连接。
- 将电缆线和手柄进行连接。
- 连接主机和显示器视频输入端口的视频电缆线（推荐 Y/C“S-video”电缆线）

6.3. SOPROTOUCH 画面采集的操作

- 当打开开关时，SOPROLIFE会自动选择1幅画面模式。
- 如果想选择4幅画面模式，请将手指放在SoproTouch开关 上3秒钟以上（直到显示器上出现黑色闪烁），（如果选择使用脚踏开关，踩踏要超过3秒钟）。
- 用同样的步骤切回到1幅画面模式。
- 单个画面模式时，当所需画面出现在显示器上时，轻轻触摸SoproTouch开关 （或短暂踩下脚踏开关），画面自动存储在SOPROLIFE内并显示在显示器上。如果希望切回正在使用的模式，只需再次轻轻触摸SoproTouch开关 （或踩下脚踏开关）。
- 当删除前一幅画面时，再一次轻轻触摸SoproTouch开关 （或踩下脚踏开关）将会采集另一幅画面。
- 4幅画面模式时，当轻轻触摸SoproTouch开关 或踩下脚踏开关）时，画面将会存储在显示器的四个区域之一并显示在显示器上。再次轻轻触摸SoproTouch开关 （或踩下脚踏开关）将会使画面返回正在使用的模式。第三次轻轻触摸SoproTouch开关或踩下脚踏开关）将会在显示器四个区域的另一个区域存储第二幅画面，如此重复操作直到获取4幅画面。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

中 文

7 连接计算机

7.1. 计算机所需的配置

如欲使用SOPROLIFE系统，必须确保计算机及其外设没有可能涉及人员安全的使用限制。还应符合下列要求：

	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 或 NEC	Intel 或 NEC
显示屏分辨率	1024 x 768	1024 x 768 或以上
符合标准	IEC 60950	IEC 60601-1

7.2. 连接DOCK M_USB2

- 连接主机和计算机的一个USB端口的USB电缆线。
- 连接主机和手柄的电缆线。
- 如果用户更愿意使用脚踏开关，而不是SoproTouch 开关来采集画面，只需将脚踏开关（可选配）连接到本配置的主机上，此时SoproTouch 开关将失灵。
- 将电源与电源插座进行连接，然后连接主机（绿色指示灯会亮）。

7.3. 连接DOCK MU_USB2

- 参阅DOCK MU_USB2的综合操作手册。
- 将电缆线和手柄连接。
- 用USB电缆将连接主机和计算机的一个USB端口。

7.4. 连接DOCK USB2控制器

- 连接计算机的一个USB端口的USB电缆线。
- 将电缆线和手柄连接。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.5. 安装SOPRO 成像软件

• 在驱动程序中自动完成SOPRO成像软件光盘的安装。

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OK。文件立即运行，然后按下列要点的步骤进行……。

• 对话框打开-这是主菜单窗口，允许安装与SOPRO成像应用相关的一定数量的程序。

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。
•关于Sopro成像软件、数字化X射线系统、口腔数字观察仪和SOPROLIFE系统的所有文件位于目录"Document（我的文档）"及其子目录内。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。
•驱动程序目录包含使用SOPROImaging软件（Sopix系统、采用USB1和USB2的SOPRO口腔数字观察仪、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 "工具" 包含 Microsoft Direct X 9.0 c和 ADOBE Acrobat Reader安装程序。

• 点击 "安装SOPRO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"。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

注意

为了在使用SOPRO成像软件时获得更好的性能，建议安装DirectX 9.0c。如欲安装，点击按键"安装 DirectX 9.0c"，然后，按照显示说明进行操作。DirectX 9.0c是Microsoft®产品。如果在安装该产品时遇到困难，请查阅该编辑软件提供的信息。

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。

7.6. 配有SOPROLIFE系统的SOPRO成像软件的配置

参阅SOPRO成像软件光盘上文档目录中"SOPRO成像使用手册"。

7.7. 使用配有LIFE功能的SOPRO 成像软件

参阅SOPRO成像软件光盘上文档目录中"SOPRO成像使用手册"。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

中文 8

在诊断协助模式和治疗协助模式下SOPROLIFE的操作方案

SOPROLIFE是一款通过荧光观察牙体硬组织状况的设备，在诊断和治疗腐质区的过程中使用。

SOPROLIFE用于一般牙科临床治疗，致力于微创治疗（MID），可使您在工作中了解牙体组织的状态。

在诊断协助模式和治疗协助模式下，需要与末端工作尖或遮光罩一起使用SOPROLIFE。SOPROLIFE通过这些附件能够转移环境光源。

- 必须将遮光罩装于口腔数字观察仪末端部件；使用此附件，可以将牙科光源保持到位。
- 必须将遮光头置于口腔数字观察仪头部；当使用此附件时，需要移动牙仪光源，以避开患者口腔中的光源。

8.1. 诊断协助模式

在模式I诊断协助模式下，SOPROLIFE可在各个临床阶段，以非常高的分辨率检测损伤情况。

8.2. 治疗协助模式

在模式II治疗协助模式下，SOPROLIFE能够用于绘制怀疑的未破坏组织区的实际三维画面。在一般治疗中常见的几种临床情况下，准备期间或结束时SOPROLIFE能够检查损伤组织的切除术质量。
如欲详细了解荧光画面的操作方案，请参阅SOPRO IMAGING光盘或随产品提供DVD展示的临床手册。

8.3. 按钮设置

按钮 I：按下按钮"I"，可以从日光模式切换到诊断协助模式，反之亦然。
按钮 II：按下按钮II，可以从日光模式切换到治疗协助模式，反之亦然。

注意

依次按下按钮I和按钮II，可以从诊断协助模式切换到治疗协助模式。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9

主机说明

9.1. DOCK M_USB2和DOCK M_VIDEO电源

SOPROLIFE的电源与电源插座相接。电线的另一末端与主机连接，其标志为6V ⎓ (PHIHONG, PSA 10R-060 Model或FRIWO, MPP15 FW 7555M/06 model)。
电源自动调节电网路115V～-230V～；60Hz-50Hz；0.5A。SOPROLIFE的电压是持续低压型6V ⎓ 。

9.2. DOCK MU_USB2和DOCK MU_VIDEO电源

此主机的电源连接应该由安装人员来完成。SOPROLIFE的电源通过主机来供电，必须连接到24V～；50Hz-60Hz；10VA。

9.3. 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)。

9.4. 视频和USB输出

这些主机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。
将两个端口的中的一个连接到显示器的视频输入端口（推荐使用Y/C"S-Video"端口）。此主机有一个USB2.0数字输出，用于连接计算机的USB2端口。
*Dock USB2控制器除外。

9.5. 脚踏开关

如果使用脚踏开关来采集画面，必须将其连接在 ⏥ 处。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.6. 标识符确认

贴在包装箱上的标识符可确认SOPROLIFE符合CEI 601-1和CEI 417国际标准。

 视频输出。

 手柄连接。

 脚踏开关接线插口。

 连续电压

 USB2 输出。

 “BF型口腔数字观察仪”。

 小心，请参阅附带资料。

 2005年08月13日之后，市场上废弃电子电气设备的处置。此符号表明不能按家用垃圾处理本产品。

 对于医疗器械，此标志为生产年份（四位数表示）。

 对于医疗器械，此标志为制造商名称和地址。

 产品符合有关医疗器械相关规定的欧洲93/42/EEC指令。

 接地

连接到视频或USB输出端口的设备必须符合IEC 60950标准。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

中 文

10

口内工作尖和遮光罩灭菌

在灭菌前必须清洁口内工作尖和遮光罩。

口内遮光头和遮光罩可浸入消毒槽，并用手动或自动清洁设备（超声清洁器）清洁。

然后必须在高压灭菌器灭菌之前冲洗、干燥和包装。

134°C 和2巴（200 Kpa）下，可在高温灭菌器中，对口内工作尖和遮光罩灭菌18分钟。
不过，重要的是注意在高温灭菌器中对口内工作尖和遮光罩灭菌会造成这些附件磨损。因此，建议平均每十五个灭菌循环就可更换口内工作尖和遮光罩（避免诊断失真）。

注意：

可以用消毒抹布，例如法国碧兰公司生产的Septol Wipes，清洁工作尖。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11 维护

如果是根据制造商的使用和清洁说明进行使用，SOPROLIFE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。
SOPROLIFE在每次进行维修或维护后，使用前应彻底消毒。

警告：

不要使用含有下列各项的产品：
- *氨树胶、三氯乙烯*
- *二氯乙烯*
- *氢氯铵*
- *氯化烃和芳烃*
- *二氯乙烷*
- *二氯甲烷*
- *甲酮*

使用这些化学制剂，会使塑料部件承受退化风险。

警告：

不要将消毒液直接喷射在SOPRO产品上。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11.1. 手柄或主机维护

说明	建议	使用说明和注意事项	
		✓	✗
消毒	• 表面清洁的消毒抹布，即法国碧兰公司的Septol™ Wipes。	✓ 取抹布，拧干，然后擦拭本设备，直到明显干净为止。 ✓ 可露天晾干。 ✓ 心地合上包装箱。	✗ 不要擦洗。 ✗ 不要冲洗。 ✗不要浸入消毒液中。

注意

如果与血液接触或过分污浊，强烈建议进行消毒。首先，用消毒抹布清洁手柄，然后将手柄包在几块消毒抹布之间，并放置15分钟。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12

售后服务

12.1. 警告

SOPRO保证本产品自购买日期起一（1）年期间内免费更换材料和维修产品故障。该保修规定不适用于误用、改造、无人看管或意外损坏的产品、或未正常使用和搬运的产品。除艾龙集团的子公司以外，分销商无权代表SOPRO提供更大范围的保修服务。

若将存在故障的产品送到SOPRO售后服务部，在免费更换或修理有故障的产品时，SOPRO完全倾向于便利性。该规定适用于保修期内。

除法国外，只有在产品使用所在国的SOPRO经销商授权销售点购买的产品，才可以保修。

该保修服务是唯一的赔偿办法，取代了任何其他保修服务，例如对适于特定用途的保修，无论是明确的还是暗含的，都是如此。依据合同、非合同或其他规定，对于间接、附带发生或随之发生的任何特定损坏或对于性能下降或数据丢失，SOPRO不承担任何赔偿责任。

依据某些国家的现行监管或法律规则，对直接或间接损坏责任的免除或限制不适用。现行的免除规定可能不适用于这些国家的购买者。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12.2. 出现故障

问题	原因	解决办法
显示器		
屏幕上未显示画面，并且口腔数字观察仪LED未亮起。	• 电源故障。 • 连接问题。	1. 检查电源是否正确接到电网以及主机上。 2. 检查电缆线是否正确接到手柄和主机上。
SOPROLIFE开机，但屏幕上未显示画面。	• 显示器电源故障。 • 连接问题。	1. 检查视频电缆线是否正确接到显示器和主机上。 2. 检查显示器是否开机。
屏幕上显示画面，但质量不令人满意。	• 显示器配置。	检查是否正确设置显示器配置（亮度、对比度及饱和度等等）。
显示画面，但不十分清晰（模糊）。	• 聚焦环。 • 卫生保护膜。	1. 检查聚焦环是否位置正确（口外、口内及放大）。 2. 检查是否将卫生保护膜正确置于摄像头上。
计算机		
屏幕上未显示画面，并且SOPROLIFE的LED未亮起。	• 电源故障。 • 连接问题。	1. 检查电源是否正确接到电网以及主机上。 2. 检查电缆线是否正确接到手柄和主机上。
SOPROLIFE开机，但屏幕上未显示画面。	• 配置。 • 驱动程序。 • 连接问题。	1.检查是否在Sopro成像软件中正确设置SOPROLIFE（请参阅Sopro成像软件使用手册）。 2检查是否在设备驱动程序中正确检测到口腔数字观察仪（正确安装设备驱动程序）。 3. 检查是否将接自DOCK的USB电缆线正确接到HUB上。
屏幕上显示画面，但质量不令人满意。	SOPROLIFE驱动程序配置。	检查Sopro成像软件中口腔数字观察仪配置（亮度、比度、饱和度等等）。请参阅Sopro成像软件使用手册
显示画面，但不十分清晰（模糊）。	• 聚焦环。 • 卫生保护膜。	1. 检查聚焦环是否位置正确（口外、口内及放大）。 2. 检查是否将卫生保护膜正确置于摄像头上。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

应将SOPROLIFE整套运送给我们（主机、手柄及电缆线）。请在装箱单上附上出现故障的简要说明。

如果构成SOPROLIFE的某些部件损坏，必须退回所有部件，以便更换存在故障的部件。

当将材料归还您时，应检查其状况，如有必要请在运单上填上注明任何不符之处。然后在48小时内向承运人寄去挂号信确认。在48小时后，承运人可否认这些不符之处。

如果发送您的任何材料在运输过程中损坏，则由承运人（如果在期限内附加不符之处）或收件人承担修理费。尽快确认所有材料功能是否运行正常。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

13

技术规格

SOPROLIFE

- 1/4英寸高灵敏度CCD
- 分辨率：（752 x 582）PAL制式；（768 x 494）NTSC制式。
- 清晰度：470线
- 灵敏度：2勒克斯
- 光源：8 LED
- 调节：4个预先设置位置（内外、口内、LIFE和放大）
- 2个位置：诊断和治疗
- 正像
- 使用SoproTouch开关或脚踏开关采集画面（可选配）
- 视角：70°
- 电缆线长度：2.5米
- 手柄尺寸：长：200mm；宽：28mm；高：24mm
- 可使用部件尺寸：宽：13mm×高：8mm
- 手柄重量：78克

DOCK M_USB2

- 1和4幅画面存储
- 电源：115V ~- 230V~；60Hz-50Hz
- 1个视频输出PAL或NTSC制式
- 1个S-video输出PAL或NTSC制式
- 1个数字USB2.0输出端口
- 控制盒尺寸：长：145mm；宽：130mm；高：35mm
- 控制盒重量：245克

DOCK M_VIDEO

- 1和4幅画面存储。
- 电源：115V ~- 230V~；60Hz-50Hz
- 1个视频输出PAL或NTSC制式
- 1个S-video输出PAL或NTSC制式
- 1个数字USB2.0输出端口
- 控制盒尺寸：长：145mm；宽：130mm；高：35mm
- 控制盒重量：245克

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DOCK MU_USB2

- 1和4幅画面存储
- 电源：24 V~ ；50Hz-60Hz
- 功耗：10 VA
- 1个视频输出PAL或NTSC制式
- 1个S-video输出PAL或NTSC制式
- 1个数字USB2.0输出端口
- 控制盒尺寸：长：100mm ；宽：72mm ；高：36mm
- Dock重量：190克

DOCK MU_VIDEO

- 1和4幅画面存储
- 电源：24 V~ ；50Hz-60Hz
- 功耗：10 VA
- 1个视频输出PAL或NTSC制式
- 1个S-video输出PAL或NTSC制式
- 1个数字USB2.0输出端口
- 控制盒尺寸：长：100mm ；宽：72mm ；高：36mm
- Dock重量：190克

DOCK USB2

- 电缆线长度：3.5米
- 1个数字USB2.0输出端口
- 控制盒尺寸：长：100mm ；宽：46mm ；高：20mm
- Dock重量：165克

- BF型的适用部件
- 工作环境温度：+10°C至+40°C
- 存储温度：-20°C至+45°C
- 相对湿度：10% 至90 %
- 大气压力：900hPa 至1060 hPa
- 可连续工作
- 不抗水淋 (IPX0)
- 不宜在麻醉剂与空气、氧气或者氧化亚氮混合物的易燃环境中使用
- 符合欧洲指令93/42/EEC
- 符合EC 60601-1标准
- 符合IEC60601-2-18标准
- 符合UL60601-1 CSA 60601-1标准

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Non contractual document - Ref. 0112274 C - March 2010 - Copyright © 2009 SOPRO. All rights reserved. No information or part of this document may be reproduced or transmitted in any form without the prior permission of SOPRO.

CE 0459

SOPRO
ACTEON Imaging

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 • www.sopro.acteongroup.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ