

SOPRUCARE

**Betriebsanleitung**



## INHALT

<b>1</b>	VORWORT.....	3
<b>2</b>	DENTALKAMERA EINLEITUNG .....	4
<b>3</b>	SICHERHEITSVORSCHRIFTEN.....	8
<b>4</b>	VERWEIS AUF GESETZLICHE VORSCHRIFTEN.....	10
<b>5</b>	INSTALLATION.....	16
<b>6</b>	INBETRIEBNAHME MIT EINEM VIDEOBILDSCHIRM.....	18
<b>7</b>	INBETRIEBNAHME MIT EINEM COMPUTER .....	20
<b>8</b>	BETRIEBSANLEITUNG DER KAMERA IM PERIO- UND CARIO-MODUS .....	23
<b>9</b>	BESCHREIBUNG DER DOCKING-STATION.....	26
<b>10</b>	STERILISIEREN DER SOPROTIPS .....	30
<b>11</b>	INSTANDHALTUNG .....	31
<b>12</b>	KUNDENDIENST .....	33
<b>13</b>	TECHNISCHE DATEN.....	36

# DEUTSCH

## 1

# VORWORT

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

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

 **WARNUNG:** Der Begriff WARNUNG weist auf Vorfälle hin, die das Produkt beschädigen und zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

 **ACHTUNG:** Der Begriff ACHTUNG weist auf Vorfälle hin, die das Produkt beschädigen oder zu leichten Verletzungen führen können.

 **HINWEIS:** Der Begriff HINWEIS hebt Besonderheiten hervor, um wichtige wichtige Informationen, wie die Systemwartung, zu erläutern.

 **ACHTUNG:**

Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Gerätes durch oder auf Anordnung eines Zahnarztes.

# DENTALKAMERA EINLEITUNG

Die SOPROCARE ist für die klinische Anwendung in der allgemeinen Zahnmedizin bestimmt, als Unterstützung der Detektion von okklusaler Karies, als Unterstützung der Entdeckung von Zahnbelag und Zahnfleiscentzündung (beschränkt auf Zahnfleiscentzündungen mit Blutung bei Sondierung) und als intraorale Kamera für die Anzeige der anatomischen Details, die mit dem bloßen Auge oder einem Spiegel (durch die Vergrößerung) nicht zu erkennen wären.

Es bietet folgende Vorteile:

- Unterstützung der Detektion von okklusaler Karies
- Informationen über die Zahnhygiene der Patienten
- Entdeckung von Zahnbelag und Zahnfleiscentzündung (beschränkt auf Zahnfleiscentzündungen mit Blutung bei Sondierung)
- Demonstration des „Vorher-Nachher“-Unterschieds in der Pflege

Im CARIO-Modus unterstützt die Kamera (durch die Vergrößerung) Zahnpraktiker bei der Detektion von potentieller Karies, z. B. Risse auf der okklusalen Seite der Zähne.

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

Im PERIO-Modus unterstützt die Kamera die Detektion von Zahnbelag, aber auch den Nachweis von Zahnfleiscentzündung (beschränkt auf Zahnfleiscentzündungen mit Blutung bei Sondierung). Dieser Modus bietet dem Zahnmediziner und/oder -hygieniker ein Hilfsmittel zur besseren Kommunikation, Motivation und Erziehung der Patienten, damit sie sich über den Zustand ihrer Zahngesundheit bewusst werden können.

Dieses System zur Fluoreszenz-Bildgebung besteht aus einem Handstück (SOPROCARE) und einem Anschlusskit (siehe unten für weitere Details) sowie diverserem Zubehör zur optimalen Leistung.

## **SOPROCARE**

- Ein Handstück mit der Kameraelektronik und den Leuchten
- Ein Handstückhalter
- 4 SOPROTIPS
- 10 zahnmedizinischen Schutzabdeckungen
- Eine CD mit der Software Acteon Imaging Suite (AIS) (Basisversion) mit der technischen Dokumentation
- Ein QuickStart für SOPROCARE und die Software Acteon Imaging Suite (AIS)
- Ein QuickStart für die intraorale Kamera
- Ein QuickStart für die Software Acteon Imaging Suite (AIS)

## **DOCK M\_USB2**

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

## **DOCK M\_VIDEO**

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

## **DOCK USB2**

- Eine USB2-Docking-Station mit integriertem Verbindungskabel zu 3,5 m
- Eine CD mit der Software Acteon Imaging Suite (AIS) mit der technischen Dokumentation
- Ein QuickStart für die Software Acteon Imaging Suite (AIS)

## **MINI DOCK USB2**

- Eine USB2-Docking-Station mit integriertem Verbindungskabel zu 2,5 m
- Eine CD mit der Software Acteon Imaging Suite (AIS) (Basisversion) mit der technischen Dokumentation

## **DOCK MU\_VIDEO**

- Eine Docking-Station mit integriertem Bildspeicher
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Docking-Station (5 Meter oder 7 Meter als Option)
- Eine Betriebsanleitung. (Hinweis: Die Installation der Docking-Station in der Einheit hat durch einen qualifizierten Techniker zu geschehen)

## **DOCK MU\_USB2**

- Eine Docking-Station mit integriertem Bildspeicher und digitalem USB2-Ausgang
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Docking-Station (5 Meter oder 7 Meter als Option)
- Eine Betriebsanleitung. (Hinweis: Die Installation der Docking-Station in der Einheit hat durch einen qualifizierten Techniker zu geschehen)

## **DOCK U\_USB2**

- Eine Docking-Station mit digitalem USB2-Ausgang
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Docking-Station (5 Meter oder 7 Meter als Option)
- Eine Betriebsanleitung. (Hinweis: Die Installation der Docking-Station in der Einheit hat durch einen qualifizierten Techniker zu geschehen)

## **MINI DOCK U\_USB2**

- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Docking-Station (5 Meter oder 7 Meter als Option)
- Ein QuickStart für die Installation (Hinweis: durch einen qualifizierten Techniker auszuführen)

# DEUTSCH

Diese Ausstattung wurde Ihnen in einer Kartonverpackung geliefert. Bitte bewahren Sie die Verpackung für einen eventuellen Transport Ihres Gerätes auf. Zusätzlich zur intraoralen Kamera stellen wir einige zahnmedizinischen Schutzabdeckungen bereit, die für die Verwendung der intraoralen Kamera benötigt werden. Genauere Angaben zu diesen Produkten finden Sie in unserem Katalog oder bei unserem Kundendienst.

 **HINWEIS:**

Dieses Medizinprodukt und dessen Zubehör wurden entwickelt, um die Leistung und Sicherheit zu maximieren. Der Einsatz von Ersatzteilen, die nicht den Original-Ersatzteilen entsprechen, stellen ein Risiko für Sie, Ihre Patienten sowie Ihr Produkt dar.

# SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

### WARNUNG

- Für jeden neuen Patienten sind zwingend die zahnmedizinischen Schutzabdeckungen zu verwenden, die mit dem Handstück mitgeliefert wurden. Die ANWEISUNGEN in Bezug auf die Reinigung/Desinfektion des Handstücks sind zwischen allen Terminen zu befolgen, auch wenn eine zahnmedizinische Schutzabdeckung verwendet wird. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Kreuzkontaminationen führen.
- Infektionskontrollverfahren müssen eingehalten werden, wenn Zubehörteile wie SOPROTIPS und zahnmedizinische Schutzabdeckungen benutzt werden. Die Herstellerangaben müssen beachtet werden. Die Nichtbeachtung der Herstellerangaben kann zu Kreuzkontaminationen führen.
- Ergreifen Sie beim Umgang mit Kamera- und zahnmedizinischen Schutzabdeckungen immer die angemessenen Hygiene- und Vorsichtsmaßnahmen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Das Handstück darf AUF KEINEN FALL in eine Flüssigkeit getaucht und auch NICHT im Autoclav behandelt werden. Dies könnte zu elektrischen Schlägen führen.
- Vor der Verwendung der Kamera ist sicherzustellen, dass keine scharfen Kanten vorhanden sind. Dies könnte zu schweren Verletzungen führen.
- Die SOPRO-Kamera darf weder Wasserspritzern ausgesetzt, noch in feuchter Umgebung gelagert werden. Dies könnte zu elektrischen Schlägen führen.
- NICHT am Kabel ziehen. Dies könnte das Kabel beschädigen oder zu elektrischen Schlägen führen.
- Das Kabel des Handstücks NICHT quetschen oder einklemmen. Dies könnte das Kabel beschädigen oder zu elektrischen Schlägen führen.
- Das Handstück NICHT fallen lassen. Dies könnte das Gehäuse beschädigen oder zu elektrischen Schlägen führen.
- Die Kamera an einem sauberen, trockenen und gut gelüfteten Ort installieren. Andernfalls könnte dies zu elektrischen Schlägen führen.

## **ACHTUNG:**

- Die Docking-Station vom Netzteil trennen, falls das Gerät über mehrere Tage nicht verwendet wird. Dies spart Energie.
- Die Oberflächentemperatur in der Lichtemissionszone kann leicht über 41 °C (105 °F) liegen (nach einigen Minuten Betriebsdauer). Dieser Bereich sollte daher nicht mit dem Mund des Patienten in Berührung kommen. Dies könnte dem Patienten Schmerzen zufügen.
- Die Kamera ist ein Produkt, das mit LED der Gruppe 1 nach IEC 62471 arbeitet. Nicht direkt in das Licht blicken, um Augenschäden zu vermeiden.
- Die Kamera sollte mit einem Monitor für medizinische Anwendungen verwendet werden, um Gefahren durch elektrische, thermische, mechanische, chemische und Strahlungsbedingungen zu reduzieren.
- Computersysteme, die über eine Docking-Station verbunden sind, müssen dem internationalen Sicherheitsstandard für informationstechnische Geräte IEC 60950-1 entsprechen.

## **HINWEIS:**

Wenn der Hygieneschutz bei der Untersuchung eines Patienten zerreißt oder wenn das Handstück beim Abnehmen der zahnmedizinischen Schutzabdeckung „kontaminiert“ wurde, muss das Handstück desinfiziert werden. Die Desinfektionsanweisungen sind im Kapitel „Instandhaltung“ zu finden.

## **WARNUNG:**

Änderungen am Produkt sind ohne Erlaubnis des Herstellers nicht zulässig. Dies könnte zu elektrischen Schlägen führen. Bei Änderungen an einem medizinischen Gerät müssen geeignete Prüfungen und Kontrollen vorgenommen werden, um zu gewährleisten, dass das medizinische Gerät weiterhin ohne Gefahr benutzt werden kann. Risiko eines Stromschlags oder einer Verletzung durch scharfe Kanten.

# 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/EWG in Zusammenhang mit medizinischen Geräten. Es entspricht daher insbesondere auch den Normen für elektrische Sicherheit (IEC) und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

## 4.2. ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZ UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ist die Fähigkeit der Bestandteile einer elektronischen Ausstattung, in einer elektronischen Umgebung ordnungsgemäß in Wechselwirkung zu treten. Obwohl dieses SOPRO-System 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.

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

## 4.3. VIGILANZ FÜR MEDIZINPRODUKTE

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

## 4.4. LEBENSDAUER

Dieses Gerät trägt in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 2002/96/EG das Recyclingsymbol für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (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 für Elektro- und Elektronik-Altgeräte 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 der ACTEON-Internetseite [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)), er Ihnen die korrekte Vorgehensweise erläutern kann.

## 4.5. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

<b>GEBRAUCHSANWEISUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN</b>		
Das SOPRO-Gerät ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das SOPRO-Gerät verwendet funkelektrische Energie nur im Rahmen seiner internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen nur sehr schwach und können keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten auslösen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das SOPRO-Gerät kann in allen Haushaltsräumen verwendet werden, einschließlich von Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für die Stromversorgung von Wohngebäuden eingesetzt wird.
Harmonische Emissionen EN 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flickern EN 61000-3-3	Zutreffend	

# DEUTSCH

## GEBRAUCHSANWEISUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

Verträglichkeitstest	IEC 60601 Schwereniveau	Konformitäts-niveau	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in der Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Bodenbelag muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Spannungsspitzen in Salven EN 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Hauptversorgung muss der Versorgung in gewerblichen Umgebungen bzw. in Krankenhäusern entsprechen.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	Differenzialmodus ± 1 kV Gleichtakt ± 2 kV	± 1 kV N.Z.	Die Qualität der Hauptversorgung muss der Versorgung in gewerblichen Umgebungen bzw. in Krankenhäusern entsprechen.
Kurze Spannungseinbrüche und Variation der Versorgungsspannung EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5 % Ut - während 10 ms</li> <li>• 40 % Ut - während 100 ms</li> <li>• 70 % Ut - während 500 ms</li> <li>• &lt;5 % Ut - während 5 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5 % Ut 10 ms</li> <li>&lt;40 % Ut 100 ms</li> <li>&lt;70 % Ut 500 ms</li> <li>&lt;5 % Ut 5 s</li> </ul>	Die Qualität der Hauptversorgung muss der Versorgung in gewerblichen Umgebungen bzw. in Krankenhäusern entsprechen. Wenn der Benutzer des SOPROCARE-Gerätes voraussetzt, dass das Gerät auch während Unterbrechungen der Hauptversorgung funktioniert, sollte das SOPROCARE-Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld bei Netzfrequenz muss auf einem Niveau liegen, das für einen Einsatzort in einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung typisch ist.

Hinweis: Ut ist der Nennwert der während des Tests angelegten Versorgungsspannung.

# DEUTSCH

## GEBRAUCHSANWEISUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das SOPRO-Gerät ist 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 Leitlinien
Leitungsgeführte HF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in direkter Nähe des SOPRO-Geräts, einschließlich von dessen Kabeln, verwendet werden, wobei der empfohlene Mindestabstand abhängig von der Frequenz des Senders mittels der anzuwendenden Formen berechnet wird.  Empfohlener Abstand $d = 1,16\sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/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 Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch Untersuchung vor Ort festgelegt wurden, müssen unter der Konformitätsstufe in dem jeweiligen Frequenzbereich liegen. In der Nähe von Geräten können Interferenzen entstehen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

# DEUTSCH

**a** Die Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefon/schnurlose Telefone) und beweglichen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM-, FM- und TV-Geräten können theoretisch nicht präzise bewertet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät eingesetzt wird, das oben genannte zulässige HF-Konformitätsniveau überschreitet, muss das Gerät überwacht werden, um einwandfreien Betrieb zu gewährleisten. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie beispielsweise eine veränderte Ausrichtung oder Verlagerung des Gerätes.

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

## EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DES SOPRO-MEDIZINGERÄTES

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

Maximale Nennleistung des Senders (W)	Abstand je nach Frequenz des Senders (W)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,6 \sqrt{P}$	$d = 1,6 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,001	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	0,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Bei Sendern mit einer maximalen hier nicht aufgeführten Ausgangsleistung kann der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers ist.

**Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

**Hinweis 2:** Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

# DEUTSCH

## 5

# INSTALLATION

Das Medizinprodukt ist für Zahnchirurgen, Krankenpfleger und Pflegeassistenten vorgesehen. Für seine Installation ist keine besondere Schulung erforderlich. Beachten Sie bitte die Anweisungen in diesem Handbuch.

### 5.1. INBETRIEBNAHME

Befestigen des Handstückhalters:

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

#### **ACHTUNG:**

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

### 5.2. ZUSÄTZLICHE DOCKING-STATIONS (optional)

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

Der Handstückhalter ist dazu vorgesehen, um den Stecker des Verbindungskabels zu halten, wenn dieser nicht mit dem Handstück verbunden ist. Wenn Sie das Verbindungskabel vom Handstück lösen, um dieses an einen andere Platz mitzunehmen, oder wenn Sie das Handstück auf seinem Halter ablegen, wird am Bildschirm das jeweils zuletzt gespeicherte Bild angezeigt, (bzw. die 4 letzten, wenn Sie sich im 4-Bild-Anzeigemodus befanden) bzw. das Farbttestbild, wenn keine Bilder gespeichert wurden. (Außer bei MINI DOCK U\_USB2, MINI DOCK USB2, DOCK USB2 und DOCK U\_USB2).

## 5.3. EINSTELLEN DER FOKUSSIERUNG

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

- Extraoral (Porträt)
- Intraoral (1 bis 5 Zähne)
- | Zahn (Erkrankungen Beobachtungen)
- Makro (mit bloßem Auge unsichtbar)

# INBETRIEBNAHME MIT EINEM VIDEOBILDSCHIRM

## 6.1. ANSCHLUSS DES DOCK M\_USB2 ODER DOCK M\_VIDEO

- Das Videokabel (am besten Y/C «S-Video») an die Docking-Station und den Videoeingang Ihres Monitors anschließen.
- Mit dem Verbindungskabel die Docking-Station 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 Docking-Station anzuschließen. Bei dieser Konfiguration ist der SoproTouch  inaktiviert.
- Verbinden Sie das Netzteil mit der Stromsteckdose und der Docking-Station (die grüne Kontrollleuchte muss sich einschalten).
- Nur das mit der Docking-Station gelieferte Netzteil verwenden.

## 6.2. ANSCHLUSS DES DOCK MU\_USB2 ODER DOCK MU\_VIDEO

- 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 Docking-Station und den Videoeingang Ihres Monitors anschließen.

## 6.3. FUNKTIONSWEISE DER BILDFESTSTELLUNG MIT SOPROTOUCH

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

### HINWEIS:

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

# INBETRIEBNAHME MIT EINEM COMPUTER

## 7.1. ERFORDERLICHE KONFIGURATION DES COMPUTERS

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

### Windows®-Konfiguration:

	Minimalkonfiguration	Empfohlene Konfiguration
Betriebssystem	Windows® 7 SP1	Windows® 10
Prozessor	Intel® Core 2 duo - 3 GHz	Intel® Core i5
Arbeitsspeicher	2 GB	4 GB oder mehr
Festplatte	250 GB	1 TB oder mehr
USB-Ports	4 USB2.0 Hi-Speed-Ports	4 USB2.0 Hi-Speed-Ports
Grafikkarte	512 MB RAM, dediziert kompatibel mit DirectX 9	Chipset Nvidia oder ATI / 2 GB RAM, dediziert Speicher kompatibel mit DirectX 9 oder höher
USB-Chipset	Intel oder NEC® / RENESAS®	Intel oder NEC® / RENESAS®
Bildschirmauflösung	1280 x 1024	1280 x 1024 oder höher

# DEUTSCH

## Mac®-Konfiguration:

	Minimalkonfiguration	Empfohlene Konfiguration
Computer	MacBook® Pro 13,3" oder iMac® 21,5"	iMac® 27"
Betriebssystem	MacOS® X Mavericks	MacOS® X El Capitan
Prozessor	Intel® Core 2 duo	Intel® Core i7
Arbeitsspeicher	2 GB	4 GB

## 7.2. ANSCHLUSS DES DOCK M\_USB2

- Mit dem USB-Kabel die Docking-Station an einen USB-Port Ihres Computers anschließen.
- Mit dem Verbindungskabel die Docking-Station 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 Docking-Station anzuschließen. Bei dieser Konfiguration ist der SoproTouch inaktiviert.
- Verbinden Sie das Netzteil mit der Stromsteckdose und der Docking-Station (die grüne Kontrollleuchte muss sich einschalten).

## 7.3. ANSCHLUSS DES DOCK MU\_USB2 / DOCK U\_USB2 / MINI DOCK U\_USB2

- Siehe Einbauanleitung des DOCK MU\_USB2 / DOCK U\_USB2 / MINI DOCK U\_USB2.
- Das Verbindungskabel an das Handstück anschließen.
- Mit dem USB-Kabel die Docking-Station an einen USB-Port Ihres Computers anschließen.

## 7.4. ANSCHLUSS DES DOCK USB2 / MINI DOCK USB2

- Das USB-Kabel mit einem der USB-Ports Ihres Computers verbinden.
- Das Verbindungskabel an das Handstück anschließen.

## **7.5. INSTALLATION DER SOFTWARE Acteon Imaging Suite (AIS)**

Siehe Benutzerhandbuch Acteon Imaging Suite (AIS), das sich auf der DVD-ROM von Acteon Imaging Suite (AIS) im Verzeichnis Dokumente befindet.

## **7.6. PARAMETRIEREN DER SOFTWARE Acteon Imaging Suite (AIS) MIT SOPRO-KAMERA**

Siehe Benutzerhandbuch Acteon Imaging Suite (AIS), das sich auf der DVD-ROM von Acteon Imaging Suite (AIS) im Verzeichnis Dokumente befindet.

# BETRIEBSANLEITUNG DER KAMERA IM PERIO- UND CARIO-MODUS

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

Die optische Einheit und der CDVD-Sensor im SOPROCARE-System nehmen die Bilder auf, die diese Fluoreszenz darstellen. Diese Bilder werden an einen Video- oder Computer-Monitor gesendet und können vom zahnärztlichen Team als Hilfsmittel für die Diagnose verwendet werden. Die resultierenden Bilder können den Zahnmediziner und/oder -hygieniker bei der Diagnose und Behandlung unterstützen.

SOPROCARE dient als Hilfe bei der Entdeckung von Zahnbelag, Zahnfleischentzündung (beschränkt auf Zahnfleischentzündungen mit Blutung bei Sondierung) und okklusaler Karies. Jeglicher Veränderung der Farbe der Fluoreszenz sollte den Zahnmediziner auf Gefahrenbereiche aufmerksam machen, die mithilfe anerkannter Standardmethoden untersucht werden müssen. Die Informationen von den Bildern können zusammen mit den Ergebnissen der anerkannten Standarduntersuchung zur Identifizierung pathologischer Symptome und zur Erstellung eines geeigneten Behandlungsplans verwendet werden.

### HINWEIS:

SOPROCARE ist ein Hilfsinstrument zur Diagnose, das zusätzlich zu den visuellen Beobachtungen der Patientengeschichte und Daten von anderen Diagnosetechniken Informationen liefert. Die Kamera dient nicht zur Erzeugung von Diagnosen. Die Diagnose im Anschluss an den Einsatz der Kamera wird vom Arzt, Krankenpfleger oder Pflegeassistenten erstellt.

# DEUTSCH

## 8.1. PERIO-MODUS

Dieser Fluoreszenz-Modus (kombiniert mit chromatischer Verstärkung) liefert Informationen zur Zahnhygiene der Patienten sowie zur Detektion von Zahnbelag und Zahnfleischentzündungen (beschränkt auf Zahnfleischentzündungen mit Blutung bei Sondierung).

Die erzeugten Bilder werden in verschiedenen Farben angezeigt, die sich anhand folgender Tabelle interpretieren lassen:

	NORMALES SIGNAL		WARNSIGNAL	
<b>Angezeigte Farbe</b>	Natürliche Färbung des Zahns	Natürliche Färbung und Aussehen des Zahnfleisches	Vorhandensein von Ablagerungen in weiß, gelb, orange bis rot	Purpurrote Verfärbung des Zahnfleisches
<b>Vermutete Beschaffenheit des Gewebes</b>	Kein Vorhandensein von Ablagerungen auf dem Zahn	Gesundes Zahnfleisch	Vorhandensein von Zahnbelag	Vorhandensein von Zahnfleischentzündung
<b>Kontrolle</b>	Gesunder Zahn	Gesunder Zahn	Anwendung anerkannter Standardmethoden zur Untersuchung der Zahnhygiene des Patienten	Anwendung anerkannter Standardmethoden zur Untersuchung auf Zahnfleischentzündung

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

### HINWEIS:

Die klinischen Zeichen für Nicht-Blutung beim Sondieren ist kein sicheres Kriterium für die Beurteilung des Gesundheitszustandes des Zahnfleisches. Die Abwesenheit von Warnsignalen für Zahnfleischentzündung im untersuchten Bereich ist nicht für die gesunde Diagnose des Bereiches ausreichend.

## 8.2. CARIO-MODUS

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

	NORMALES SIGNAL	WARNSIGNAL
<b>Angezeigte Farbe</b>	Farblos	Rot
<b>Vermutete Beschaffenheit des Gewebes</b>	Gesundes Dentin	Verdächtiger Bereich
<b>Kontrolle</b>	Gesundes Dentin	Anwendung von anerkannten Standardmethoden zur Untersuchung auf potenzielle Karies

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

Die auf die Verwendung des SOPROCARE-Systems folgende Diagnose wird von einem Zahnmediziner und/oder Zahnhygieniker durchgeführt.

Ein Warnsignal dient nur als Hinweis, der Zahnmediziner ist der einzige Experte, der die geeigneten Behandlungsoptionen bewerten, entsprechend auswählen und ggf. entscheiden kann, eine Behandlung basierend auf dem klinischen Befund zu beenden.

## 8.3. AUSWAHL DES MODUS



**Taste 1:** Drücken Sie auf diese Taste, um vom TAGESLICHT- in den PERIO-Modus und umgekehrt umzuschalten.

**Taste 2:** Drücken Sie auf diese Taste, um vom TAGESLICHT- in den CARIO-Modus und umgekehrt umzuschalten.

# BESCHREIBUNG DER DOCKING-STATION

### **WARNUNG:**

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

### **9.1. STROMVERSORGUNG VON DOCK M\_USB2 UND DOCK M\_VIDEO**

Die Stromversorgung des SOPROCARE-Gerätes erfolgt über das Netzteil, das mit der Netzsteckdose verbunden wird. Das Kabel wird an der Docking-Station angeschlossen, wo das Symbol 6 V  zu finden ist. (PHIHONG, PSA 10R-060 Modell oder FRIWO, MPP15 FW 7555M/06 Modell). 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 SOPROCARE-System versorgt wird, entspricht 6 V .

### **9.2. STROMVERSORGUNG VON DOCK MU\_USB2 / DOCK MU\_VIDEO**

Der elektrische Anschluss dieser Docking-Station sollte durch die Person durchgeführt werden, die auch die Installation vornimmt. Die Stromversorgung des SOPROCARE-Gerätes erfolgt über die Docking-Station, die an 24 V~; 50 Hz - 60 Hz; 1 VA anzuschließen ist.

### **9.3. STROMVERSORGUNG VON DOCK U\_USB2**

Der elektrische Anschluss dieser Docking-Station sollte durch die Person durchgeführt werden, die auch die Installation vornimmt. SOPROCARE wird durch die Docking-Station mit Strom versorgt, die mit 24 V~; 50 Hz - 60 Hz; 15 VA angeschlossen werden sollte.

## 9.4. ANSCHLUSS DES DOCK USB2 / MINI DOCK USB2 / MINI DOCK U\_USB2

Die Stromversorgung der Dentalkamera muss über den USB-Port Ihres Computers erfolgen. Die Spannung, die die Kamera versorgt, ist Gleichstromniederspannung 5 V  (0,5 A).

## 9.5. VIDEO- UND USB-AUSGÄNGE

Diese Docking-Stationen 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 diese Docking-Station über einen digitalen USB 2.0-Ausgang verfügt, kann dieser an den USB2-Port eines Computers angeschlossen werden.

(\*Außer bei Dock DOCK USB2, MINI DOCK USB2, DOCK U\_USB2 und MINI DOCK U\_USB2)

## 9.6. FUSSSCHALTER

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

(\*\*Außer bei DOCK USB2 und MINI DOCK USB2)

## 9.7. IDENTIFIKATION

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

 Netzteil, Klasse II, nicht geerdet. Der Stecker des Netzteils dient als Einrichtung zum Trennen vom Netz. Nur für M\_USB2- und M\_VIDEO-Docking-Stations.

 Zahnmedizinische Einweg-Schutzabdeckungen.

 Videoausgang.

 Handteilanschluss.

 Fußschalteranschluss.

 Gleichspannung.

 USB2-Anschluss.

 Anwendungsteil vom Typ BF.

 Gebrauchsanleitung beachten.

 Elektro- und Elektronik-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 Medizinprodukte entspricht dieses Symbol dem Herstellungsjahr (ausgedrückt anhand von vier Ziffern).

 Für Medizinprodukte entspricht dieses Symbol dem Namen und der Adresse des Herstellers.

# DEUTSCH



Produktkonformität gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.



Funktionserde (FE) (für MU\_USB2- und MU\_VIDEO-Docking-Stations).

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

# STERILISIEREN DER SOPROTIPS

SOPROTIPS müssen vor dem Sterilisieren gereinigt werden.

SOPROTIPS können in Desinfektionsbäder getaucht und einer manuellen bzw. automatischen Reinigung unterzogen werden (Ultraschallreinigungsgerät). Anschließend müssen sie abgespült, getrocknet und im Fall des SOPROTIPS konditioniert werden, bevor sie sterilisiert werden.

Das Gerät ist doppelt in Self-Seal-Sicherheitsbeuteln (Ref.: SSP-380 innen und SSP-382 außen) zu verpacken.

Bei Vorvakuum-Dampfsterilisatoren sind folgende Parameter zu berücksichtigen: 132 °C (270 °F) 4 Minuten, 20 Minuten Trockenzeit.

Bei Dampfsterilisatoren mit Schwerpunktsverlagerung sind folgende Parameter zu berücksichtigen: 121 °C (250 °F) 30 Minuten, 30 Minuten Trockenzeit.

### **ACHTUNG:**

Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass das Sterilisieren der SOPROTIPS im Autoklav zum Verschleiß dieser Zubehörteile führt. Wir empfehlen daher, die SOPROTIPS im Durchschnitt nach jeweils 50 Sterilisierzyklen auszutauschen, um Diagnosefehler zu vermeiden.

### **HINWEIS:**

Die SOPROTIPS können auch mit einem Desinfektionstuch (z. B.: Septol™ von Pierre Rolland) gereinigt werden.

### **WARNUNG:**

Um jegliche Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen die bei der Handhabung der SOPROTIPS, der Zubehörteile und zahnmedizinischen Schutzabdeckungen notwendigen Vorsichts- und Hygienemaßnahmen stets beachtet werden.

# INSTANDHALTUNG

Die Kamera ist wartungsfrei, sofern diese gemäß den Bedienungs- und Reinigungsanweisungen des Herstellers verwendet wird.

Vor dem ersten Gebrauch muss unbedingt ein kompletter Desinfektionsvorgang durchgeführt werden. Jede Kamera, die 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
- Ammonium-hydrochlorid
- Chlorhaltige und aromatisch Kohlenwasserstoffe
- Ethylendichlorid
- Methylenchlorid
- Ketone

Diese Substanzen können die Kunststoffteile beschädigen.

### **ACHTUNG:**

Sprühen Sie nie Desinfektionsmittel direkt auf SOPRO-Produkte. Dies könnte das Produkt beschädigen.

### **WARNUNG:**

Um jegliche Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen die bei der Handhabung der SOPROTIPS, der Zubehörteile und zahnmedizinischen Schutzabdeckungen notwendigen Vorsichts- und Hygienemaßnahmen stets beachtet werden.

## 11.1. INSTANDHALTUNG DES HANDSTÜCKS UND DER DOCKING-STATION

 **HINWEIS:**

Bei Kontakt mit Blut oder starken Verschmutzungen wird eine gründliche Desinfektion empfohlen. Reinigen Sie zuerst das Handstück mit Desinfektionstüchern und wickeln Sie das Handstück anschließend für 15 Minuten in mehrere Desinfektionstücher ein.

BESCHREIBUNG	EMPFEHLUNGEN	BEDIENUNGSANLEITUNG U. VORSICHTSMASSNAHMEN	
		✓	✗
Desinfektion	Reinigungs- und Desinfektionstücher z. B. Septol™ Tücher von Pierre Rolland.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Das Tuch entnehmen, auswringen und die Ausrüstung bis zum Erzielen sichtbarer Sauberkeit reiben.</li> <li>✓ An der Luft trocknen lassen.</li> <li>✓ Die Verpackung gut verschließen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Nicht reiben.</li> <li>✗ Nicht abspülen.</li> <li>✗ Nicht in Desinfektionsflüssigkeit tauchen.</li> </ul>

# KUNDENDIENST

## 12.1. GARANTIE

Die Firma SOPRO übernimmt die Garantie für Material- 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 Vertriebs Händler als die Tochtergesellschaften der Unternehmensgruppe ACTEON sind nicht befugt, eine Garantieverlängerung anzubieten, die die von SOPRO gewährte Garantielaufzeit überschreitet.

Die Gesamthaftung von SOPRO beschränkt sich nach Ermessen des Unternehmens auf den Ersatz oder die kostenlose Reparatur des mangelhaften Produkts, wenn dieses während der Garantielaufzeit an den SOPRO-Kundendienst zurückgeschickt wurde. Dies bezieht sich ausschließlich auf die Garantielaufzeit.

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

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

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

# DEUTSCH

## 12.2. PANNENHILFE

PROBLEM	URSACHEN	LÖSUNGEN
<b>Mit einem Videomonitor</b>		
Auf dem Bildschirm wird kein Bild angezeigt und die SOPROCARE-LEDs leuchten nicht auf.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Netzteil defekt.</li><li>• Anschlussproblem.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prüfen, ob das Netzteil an das Stromnetz und die Docking-Station angeschlossen ist.</li><li>2. Prüfen, ob das Verbindungskabel gut an das Handteil und die Docking-Station angeschlossen ist.</li></ol>
Kamera schaltet sich ein, aber am Bildschirm erscheint kein Bild.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Netzteil des Monitors defekt.</li><li>• Anschlussproblem.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prüfen, ob das Videokabel gut an den Monitor und die Docking-Station angeschlossen ist.</li><li>2. Prüfen, ob der Monitor eingeschaltet ist.</li></ol>
Am Bildschirm erscheint ein Bild, aber die Qualität ist nicht zufriedenstellend.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Konfiguration des Monitors.</li></ul>	Prüfen, ob die Konfiguration Ihres Videomonitors korrekt ist (Helligkeit, Kontrast, Sättigung ...).
Es erscheint ein unscharfes Bild.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fokussiererring.</li><li>• Hygieneschutz.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prüfen, ob der Fokussiererring korrekt eingestellt ist (Extraoral, intraoral, CARE, Makro).</li><li>2. Prüfen, ob der Hygieneschutz korrekt am Kamerakopf angebracht ist.</li></ol>
<b>Mit einem Computer</b>		
Auf dem Bildschirm wird kein Bild und die SOPROCARE-LEDs sind nicht an.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Netzteil defekt.</li><li>• Anschlussproblem.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prüfen, ob das Netzteil an das Stromnetz, das Netzwerk und die Docking-Station angeschlossen ist.</li><li>2. Prüfen, ob das Verbindungskabel gut an das Handteil und die Docking-Station angeschlossen ist.</li></ol>
Die Kamera schaltet sich ein, aber am Bildschirm erscheint kein Bild.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Konfiguration.</li><li>• Treiber.</li><li>• Anschlussproblem.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prüfen, ob SOPROCARE in Acteon Imaging Suite (AIS) korrekt programmiert ist (siehe Benutzerhandbuch der Software Acteon Imaging Suite (AIS)).</li><li>2. Prüfen, ob die Kamera im Gerätetreiber korrekt erkannt wird (korrekte Installation des betreffenden Treibers).</li><li>3. Prüfen, ob das USB-Kabel vom DOCK korrekt am HUB angeschlossen ist.</li></ol>

# DEUTSCH

Am Bildschirm erscheint ein Bild, aber die Qualität ist nicht zufriedenstellend.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Konfiguration des Kamera-Treibers.</li></ul>	Prüfen der Einstellung in der Software Acteon Imaging Suite (AIS) (Helligkeit, Kontrast, Sättigung ...). Siehe Benutzerhandbuch der Software Acteon Imaging Suite (AIS).
Es erscheint ein unscharfes Bild.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fokussierungsring.</li><li>• Hygieneschutz.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prüfen, ob der Fokussierungsring korrekt eingestellt ist (Extraoral, intraoral, CARE, Makro).</li><li>2. Prüfen, ob der Hygieneschutz korrekt am Kamerakopf angebracht ist.</li></ol>

Es empfiehlt sich, die Kamera an ACTEON zurückzusenden (Docking-Station, Handstück, Kabel). Bitte legen Sie dem Versandschein eine kurze Beschreibung des festgestellten Fehlers bei.

Sollten Bestandteile der Kamera beschädigt sein, müssen Sie uns das Gerät ebenfalls vollständig zurücksenden, damit wir die beschädigten Teile ersetzen können.

Sobald Sie Ihr repariertes 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 48-Stunden-Frist kann der Spediteur diese Vorbehalte zurückweisen.

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

# TECHNISCHE DATEN

### **SOPROCARE**

- CDVD 1/4" hochempfindlich.
- Auflösung: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definition: 470 Zeilen.
- Empfindlichkeit: 2 Lux.
- Beleuchtung: 7 LEDs.
- Einstellung: 4 Voreinstellungen (extraoral, intraoral, CARE, Makro).
- 3 Positionen: PERIO-, CARIO- und TAGESLICHT-Modus.
- 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 des nutzbaren Teils: B: 14,4 x d: 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 Station: L: 145; B: 130; H: 35 mm.
- Gewicht der Station: 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 Station: L: 145; B: 130; H: 35 mm.
- Gewicht der Station: 245 g.

## **DOCK USB2**

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

## **MINI DOCK USB2**

- Kabellänge: 2,5 m.
- 1 digitaler Ausgang USB 2.0.
- Abmessungen der Station: L: 64,50; B: 26; H: 11 mm.
- Gewicht der Station: 97 g.

## **DOCK U\_USB2**

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

## **MINI DOCK U\_USB2**

- Verbrauch: 2,5 VA.
- 1 digitaler Ausgang USB 2.0.
- Abmessungen der Station: L: 48; B: 48; H: 30 mm.
- Gewicht der Station: 22 g.

## **DOCK MU\_USB2**

- Speicher 1 und 4 Bilder.
- Stromversorgung: 24 V~; 50 Hz - 60 Hz.
- Verbrauch: 10 VA.
- 1 PAL- oder NTSC-Video-Ausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Video-Ausgang.
- 1 digitaler Ausgang USB 2.0.
- Abmessungen der Station: L: 100; B: 72; H: 36 mm.
- Gewicht der Station: 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 Station: L: 100; B: 72; H: 36 mm.
- Gewicht der Station: 190 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 Richtlinie 93/42/EWG.
- Entspricht der Norm IEC60601-1.
- Entspricht der Norm IEC60601-2-18.
- Entspricht den Normen UL 60601-1 und CSA 60601-1.

CE  
0459

SOPRO • Ein Unternehmen der ACTEON Group • ZAC Athélia IV - Avenue des Genévriers - 13705 LA CIOTAT Cedex • FRANKREICH  
Tel.: + 33 (0) 442 98 01 01 • Fax: + 33 (0) 442 71 76 90  
E-Mail: [info@sopro.acteongroup.com](mailto:info@sopro.acteongroup.com) • [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

