

BEDIENUNGSANLEITUNG

SOPRO 617
SOPRO 717FIRST
SOPROLIFE
SOPROCARE
C50
& ZUBEHÖR



INHALTSVERZEICHNIS

1	VORWORT	3
2	SICHERHEITSHINWEISE	5
3	ERFORDERLICHE ANGABEN	7
4	GERÄTEINSTALLATION	14
5	VERWENDUNG DES GERÄTS	18
6	REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISIEREN	36
7	WARTUNG UND KUNDENDIENST	39
8	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	41
9	TECHNISCHE BESCHREIBUNG	45
10	ENTSORGUNG UND RECYCLING	49
11	REGULATORISCHE INFORMATIONEN	50
12	SYMBOLE	51

1 VORWORT

Wir bedanken uns für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Geräts entgegenbringen. Für eine beste und sichere Nutzung ist es unerlässlich, dieses Handbuch durchzulesen. Um die Installation und die Benutzung des Geräts zu erleichtern, wollten wir sein Handbuch praktischer gestalten.

HINWEIS UDI-DI: UDI: Die Produktidentifizierungsnummern kundenspezifischer Produkte weichen von der auf dem Deckblatt der Gebrauchsanweisung angegebenen UDI ab. Sie finden die Nummer auf dem Produktetikett und den Verpackungsetiketten. SOPRO verwendet in dieser Gebrauchsanweisung keinerlei Texte, Markennamen, Bilder, Bildzeichen oder sonstige Elemente, die Benutzer oder Patienten hinsichtlich des Verwendungszwecks, der Sicherheit und der Leistung des Geräts irreführen könnten.

Die vorliegende Betriebsanleitung stellt ein Bestandteil dieses Produkts dar. Sie muss dem Benutzer zur Verfügung stehen. Der sachgemäße Einsatz und die korrekte Bedienung des Geräts setzen die Einhaltung der vorliegenden Betriebsanleitung voraus. Der Benutzer ist allein für Schäden verantwortlich, die auf einen unsachgemäßen Gerätebetrieb zurückzuführen sind.

Bild des Medizinprodukts	Name des Produkts	Basic UDI-DI
	SOPROCARE	801337602782D0006CZ
	SOPROLIFE	
	S617	801337602782D0004CV
	SOPRO 717FIRST	
	C50	801337602782D0006CZ
	MINI DOCK USB2	01337602782D0007D3
	MINI DOCK U_USB2	
	SOPROTIPS	801337602782P0002GV
	C50TIPS	
	EINWEG-SCHUTZHÜLLEN FÜR INTRAORALE DENTALKAMERA	801337602782P0001GT

1.1 DAZUGEHÖRIGE DOKUMENTATION

Zusammen mit dem vorliegenden Dokument sind folgende Dokumente zu verwenden:

- ACTEON Imaging Suite User Manual (AIS)
- QuickStart 011809

Die Kurzanleitung ist eine vereinfachte Zusammenfassung und dient zu Ihrer Unterstützung. Als offizielle Anleitungen gelten ausschließlich die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigelegten Zulassungsdokumente.

1.2 ELEKTRONISCHE DOKUMENTATION

Die Gebrauchsanleitung Ihres Geräts wird in elektronischer Form auf der genannten Website und nicht als Druckexemplar bereitgestellt. Sollten Sie auf die Website nicht zugreifen können, versuchen Sie es bitte später erneut. Sie können sich auch innerhalb von 7 Tagen ein kostenloses Druckexemplar der Dokumentation zuschicken lassen. Füllen Sie dazu einfach das

Anforderungsformular auf unserer Website aus oder fordern Sie das Exemplar per Telefon oder in Schriftform an. Die elektronische Gebrauchsanleitung steht als PDF zur Verfügung (Portable Document Format). Zum Lesen der elektronischen Version benötigen Sie eine PDF-Lesesoftware. Es ist wichtig, dass Sie den Inhalt der Gebrauchsanleitung für die Verwendung Ihres Geräts samt Zubehör gelesen und verstanden haben.

WARNUNG: VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT, OHNE ZUVOR DIE GEBRAUCHSANLEITUNG SORGFÄLTIG GELESEN ZU HABEN.

Die Gebrauchsanleitung des Geräts kann unter folgender Adresse aufgerufen werden: www.acteongroup.com

Denken Sie nach Erhalt des Geräts daran, alle für den Notfall benötigten Dokumente oder Dokumentabschnitte herunterzuladen und auszudrucken, damit Sie auch bei Störung Ihrer Internetverbindung oder Ihres elektronischen Anzeigegepäts (PC, Tablet usw.) darauf zugreifen können. Wir empfehlen Ihnen, die Website regelmäßig zu besuchen, um einen Blick in die aktuellste Version Ihrer Geräte-Gebrauchsanleitung zu werfen und sie herunterzuladen. Bitte halten Sie die Unterlagen griffbereit, um sie bei Bedarf lesen zu können.

Alle ausgedruckten und elektronischen Unterlagen Ihres Medizinprodukts sind während der gesamten Produktlebensdauer aufzubewahren.

Bitte bewahren Sie alle Originalunterlagen zum Medizinprodukt samt Zubehör für spätere Zwecke auf. Bei Verleih oder Verkauf des Medizinprodukts sind die Unterlagen ebenfalls bereitzustellen.

2 SICHERHEITSHINWEISE

2.1 KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

2.2 WARNHINWEISE

- Die Höchsttemperatur bei der Lichtemission beträgt 53°C bei SOPROCARE, 50°C bei SOPROLIFE und 51°C bei SOPRO 717FIRST.
- Bitte treffen Sie im Umgang mit der Kamera und den zahnmedizinischen Schutzabdeckungen immer die entsprechenden Hygienemaßnahmen und Vorkehrungen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Beachten Sie zwischen den einzelnen Patienten die in §6 beschriebenen Verfahren zur Reinigung / Desinfektion / Sterilisierung, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Verwenden Sie während des gesamten Verfahrens einen sterilen Einweg-Hygieneschutz für die Kamera. Versichern Sie sich, dass der Hygieneschutz nicht beschädigt ist. 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.
- Das Handstück darf AUF KEINEN FALL in eine Flüssigkeit getaucht und auch NICHT im Autoclav behandelt werden.
- 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 ist ein Produkt, das mit LED der Gruppe 1 nach IEC 62471 arbeitet. Nicht direkt in das Licht blicken, um Augenschäden zu vermeiden (**Gilt nicht für die intraorale Kamera SOPRO 617**).
- Das Gerät darf ausschließlich von einem ausgebildeten, vom Hersteller befugten Techniker geöffnet werden.
- Nicht in einer sauerstoffangereicherten Umgebung verwenden.
- Sofern das Gerät beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden. Sich vor jeder Benutzung vergewissern, dass das Gerät keine raue Oberfläche, keine scharfe Kante und keine Ausbuchtungen aufweist, die zu Sicherheitsproblemen führen könnten.
- Keine Produkte auf der Basis folgender Stoffe verwenden : Ammoniak, Trichlorethylen, Dichlorethylen, Ammoniumhydrochlorid, Chlorhaltige und aromatisch Kohlenwasserstoffe, Ethylendichlorid, Methylenchlorid, Ketone. Diese Substanzen können die Kunststoffteile beschädigen.
- Zur Reinigung des Geräts keine korrosiven oder scheuernden Produkte benutzen, sondern nur desinfizierende Flüssigkeiten, wie im Kapitel „REINIGUNG“ empfohlen.
- Keine schweren Gegenstände darauf ablegen.
- Das Gerät keinen Wasserspritzern aussetzen oder an keinem zu feuchten Ort ablegen.
- Stellen Sie das Gerät nie in der Nähe einer Wärmequelle oder an einem Ort auf, wo es Schwingungen und / oder Stößen ausgesetzt ist.

2.3 VORSICHTSMAßNAHMEN

- SOPROTIPS und C50TIPS werden unsteril geliefert und sind dampfsterilisierbar.
- Nicht geeignet für Benutzung bei Präsenz einer entflammaren Anästhesiemischung mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffprotoxid.
- Die Oberflächentemperatur in der Lichtemissionszone kann leicht 43 °C überschreiten (nach einigen Minuten Betriebsdauer). Dieser Bereich sollte daher nicht mit dem Mund des Patienten in Berührung kommen (**Gilt nicht für die intraoralen Kameras C50 und SOPRO 617**).
- Die Kamera an einem sauberen, trockenen und gut gelüfteten Ort installieren.
- Nur die mit dem Gerät oder als Option vom SOPRO gelieferten Zubehörteile verwenden.
- Die Geräte, die an die Video- oder USB-Ausgänge angeschlossen werden, sollten der Norm IEC 62368-1 entsprechen.
- Dentalkameras werden unsteril geliefert und sind nicht sterilisierbar, vor der Benutzung müssen sie gereinigt und desinfiziert werden.
- Bei den Hygieneschutzhüllen handelt es sich um Einwegprodukte, die unsteril geliefert werden; Reinigung und Sterilisierung vor Gebrauch sind nicht nötig.
- Werfen Sie den Hygieneschutz nach der Verwendung weg.
- Setzen Sie das Gerät keinem übermäßigen Staub aus.
- Üben Sie keine übermäßige Kraft auf das Gerät aus.

- Bei der Verwendung von Mehrfachadaptern sind die Anforderungen der IEC-Norm 60601-1 zu erfüllen. Stellen Sie den Mehrfachadapter nicht auf den Boden. Es dürfen keine anderen Systeme an einen Mehrfachadapter angeschlossen werden.
- Die Dentalkamera muss vor der Dekontamination ausgesteckt werden.
- Die Kamera muss nach der Verwendung immer auf dem Handstückhalter aufbewahrt werden.
- Änderungen am Produkt sind ohne Erlaubnis des Herstellers nicht zulässig.
- Der Benutzer darf nicht in die Dentalkamera beißen.
- Die Benutzungs- und Lagerbedingungen einhalten.

2.4 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Obwohl dieses Produkt die EMV-Normen einhält kann es vorkommen, dass es unter ganz besonderen Umständen andere Vorrichtungen stört oder selbst von anderen Geräten oder von einem ungünstigen elektromagnetischen Umfeld gestört wird.

Um diese Situationen zu vermeiden wird empfohlen:

- auf die Qualität des Stromnetzes zu achten (insbesondere auf die Erdung aller Geräte und Wagen)
- das Gerät von elektromagnetischen Quellen fernzuhalten (z.B.: Kompressor, Motor, Transformator, HFGenerator, usw.).

2.5 VERWENDUNG VON NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENEM ZUBEHÖR

Das Medizinprodukt wurde mit dem dazugehörigen bzw. mit optionalem Zubehör konzipiert und entwickelt, um eine maximale Sicherheit und Leistung zu gewährleisten. Die Verwendung von Zubehör von Drittanbietern könnte Sie und Ihre Patienten gefährden und Ihr Medizinprodukt beschädigen. Auch in Fällen, in denen der Hersteller oder Händler eine vollständige Kompatibilität Ihres Zubehörs mit SOPRO-Geräten beteuert, sollten Sie hinsichtlich des Ursprungs und der Sicherheit des angebotenen Produkts Vorsicht walten lassen. Achten Sie auf Warnzeichen wie mangelnde Informationen, Angaben in fremder Sprache, sehr günstige Preise, verdächtiges Aussehen, mittelmäßige Qualität oder vorzeitiger Verschleiß. Wenden Sie sich im Zweifel an einen Vertragshändler oder an den Kundendienst von Sopro.

2.6 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit camera sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

2.7 GERÄTEMONTAGE UND -DEMONTAGE

Das Gerät darf nur von einem vom Hersteller zugelassenen fachkundigen Techniker geöffnet werden.

3 ERFORDERLICHE ANGABEN

HINWEIS: Folgende Mitteilung gilt nur für die Vereinigten Staaten von Amerika.

Nach dem Bundesgesetz der Vereinigten Staaten ist die Verwendung dieses Medizinprodukts auf das US-amerikanische Staatsgebiet beschränkt und ausschließlich qualifizierten, fachkundigen und zertifizierten medizinischen Fachkräften oder Personen unter deren Aufsicht vorbehalten.

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

3.1 INHALT

Bei den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Geräten handelt es sich um intraorale Kameras für zahnärztliche Anwendungen. Die Bilderfassungsgeräte bestehen aus einem Kamerahandgerät, einer Dockingstation (MINI DOCK USB2, MINI DOCK U_USB2) sowie Pflichtzubehörenten wie C50TIPS oder SOPROTIPS und Einweg-Schutzhüllen. Vielen Dank, dass Sie sich für die ACTEON Kamera(s) entschieden haben.

3.1.1 PACKUNGSINHALT DER INTRAORALEN KAMERA C50

Die Packung enthält folgende Artikel:

- 1 Kamerahandgerät mit integrierter Kameraelektronik und Beleuchtung
- 1 USB-kabel
- 1 Handstückhalter
- 20 Schutzhüllen
- 1 USB-Stick mit der Software ACTEON Imaging Suite (AIS)*
- 1 Kurzanleitung für die intraorale Kamera
- 4 C50TIPS

* hergestellt von der GÖTZEN S.R.L., einem Unternehmen der ACTEON-Gruppe.

3.1.2 PACKUNGSINHALT DER INTRAORALEN KAMERAS SOPRO 617 UND SOPRO 717FIRST

Die Packung enthält folgende Artikel:

- 1 Kamerahandgerät mit integrierter Kameraelektronik, Anschlusskabel und Beleuchtung
- 1 Handstückhalter
- 10 Schutzhüllen
- 1 USB-Stick mit der Software ACTEON Imaging Suite (AIS)*
- 1 Kurzanleitung für die intraorale Kamera

* hergestellt von der GÖTZEN S.R.L., einem Unternehmen der ACTEON-Gruppe.

3.1.3 PACKUNGSINHALT DER INTRAORALEN KAMERAS SOPROCARE UND SOPROLIFE

Die Packung enthält folgende Artikel:

- 1 Kamerahandgerät mit integrierter Kameraelektronik, Anschlusskabel und Beleuchtung
- 1 Handstückhalter
- 10 Schutzhüllen
- 1 USB-Stick mit der Software ACTEON Imaging Suite (AIS)*
- 1 Kurzanleitung für die intraorale Kamera
- 4 SOPROTIPS

* hergestellt von der GÖTZEN S.R.L., einem Unternehmen der ACTEON-Gruppe.

3.1.4 INHALT DER DOCKINGSTATION PACKUNGEN

Die MINI DOCK USB2-Packung enthält folgende Artikel:

- 1 USB2-Dockingstation mit 2,5 m langem Anschlusskabel
- 1 USB-Stick mit der Software ACTEON Imaging Suite (AIS)*

* hergestellt von der GÖTZEN S.R.L., einem Unternehmen der ACTEON-Gruppe.

Die MINI DOCK U_USB2-Packung enthält folgende Artikel:

- Ein 2,5-Meter-Kabel für den Anschluss des Handgeräts an die Dockingstation (*optional 5 Meter, 7 Meter*)
- Eine Kurzanleitung zur Installation (**HINWEIS:** Diese ist durch einen fachkundigen Techniker durchzuführen.)

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.

Diese Ausrüstung wurde Ihnen in einer Kartonverpackung geliefert, die Sie bitte für einen eventuellen Transport aufbewahren.

HINWEIS: Sonstiges nicht von Sopro verkauftes Verbrauchsmaterial oder Zubehör ist mit einer separaten Gebrauchsanweisung ausgestattet. Bitte lesen Sie diese vor Verwendung des Produkts.

3.2 INDIKATION

Für Dentalkameras und das entsprechende Zubehör ist keine spezielle Indikation angegeben.

3.3 VERWENDUNGSZWECK

3.3.1 INTRAORALE KAMERA C50

3.3.1.1 MIT DEAKTIVIERTER DIAGNOSEHILFE

Die C50-Kamera und ihre Einweg-Schutzhülle dienen der Visualisierung anatomischer und pathologischer Details, die mit bloßem Auge oder einem Spiegel (durch die Vergrößerung) im DAYLIGHT- oder DAYLIGHT+ -Modus nicht erkennbar sind. Diese Modi ermöglichen es dem Zahnarzt, mithilfe von „Vorher-Nachher“- Aufnahmen Veränderungen aufzuzeigen sowie Befunde und deren Nachbehandlung darzustellen.

Die C50 stellt keine Diagnose.

3.3.1.2 MIT AKTIVIERTER DIAGNOSEHILFE

Mit aktivierter Diagnosehilfe dient die C50-Kamera in Verbindung mit wichtigem Zubehör wie der Einweg-Schutzhülle und den C50TIPS folgenden Zwecken:

- als intraorale Kamera für die Anzeige anatomischer Details, die mit dem bloßen Auge oder einem Spiegel (durch die Vergrößerung) nicht erkennbar wären, im DAYLIGHT - oder DAYLIGHT+ -Modus. Diese Modi ermöglichen es dem Zahnarzt, mithilfe von „Vorher-Nachher“- Aufnahmen Veränderungen aufzuzeigen
- als Unterstützung der Detektion von okklusaler Karies, im CARIO-Modus
- als Unterstützung der Entdeckung von Zahnbelag und Zahnfleischentzündung (beschränkt auf Zahnfleischentzündungen mit Blutung bei Sondierung), im PERIO-Modus
- dem zahnärztlichen Fachpersonal als Hilfsmittel zur besseren Kommunikation, Motivation und Erziehung der Patienten, damit sie sich über den Zustand ihrer Zahngesundheit bewusstwerden können (alle Modi).

WICHTIG: Die C50 liefert keine Diagnose, sondern ist ein Hilfsinstrument durch die Bereitstellung zusätzlicher Informationen zur Ergänzung der optischen Beobachtungen des Zahnarzts, der Anamnese und Informationen durch andere diagnostische Techniken. Die Kamera stellt keine Diagnose. Die Diagnose wird im Anschluss an den Einsatz der Kamera vom Arzt gestellt.

3.3.2 INTRAORALE KAMERAS SOPRO 617 UND SOPRO 717FIRST

Die SOPRO 617- und SOPRO 717FIRST-Kameras dienen in Verbindung mit wichtigem Zubehör wie der Dockingstation und den Einweg-Schutzhüllen der Visualisierung anatomischer und pathologischer Details, die mit bloßem Auge nicht erkennbar sind, sowie der Darstellung von Befunden und der Nachbehandlung.

Die SOPRO 617 und SOPRO 717FIRST stellen keine Diagnose.

3.3.3 INTRAORALE KAMERA SOPRO CARE

Die SOPRO CARE-Kamera, die mit wichtigem Zubehör wie Dockingstation, Einweg-Schutzhülle und SOPROTIPS ausgestattet ist, dient folgenden Zwecken:

- als intraorale Kamera für die Anzeige anatomischer Details, die mit dem bloßen Auge oder einem Spiegel (durch die Vergrößerung) nicht erkennbar wären, im DAYLIGHT-Modus. Dieser Modus ermöglicht es dem Zahnarzt, mithilfe von „Vorher-Nachher“- Aufnahmen Veränderungen aufzuzeigen.
- als Unterstützung der Detektion von okklusaler Karies, im CARIO-Modus
- als Unterstützung der Entdeckung von Zahnbelag und Zahnfleischentzündung (beschränkt auf Zahnfleischentzündungen mit Blutung bei Sondierung), im PERIO-Modus

- dem zahnärztlichen Fachpersonal als Hilfsmittel zur besseren Kommunikation, Motivation und Erziehung der Patienten, damit sie sich über den Zustand ihrer Zahngesundheit bewusst werden können (PERIO-Modus).

WICHTIG: SOPROCARE liefert keine Diagnose, sondern ist ein Hilfsinstrument durch die Bereitstellung zusätzlicher Informationen zur Ergänzung der optischen Beobachtungen des Zahnarzts, der Anamnese und Informationen durch andere diagnostische Techniken. Die Kamera stellt keine Diagnose. Die Diagnose wird im Anschluss an den Einsatz der Kamera vom Arzt gestellt.

3.3.4 INTRAORALE KAMERA SOPROLIFE

Die SOPROLIFE-Kamera, die mit wichtigem Zubehör wie Dockingstation, Einweg-Schutzhülle und SOPROTIPS ausgestattet ist, dient folgenden Zwecken:

- als intraorale Kamera für die Anzeige anatomischer Details, die mit dem bloßen Auge oder einem Spiegel (durch die Vergrößerung) nicht zu erkennen wären, im DAYLIGHT -Modus
- Im Modus I, dem DIAGNOSEHILFSMODUS, hilft SOPROLIFE dem Zahnarzt dabei, Schäden in verschiedenen klinischen Stadien in sehr hoher Auflösung zu erkennen
- Im Modus II, dem BEHANDLUNGSHILFSMODUS, hilft SOPROLIFE dem Zahnarzt dabei, eine räumliche Darstellung von verdächtigen und unversehrten Gewebeflächen zu erhalten.

WICHTIG: SOPROLIFE liefert keine Diagnose, sondern ist ein Hilfsinstrument zur Erkennung von Karies durch die Bereitstellung zusätzlicher Informationen zur Ergänzung der optischen Beobachtungen des Zahnarzts, der Anamnese und Informationen durch andere diagnostische Techniken, was zur Bestimmung der Gesamtbehandlung führt. SOPROLIFE stellt keine Diagnose. Die Diagnosestellung erfolgt nach dem Einsatz von SOPROLIFE durch den Zahnarzt.

3.3.5 ZUBEHÖR (SCHUTZHÜLLEN UND INTRAORALE AUFSÄTZE (SOPROTIPS UND C50TIPS))

Der Einweg-Hygienschutz, der nach jedem Patienten ausgewechselt wird, ist zur Verwendung am Kamerakopf vorgesehen und gewährleistet eine optimale Hygiene.

Der SOPROTIPS- und C50TIPS-Aufsatz, der am Kamerakopf (welcher mit der Schutzhülle versehen ist) angebracht wird, ermöglicht es, die Kamera unabhängig vom Außenlicht zu verwenden.

Jeder Einsatz außerhalb dieser Bereiche stellt einen unsachgemäßen Gebrauch des Geräts dar und der Benutzer haftet in vollem Umfang für diese Gerätenutzung; die Haftung des Herstellers ist für diesen Fall ausgeschlossen.

3.4 VORTEIL

Die Kameras und das entsprechende Zubehör (intraorale Aufsätze, Einweg-Schutzhüllen und Mini-Docks) dienen der Visualisierung anatomischer und pathologischer Details, die mit bloßem Auge nicht erkennbar sind, sowie der Darstellung von Befunden und der Nachbehandlung.

Für diese Kameras werden weder klinische Leistungen noch direkte klinische Vorteile angeführt. Es bietet sich jedoch ein indirekter klinischer Vorteil, der darin besteht, dass aufgrund der technischen Leistungen, die sich aus der technischen Spezifikation der jeweiligen Kamera ergeben, eine schnellere Reaktion und eine effizientere Behandlung des Patienten möglich ist.

3.5 FUNKTIONSWEISE

3.5.1 INTRAORALE KAMERA C50

3.5.1.1 MIT DEAKTIVIERTER DIAGNOSEHILFE

Die für den CMOS-Sensor in der C50 entwickelte Optik und Elektronik erfasst die Bilder, hebt sie hervor und wandelt sie in ein Videosignal um, das an einen Video- oder Computermonitor gesendet wird. Die Fokussierung ist über Autofokus (AF) oder Einzelfokus (SF) möglich.

3.5.1.2 MIT AKTIVIERTER DIAGNOSEHILFE

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 CMOS-Sensor in dieser Kamera nehmen die Bilder auf, die diese Fluoreszenz darstellen. Diese Bilder werden an einen Computer übertragen und auf einem

Computermonitor angezeigt 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. C50 mit aktivierter Fluoreszenzoption dient als Hilfe bei der Entdeckung von Zahnbelag, Zahnfleischentzündung (beschränkt auf Zahnfleischentzündungen mit Blutung bei Sondierung) und okklusaler Karies. Jegliche 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.

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 DAYLIGHT- oder DAYLIGHT+ -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 Zahnfleischentzündung (beschränkt auf Zahnfleischentzündungen 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.

3.5.2 INTRAORALE KAMERA SOPRO 617

Die für den CCD-Sensor in der SOPRO 617 entwickelte Optik und Elektronik erfasst die Bilder, hebt sie hervor und wandelt sie in ein Videosignal um, das an einen Video- oder Computermonitor gesendet wird.

3.5.3 INTRAORALE KAMERA SOPRO 717FIRST

Die für den CMOS-Sensor in der SOPRO 717FIRST entwickelte Optik und Elektronik erfasst die Bilder, hebt sie hervor und wandelt sie in ein Videosignal um, das an einen Video- oder Computermonitor gesendet wird. Die Fokussierung ist über 3 voreingestellte Positionen möglich, die den Hauptanwendungen der Kamera entsprechen (extraoral, intraoral, Makro).

3.5.4 INTRAORALE KAMERA SOPROCARE

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.

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 DAYLIGHT-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 Zahnfleischentzündung (beschränkt auf Zahnfleischentzündungen 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.

3.5.5 INTRAORALE KAMERA SOPROLIFE

SOPROLIFE wird als Hilfe bei der Erkennung von Karies benutzt. Die LEDs bei SOPROLIFE produzieren blaues Licht (im DIAGNOSEHILFSMODUS und BEHANDLUNGSHILFSMODUS), wodurch ein gesundes Dentin grün fluoresziert.

Der Optik- und der CCD-Sensor von SOPROLIFE erfassen die Bilder, die diese Fluoreszenz enthalten, heben sie hervor und wandeln sie in ein Videosignal um, das an einen Video- oder Computermonitor gesendet wird. Das Ergebnisbild kann als Hilfe für den Zahnarzt bei der Diagnose eingesetzt werden.

Als eine Hilfe bei der Erkennung von Karies sollten alle Farben außer Säuregrün, Hellgrün oder Blau im Bild den Zahnarzt dazu veranlassen, den Bereich mithilfe von Goldstandarttechniken zu untersuchen. Die SOPROLIFE-Bildinformationen zusammen mit den Ergebnissen von optischer Goldstandard-Untersuchung und Röntgenaufnahmeuntersuchungen können benutzt werden, um Karies zu erkennen und einen angemessenen Behandlungsplan aufzustellen.

Im Modus I, dem DIAGNOSEHILFSMODUS, hilft SOPROLIFE dem Zahnarzt dabei, Schäden in verschiedenen klinischen Stadien in sehr hoher Auflösung zu erkennen.

Im Modus II, dem BEHANDLUNGSHILFSMODUS, hilft SOPROLIFE dem Zahnarzt dabei, eine räumliche Darstellung von verdächtigen unversehrten Gewebeflächen zu erhalten.

Im DAYLIGHT -modus ermöglicht SOPROLIFE die Darstellung anatomischer Details, die mit dem bloßen Auge oder mit einem Spiegel nicht sichtbar sind. Er ermöglicht dem Zahnarzt, den Unterschied zwischen dem „Vorher“ und „Nachher“ zu zeigen.

3.5.6 DOCKINGSTATIONEN

Das MINI DOCK U_USB2-Modul ist eine integrierte Dockingstation für die Kameras SOPRO 617, SOPRO 717FIRST, SOPROCARE und SOPROLIFE.

Die Stromversorgung der MINI DOCK U_USB2-Dockingstation soll direkt über einen USB-2.0-kompatiblen Port.

Sie kann über einen Mikroschalter oder unter Verwendung des Handstückhalters ein- und ausgeschaltet werden.

Bei Verwendung eines Handstückhalters schließen Sie das Band am EIN/AUS-Schalter an. (s. *Installationsschema*)

Es sind keine weiteren Einstellungen erforderlich.

Die kompakte Größe und das geringe Gewicht ermöglichen einen einfachen Einbau in verschiedene Zahnbehandlungseinheiten. Das Produkt besteht aus einer Dockingstation und einem Verbindungskabel zum Handstück.

Die Kameras müssen über den USB-Anschluss Ihres Computers mit Strom versorgt werden. Die Spannung, die Kamera versorgt, ist Gleichstromniederspannung 5 V (0.5 A).

3.5.7 EINWEG-HYGIENESCHUTZ

Als Hygieneschutz wird jeweils nach Behandlung der einzelnen Patienten eine neue Einweg-Schutzhülle auf den Kopf der intraoralen Kamera aufgeschoben.

3.5.8 INTRAORALE AUFSÄTZE (C50TIPS UND SOPROTIPS)

Die intraoralen Aufsätze C50TIPS und SOPROTIPS kommen im DIAGNOSEHILFSMODUS in Kombination mit der intraoralen Kamera C50 bzw. SOPROCARE / SOPROLIFE zum Einsatz.

Der SOPROTIPS- und C50TIPS-Aufsatz, der am Kamerakopf (welcher mit der Schutzhülle versehen ist) angebracht wird, ermöglicht es, die Kamera unabhängig vom Außenlicht zu verwenden.

3.6 EMPFEHLUNGEN ZUR BENUTZERGRUPE

3.6.1 BENUTZERGRUPPE

Das Gerät ist für die Verwendung durch folgende Personen bestimmt:

- Qualifizierte Zahnärzte mit abgeschlossenem Studium
- Qualifizierte Dentalhygieniker mit abgeschlossener Ausbildung
- Qualifizierte Krankenpfleger mit abgeschlossener Ausbildung
- Der Benutzer muss folgende Anforderungen erfüllen: Sehschwächen sind durch eine Brille oder Kontaktlinsen zu korrigieren / Eine normale Farbwahrnehmung ist unbedingt erforderlich.

Der Benutzer muss Handschuhe tragen.

Das Gerät ist nicht für Selbstbehandlungen vorgesehen.

Das Medizinprodukt kann von erwachsenen Fachkräften unabhängig von Gewicht, Alter, Größe, Geschlecht und Staatsangehörigkeit eingesetzt werden.

3.6.2 BESONDERE BENUTZERSCHULUNG

Mit Ausnahme der beruflichen Fachausbildung ist für die Benutzung des Medizinprodukts keine besondere Schulung erforderlich.

3.6.3 GERÄTE MIT DIREKTEM KONTAKT ZUM BENUTZER

Dentalkameras und das entsprechende Zubehör kommen mit dem Benutzer in Berührung; **dabei handelt es sich um einen indirekten Kontakt, da der Benutzer Handschuhe trägt.** Dentalkameras kommen nicht direkt mit dem Mund des Patienten in Berührung.

Der Hygieneschutz, die C50TIPS und die SOPROTIPS kommen in Kontakt mit dem Mund des Patienten und sind biokompatibel gemäß ISO 10993-1:2018.

3.7 EMPFOHLENE PATIENTENGRUPPE

3.7.1 PATIENTENGRUPPE

Das vorliegende Medizinprodukt ist für den Einsatz an folgenden Patientengruppen bestimmt:

- Kinder
- Jugendliche
- Erwachsene
- Senioren

Das Medizinprodukt kann unabhängig von Patientenmerkmalen wie Gewicht, Alter, Größe, Geschlecht und Staatsangehörigkeit eingesetzt werden.

3.7.2 EINSCHRÄNKUNG DER PATIENTENGRUPPE

Die Entscheidung, Patienten zu behandeln oder nicht, liegt allein im Ermessen des Benutzers.

3.7.3 ANWENDUNGSTEIL(E)

Das Handstück, das Anschlusskabel und der Stecker gelten als Anwendungsteile im Sinne der IEC-Norm 60601-1.

3.8 BASISSICHERHEIT UND WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

3.8.1 NORMALE VERWENDUNGSBEDINGUNGEN

Als normale Verwendungsbedingungen gelten:

- Lagerung
- Installation
- Verwendung
- Wartung
- Entsorgung

3.8.2 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Gemäß der für Medizinprodukte geltenden Sicherheitsnorm wurde vom Hersteller festgelegt, dass das Medizinprodukt keine wesentlichen Leistungsmerkmale erbringt.

Mangelnde Leistungen wie Bildverluste führen zu keinem inakzeptablen Risiko, da der Eingriff durch Austausch der Kamera oder durch den Blick mit bloßem Auge unter Verwendung eines Zahnspiegels fortgesetzt werden kann.

Eine Verschlechterung der Leistung wie ein fehlerhaftes Bild hat kein inakzeptables Risiko zur Folge, da die Bildauswertung dem klinischen Urteil, der Erfahrung und der Ausbildung der Fachkraft unterliegt. Das Gerät dient ausschließlich als visuelle Hilfe, der Eingriff kann durch Austausch der Kamera oder mit bloßem Auge unter Verwendung eines Zahnspiegels fortgesetzt werden.

3.9 LEBENSDAUER

- Die Lebensdauer der Dentalkameras und Dockingstationen beträgt 7 Jahre.
- Die Lebensdauer der SOPROTIPS und C50TIPS beträgt 50 Dampfsterilisationszyklen.
- Der Hygieneschutz ist ein Einwegprodukt.

4 GERÄTEINSTALLATION

Seine Installation verlangt keinerlei besondere Schulung.

4.1 ANSCHLUSS DER INTRAORALEN KAMERAS SOPRO 617, SOPRO 717FIRST, SOPRO CARE UND SOPROLIFE AN EINEN COMPUTER

4.1.1 ERFORDERLICHE COMPUTERKONFIGURATION

Dieser Absatz bezieht sich auf folgende Kameras:

- SOPRO 617
- SOPRO 717FIRST
- SOPROLIFE
- SOPRO CARE

Für den Gebrauch der Kameras muss sichergestellt werden, dass der Computer und seine Peripheriegeräte keine Nutzungsbeschränkung aufweisen, die sich auf die Sicherheit von Personen auswirken könnte. Außerdem müssen folgende Anforderungen erfüllt werden:

Windows® -Konfiguration:

	Minimalkonfiguration	Empfohlene Konfiguration
Betriebssystem	Windows® 10 SP1	Windows® 10 PRO
Prozessor	Intel® Core i5 – 2 Kerne	Intel® Core i5 – 4 Kerne
Arbeitsspeicher	4 GB	8 GB oder mehr
Festplatte	250 GB	1 TB oder mehr
USB -Ports	4 ports USB2.0 Hi-Speed	4 ports USB2.0 Hi-Speed
Grafikkarte	512 MB RAM dediziert – Speicher kompatibel mit DirectX 9	Chipset Nvidia oder ATI / 2 Go RAM dediziert – Speicher kompatibel mit DirectX 9 oder höher
USB Chipsatz	Intel oder NEC® / RENESAS®	Intel oder NEC® / RENESAS®
Bildschirmauflösung	1 280 x 1 024	1 280 x 1 024 oder höher

Mac® -Konfiguration:

	Minimalkonfiguration	Empfohlene Konfiguration
Computer	MacBook® Pro 13" oder iMac® 21.5"	iMac® 27"
Betriebssystem	MacOS® X Monterey	MacOS® X Ventura
Prozessor	Intel® Core i5 oder mindestens Apple M1 mit Rosetta2	Intel® Core i7 oder mindestens Apple M1 mit Rosetta2
Arbeitsspeicher	8 GB	8 GB

4.1.2 ANSCHLUSS DES MINI DOCK U_USB2 AN EINEN COMPUTER

Der folgende Abschnitt gilt nur für Kameras mit obligatorischer Dockingstation.

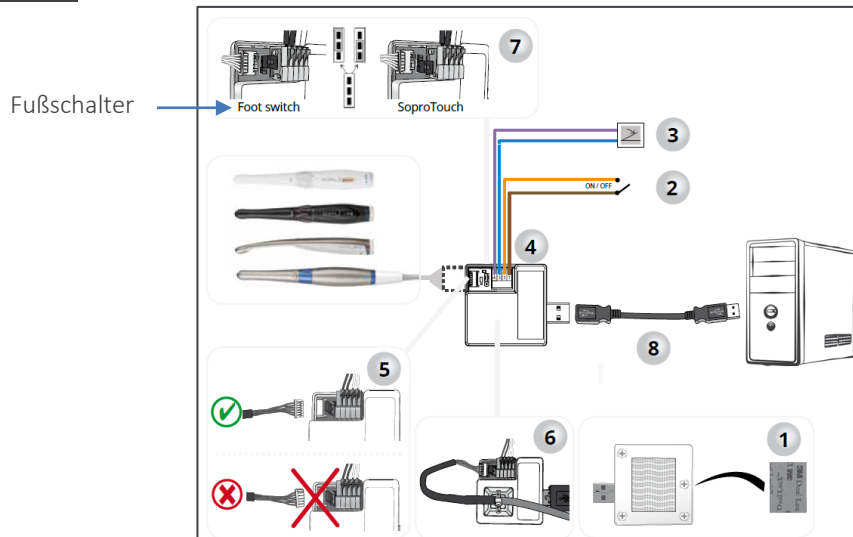
Bitte beachten Sie folgende Schritte, um die Mini Dock U_USB2 einzubauen:

1. Kabelanschluss an der Dockingstation
2. Anschluss der Dockingstation an der Einheit

Erforderliches Material:

- Cutter
- Schlitzschraubendreher
- ESD-Erdungsband

Installationschema:



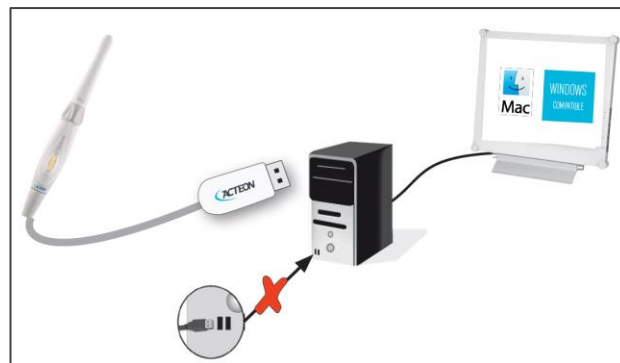
Der Fußschalter sollte an die MINI DOCK U_USB2  angeschlossen sein, wenn Sie die Standbild-Funktion gewählt haben.

4.1.3 ANSCHLUSS DES MINI DOCK USB2 AN EINEN COMPUTER

Der folgende Abschnitt gilt nur für Kameras mit obligatorischer Dockingstation.

Das USB-Kabel mit einem der USB-Ports Ihres Computers verbinden.

Das Verbindungskabel an das Handstück anschließen (z. B. gemäß nachfolgender Abbildung für SOPROCARE):



4.1.4 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.

4.2 ANSCHLUSS DER INTRAORALEN KAMERA C50 AN EINEN COMPUTER

4.2.1 ERFORDERLICHE COMPUTER-KONFIGURATION

Für den Gebrauch des C50 muss sichergestellt werden, dass der Computer und seine Peripheriegeräte keine Nutzungsbeschränkung aufweisen, die sich auf die Sicherheit von Personen auswirken könnte. Außerdem müssen folgende Anforderungen erfüllt werden:

Windows® -Konfiguration:

	Minimalkonfiguration	Empfohlene Konfiguration
Betriebssystem	Windows® 10 PRO	Windows® 11 PRO
Prozessor	Intel® Core i5 – Mindestens 4 Kerne	Intel® core i7 oder mehr – Mindestens 4 Kerne
Arbeitsspeicher	8 GB	16 GB oder mehr
Festplatte	250 GB	1 TB oder mehr
USB -Ports	USB 3.0 Super-Speed*	USB 3.1 Super-Speed*
Grafikkarte	1 GB RAM dediziert	Chipset Nvidia oder ATI / 2 GB RAM dediziert – Speicher kompatibel mit DirectX 9 oder höher
UBS Chipsatz	Intel oder NEC® / RENESAS®	Intel oder NEC® / RENESAS®
Bildschirmauflösung	1920 x 1080	1 920 x 1 080 oder höher

Mac® -Konfiguration:

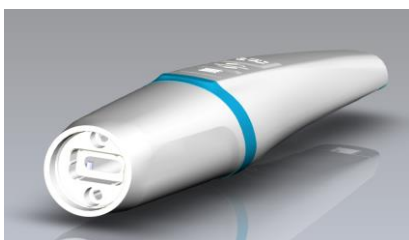
	Minimalkonfiguration	Empfohlene Konfiguration
Computer	MacBook® Pro 13'' oder iMac® 21.5''	iMac® 27''
Betriebssystem	MacOS® X Monterey	MacOS® X Ventura
Prozessor	Intel® Core i5 – Mindestens 4 kerne oder mindestens Apple M1 mit Rosetta2	Intel® Core i7 – Mindestens 4 kerne oder mindestens Apple M1 mit Rosetta2
Arbeitsspeicher	8 GB	16 GB
USB -ports	USB 3.0 Super-Speed*	USB 3.0 Super-Speed*

*: Das C50 muss alleine an einen USB-Root-Hub angeschlossen werden, um sicherzustellen, dass ihm die maximale Bandbreite zur Verfügung steht.

4.2.2 ANSCHLUSS DER INTRAORALEN KAMERA C50 AN EINEN COMPUTER

Im Gegensatz zu den anderen Kameras ist das C50 nicht mit einem MINI DOCK USB2 und MINI DOCK U_USB2 kombiniert.

Ein USB-Kabel ist für den Anschluss an der Rückseite des C50 (USB Typ-C) vorgesehen und der andere USB-Kabelanschluss (USB Typ-A) ermöglicht die Verbindung mit dem Computer.



Beim USB-Port muss es sich mindestens um USB 3.0 handeln. Das folgende Symbol muss beim Anschluss an den Computer angezeigt werden:



4.3 INSTALLATION DER BILDVERARBEITUNGS SOFTWARE UND KONFIGURATION

4.3.1 INSTALLATION DER BILDVERARBEITUNGS SOFTWARE FÜR DIE INTRAORALEN KAMERAS SOPRO 617, SOPRO 717FIRST, SOPROCARE UND SOPROLIFE

Die SOPRO 617, SOPRO 717FIRST, SOPROCARE und SOPROLIFE -Kameras können mit der ACTEON® Imaging Suite (AIS) software.

Das Videoaufnahmemodul wird bei der Installation von AIS oder OIS (mit dem SDK) installiert.

Beim Videoaufnahmemodul handelt es sich um eine Software, die je nach Bedarf an zahnärztlicher Nachsorge zur Erhaltung der Mundgesundheit Filme und Bilder aus dem Videostream der ACTEON-Kameras aufzeichnen kann.

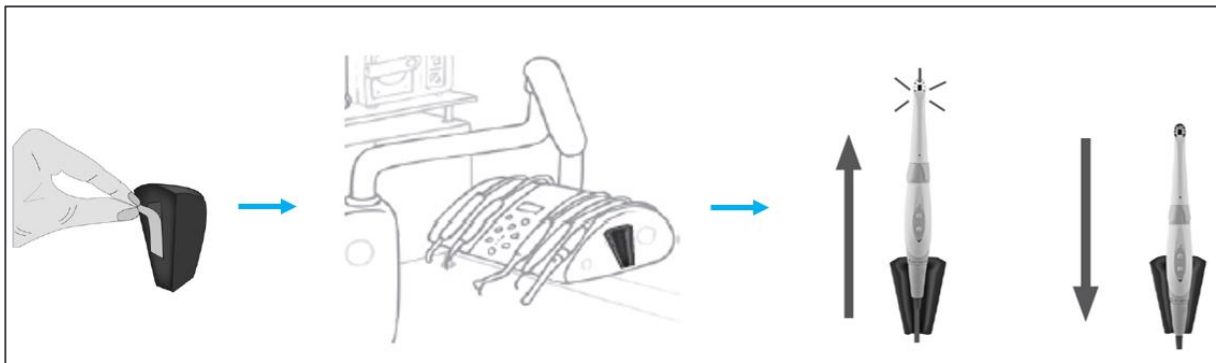
4.3.2 INSTALLATION DER BILDVERARBEITUNGS SOFTWARE FÜR DIE INTRAORALE KAMERA C50

Das C50 kann in Verbindung mit der ACTEON® Imaging Suite (AIS) Software oder jeder anderen Bildverarbeitungssoftware (OIS), die den Universal Video Class (UVC) Standard unterstützt, verwendet werden.

Das Videoaufnahmemodul wird bei der Installation von AIS oder OIS (mit dem SDK) installiert.

Beim Videoaufnahmemodul handelt es sich um eine Software, die je nach Bedarf an zahnärztlicher Nachsorge zur Erhaltung der Mundgesundheit Filme und Bilder aus dem Videostream der ACTEON-Kameras aufzeichnen kann.

4.4 BEFESTIGUNG 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...).

4.5 VERWENDUNG DES EINWEG-HYGIENESCHUTZES

Bevor die Kamera in den Mund des Patienten eingeführt wird, muss ein Einweg-Hygienschutz an der Kamera angebracht werden (siehe untenstehende Abbildungen).

ACHTUNG: Achten Sie beim Einsetzen des Kamerakopfes in die Schutzhüllen darauf, dass er in Kopf-Schwanz-Richtung eingesetzt wird. Andernfalls kann das Zahnbild unscharf werden.



4.6 VERWENDUNG VON C50TIPS UND SOPROTIPS FÜR DIE OPTION DIAGNOSEHILFE (C50TIPS MIT DER INTRAORALEN KAMERA C50 UND SOPROTIPS MIT DEN INTRAORALEN KAMERAS SOPROCARE UND SOPROLIFE)

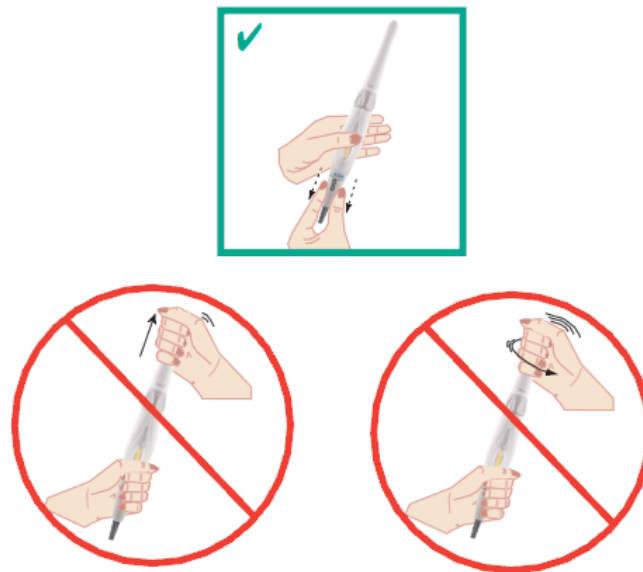
Stecken Sie direkt vor der Verwendung einen sauberen und sterilen Aufsatz des Typs SOPROTIPS oder C50TIPS über die Schutzhülle auf den Kamerakopf.

Der SOPROTIP- und C50TIP-Aufsatz, der am Kamerakopf (welcher mit der Schutzhülle versehen ist) angebracht wird, ermöglicht es, die Kamera unabhängig vom Umgebungslicht zu verwenden.

5 VERWENDUNG DES GERÄTS

5.1 VERWENDUNG DER INTRAORALEN KAMERAS SOPRO 617, SOPRO 717FIRST, SOPRO CARE UND SOPROLIFE

WARNUNG:



5.1.1 GEFANGENNAHME VON BILD

Funktionsweise der bildfeststellung mit SOPROTOUCH

Um ein Bild aufzunehmen, müssen Sie den SOPROTOUCH nur leicht berühren, sobald die abzubildende Region auf dem Bildschirm erscheint. Das Bild wird automatisch auf dem Computer aufgenommen - nur bei Verwendung der ACTEON Imaging Suite (AIS) (wenn Sie eine andere Bildverarbeitungssoftware verwenden, lesen Sie bitte deren Anleitung durch) - Während der Aufnahme blinkt der Video-Livestream weiß und bestätigt die Bildaufnahme.

Bedienung des FUSSSCHALTERS *Bildaufnahme mit der Kamera*

- Über die integrierte Dockingstation: Wenn Sie zur Bildaufnahme anstelle des SoproTouch lieber einen Fußschalter verwenden möchten, schließen Sie den Fußschalter (optional) an die Dockingstation an und bringen den Jumper in die Fußschalterposition. Mit dieser Konfiguration wird der SoproTouch-Schalter deaktiviert.
- Über den Computer: Wenn Sie zur Bildaufnahme anstelle des SoproTouch lieber einen Fußschalter verwenden möchten, schließen Sie den Fußschalter (optional) an den Computer an und konfigurieren ihn in Ihrer Bildverarbeitungssoftware (lesen Sie dazu bitte die Anleitung Ihrer Bildverarbeitungssoftware durch). Mit dieser Konfiguration funktioniert der SoproTouch-Schalter weiterhin. Wie SoproTouch deaktiviert wird, entnehmen Sie bitte der Anleitung Ihrer Bildverarbeitungssoftware.

HINWEIS: Bei einer Verwendung in Verbindung mit dem Medizinprodukt muss der Fußschalter die Anforderung der Norm IEC 60601-1 erfüllen und die Schutzart IPX1 im Sinne der Norm IEC 62368-1 aufweisen.

5.1.2 FOKUSEINSTELLUNG AUSSCHLIEßLICH AN DEN INTRAORALEN KAMERAMODELLEN SOPRO 717FIRST, SOPRO CARE UND SOPROLIFE

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.

Bild	Bezeichnung
●	Extraoral (Porträt)
●	Intraoral (1 bis 5 Zähne)
	Zahn (Erkrankungen Beobachtungen)
●	Makro (mit bloßem Auge unsichtbar)

5.1.3 BETRIEBSANLEITUNG DER INTRAORALEN KAMERA SOPROCARE

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		
Angezeigte Farbe	Natürliche Färbung des Zahns	Natürliche Färbung und Aussehen des Zahnfleisches	Vorhandensein von Ablagerungen in weiß, gelb, orange bis rot	Purpurrote Verfärbung des Zahnfleisches
Vermutete Beschaffenheit des Gewebes	Kein Vorhandensein von Ablagerungen auf dem Zahn	Gesundes Zahnfleisch	Vorhandensein von Zahnbelag	Vorhandensein von Zahnfleischentzündung
Kontrolle	Gesunder Zahn	Gesunder Zahn	Anwendung 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.

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
Angezeigte Farbe	Farblos	Rot
Vermutete Beschaffenheit des Gewebes	Gesundes Dentin	Verdächtiger Bereich
Kontrolle	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.


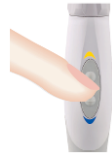
Ein Warnsignal dient nur als Hinweis, der Zahnmediziner ist der einzige Experte, der die geeigneten Behandlungsoptionen bewerten, entsprechend auswählen und ggf. entscheiden kann, eine Behandlung basierend auf dem klinischen Befund zu beenden.

AUSWAHLMODUS

Um vom DAYLIGHT-Modus in den PERIO-Modus umzuschalten, drücken Sie auf die obere Taste des Handstücks.

Um vom DAYLIGHT-Modus in den CARIO-Modus umzuschalten, drücken Sie auf die untere Taste des Handstücks.

Bild	Bezeichnung
------	-------------

Bild	Bezeichnung
	Taste 1: Drücken Sie auf diese Taste, um vom DAYLIGHT- in den PERIO-Modus und umgekehrt umzuschalten.
	Taste 2: Drücken Sie auf diese Taste, um vom DAYLIGHT- in den CARIO-Modus und umgekehrt umzuschalten.

5.1.4 BETRIEBSANLEITUNG DER INTRAORALEN KAMERA SOPROLIFE

DIAGNOSEHILFSMODUS

Im Modus I, dem DIAGNOSEHILFSMODUS, hilft SOPROLIFE dem Zahnarzt dabei, Schäden in verschiedenen klinischen Stadien in sehr hoher Auflösung zu erkennen. Der DIAGNOSEHILFSMODUS wird zum Betrachten der Fluoreszenz der Zahnoberflächen benutzt, um damit schnell die Bereiche zu bestimmen, die der Zahnarzt mithilfe der Goldstandardmethoden untersuchen soll. Die gelieferten Bilder werden farbig angezeigt und können anschließend anhand der Tabelle unten interpretiert werden:

	NORMALES SIGNAL		WARNSIGNAL
Angezeigte Farbe	Säuregrün	Hellgrün bis blau entsprechend der Dicke des Zahnschmelzes	Angezeigte Farbe
Vermutete Zustand des Gewebes	Gesundes Dentin	Gesundes Dentin	Vermutete Zustand des Gewebes
Untersuchen auf	Gesunden Zahn	Gesunden Zahn	Untersuchen auf

Die Kamera muss mit SOPROTIPS verwendet werden, die auf den Kopf der Kamera aufgesetzt werden müssen. Dieses mit der Kamera mitgelieferte Zubehör ermöglicht die Verschiebung der Umgebungsbeleuchtung.

Führen Sie bei einem Alarmsignal immer eine professionelle Reinigung mithilfe einer Prophy-Bürste, eines Pulverstrahlreinigers oder anderen akzeptablen Mitteln, um Debris, Essensreste, Zahnstein, Plaqueindikatoren und vorbeugende Materialien wie Fluorpaste zu entfernen, die die Erkennung von Karies beeinträchtigen können. Fahren Sie anschließend fort mit einer erneuten Untersuchung.

BEHANDLUNGSHILFSMODUS

Im Modus II, dem BEHANDLUNGSHILFSMODUS, hilft SOPROLIFE dem Zahnarzt dabei, eine räumliche Darstellung von verdächtigen unversehrten Gewebeflächen zu erhalten. Er hilft bei der Überprüfung der Exzisionsqualität von beschädigtem Gewebe oder am Ende der Vorbereitung in mehreren klinischen Situationen, die in der allgemeinen Praxis üblich sind. Die Diagnose erfolgt nach dem Einsatz von SOPROLIFE durch den Zahnarzt. Die gelieferten Bilder werden farbig angezeigt und können anschließend anhand der Tabelle unten interpretiert werden:

- **Bei schnellen kariösen Prozessen:**

	NORMALES SIGNAL		WARNSIGNAL	
Angezeigte Farbe	Hellgrün bis blau entsprechend der Dicke des Zahnschmelzes	Grün / schwarz oder knallrot	Angezeigte Farbe	Hellgrün bis blau entsprechend der Dicke des Zahnschmelzes
Vermutete Zustand des Gewebes	Gesundes Dentin	Vollständig faules infiziertes Dentin oder betroffene Schnittstelle	Vermutete Zustand des Gewebes	Gesundes Dentin
Untersuchen auf	Gesunden Zahn	Verdächtigen Bereich*	Untersuchen auf	Gesunden Zahn

*: *Diagnosis after using 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 to decide to stop treatment based on his clinical sense.*



- Bei langsamen kariösen Prozessen:

NORMALES SIGNAL		WARNSIGNAL	
Angezeigte Farbe	Säuregrün oder hellgrün bis blau entsprechend der Dicke des Zahnschmelzes.	Grün / schwarz oder knallrot	Angezeigte Farbe
Vermutete Zustand des Gewebes	Gesundes Dentin	Vollständig faules infiziertes entin oder betroffene Schnittstelle	Vermutete Zustand des Gewebes
Untersuchen auf	Gesunden Zahn	Verdächtigen Bereich*	Untersuchen auf

*: *Diagnosis after using 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 to decide to stop treatment based on his clinical sense.*

AUSWAHLMODUS

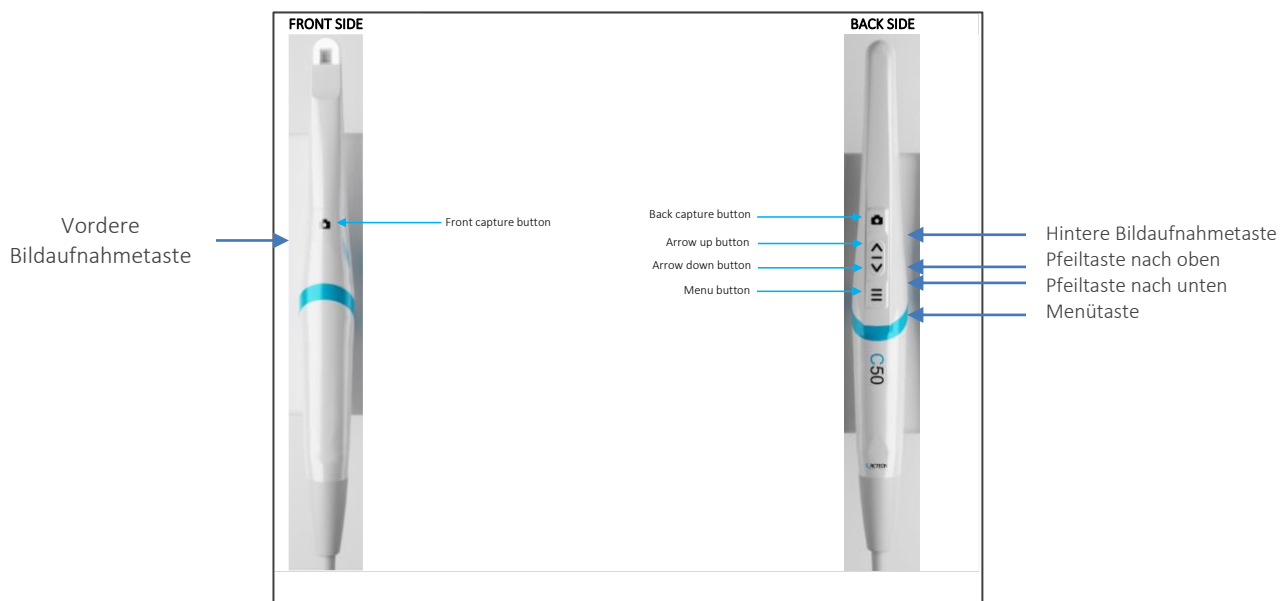
Um vom DAYLIGHT-Modus in den DIAGNOSEHILFE-Modus umzuschalten, drücken Sie auf die obere Taste des Handstücks.
 Um vom DAYLIGHT-Modus in den BEHANDLUNGSHILFE-Modus umzuschalten, drücken Sie auf die untere Taste des Handstücks.

Bild	Bezeichnung
	Taste I: Drücken Sie auf diese Taste, um vom DAYLIGHT- in den DIAGNOSEHILFE-Modus und umgekehrt umzuschalten.
	Taste II: Drücken Sie auf diese Taste, um vom DAYLIGHT- in den BEHANDLUNGSHILFE-Modus und umgekehrt umzuschalten.

HINWEIS: Wenn man abwechselnd zuerst auf die Taste I und dann auf Taste II drückt, gelangt man vom DIAGNOSEUNTERSTÜTZUNGSMODUS in den BEHANDLUNGSUNTERSTÜTZUNGSMODUS.

5.2 VERWENDEN DER INTRAORALEN KAMERA C50

5.2.1 ANORDNUNG UND BEZEICHNUNG DER TASTEN

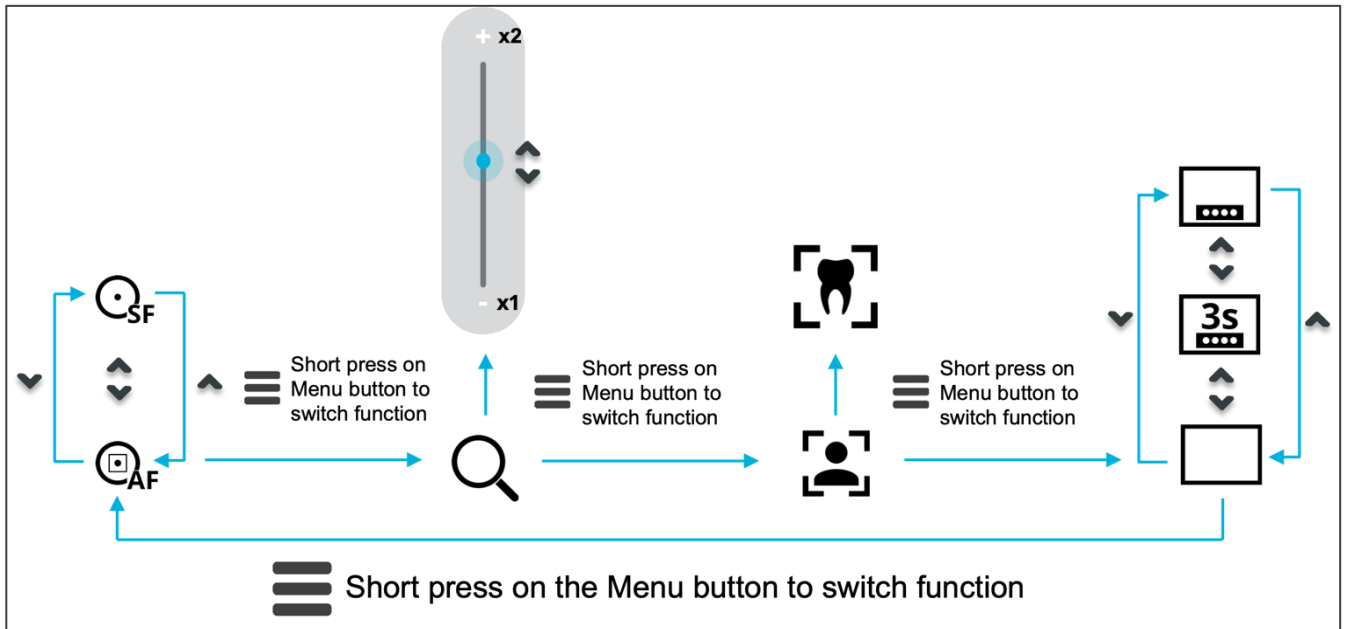


5.2.2 BILDSCHIRMANZEIGE (OSD)

Wenn Sie das C50 mit einer anderen Bildverarbeitungssoftware (OIS) als der ACTEON® Imaging Suite (AIS) Software nutzen und weder unseren TWAIN noch unser SDK verwenden, können Sie auf die Bildschirmanzeige (OSD) unserer Kamera zugreifen.

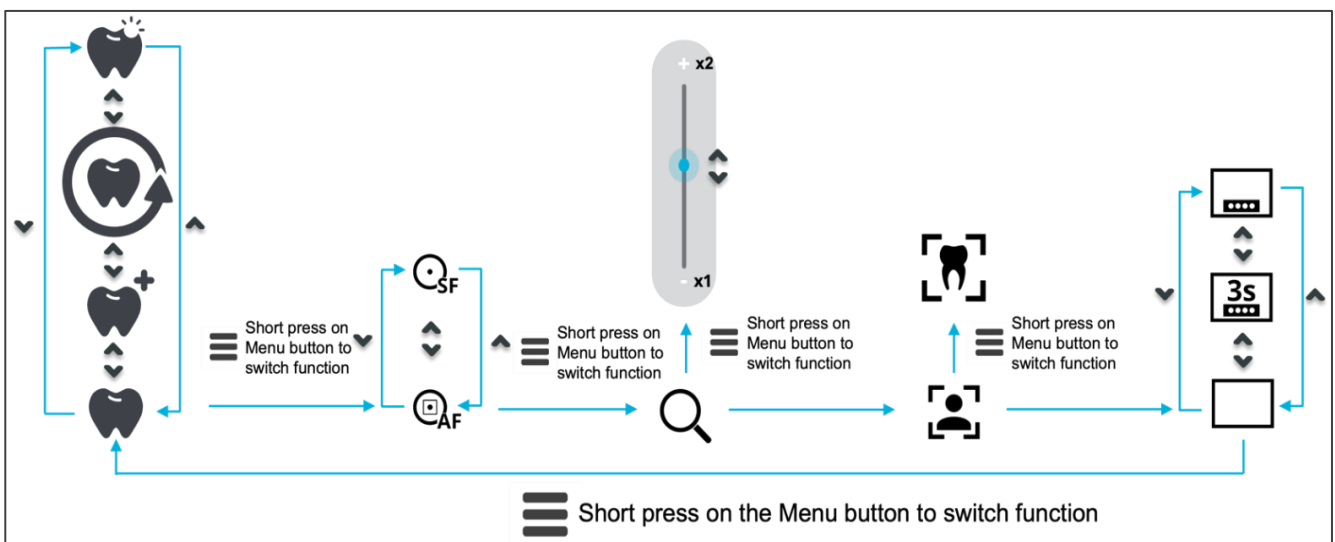
Auf folgender Abbildung sehen Sie, wie Sie darauf zugreifen können:

MIT DEAKTIVIERTER DIAGNOSEHILFE

















(* *Short press on the Menu button to switch function*: Zum Umschalten der Funktion drücken Sie kurz die Menü-Taste.)

MIT AKTIVIERTER DIAGNOSEHILFE



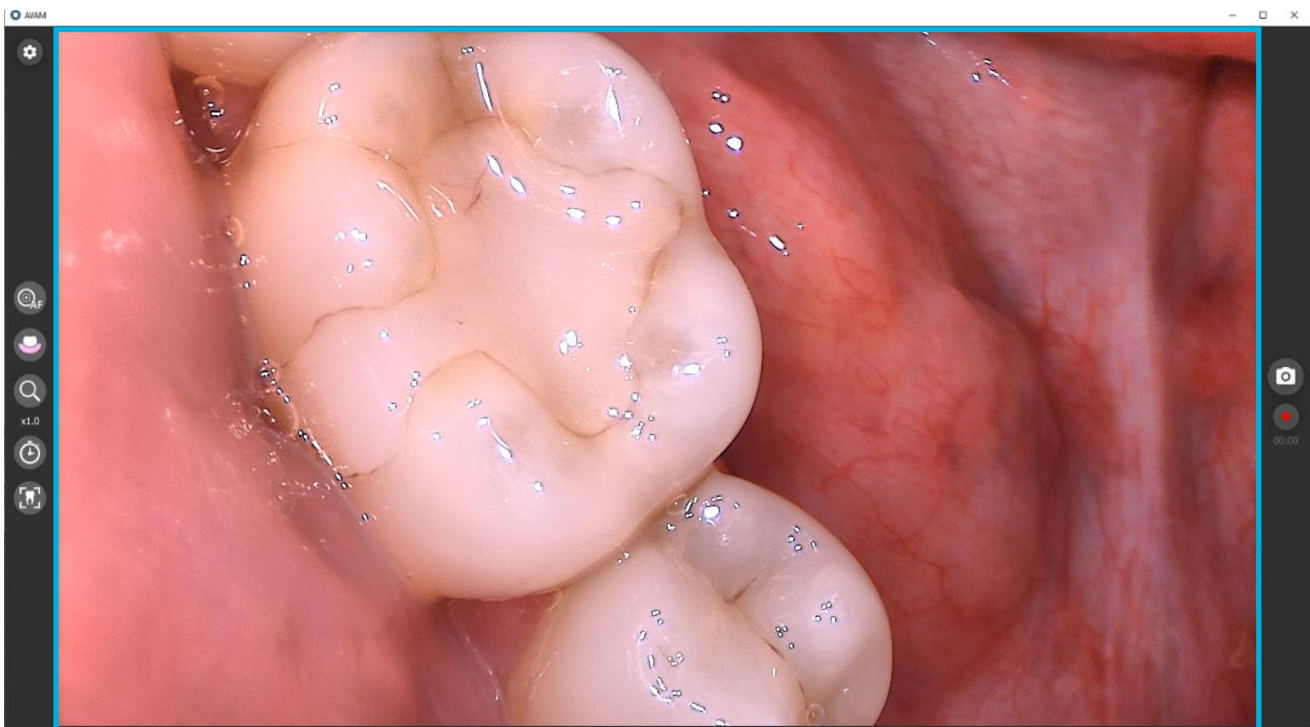
(* *Short press on the Menu button to switch function*: Zum Umschalten der Funktion drücken Sie kurz die Menü-Taste.)

5.2.3 SYMBOLBEZEICHNUNGEN

Funktion	Bild	Bezeichnung	Verfügbar in AIS, TWAIN oder SDK	Verfügbar in OIS
Fokus		Autofokus Die Kamera fokussiert automatisch.	Ja	Ja
Fokus		Einzelfokus Drücken Sie zum Fokussieren kurz auf die Aufnahmetaste.	Ja	Ja
DAYLIGHT Modus		TAGESLICHT Die Kamera zeigt das Bild in natürlichen Farben an.	Ja, aber nach dem neuen Symbol 	Ja
DAYLIGHT+ Modus		TAGESLICHT+ Dieser Modus entspricht dem Tageslicht-Modus mit hohem Kontrast	Ja, aber nach dem neuen Symbol 	Ja
PERIO Modus		PERIO Diagnosehilfe zur Entdeckung von Zahnbelag und Zahnfleischentzündung – Chromatische Verstärkung	Ja, aber nach dem neuen Symbol 	Yes
CARIO Modus		CARIO Diagnosehilfe zur Entdeckung von Karies - Fluoreszenz	Ja, aber nach dem neuen Symbol 	Ja
Zoom		Digital-Zoom Vergrößern Sie das Bild auf das 1- bis 2-fache in 0,1-Schritten	Ja	Ja
Selbstausröser		Selbstausröser Wählen Sie die Vorlaufzeit des Selbstausröser, je nach Bedarf: Aus, 1s, 3s oder 5s.	Ja	Nein
Porträt Modus		Porträt In diesem Modus können Sie bei Raumbelichtung mit automatischem Weißabgleich (Licht ausgeschaltet und Fixfokus eingestellt) Porträtbilder Ihres Patienten aufnehmen.	Ja	Ja
Intraoraler Modus		Intraoral In diesem Modus können Sie bei Mundbeleuchtung mit automatischem Weißabgleich (Licht eingeschaltet) intraorale Bilder Ihres Patienten aufnehmen.	Ja	Ja

5.3 VERWENDUNG DES VIDEOAUFNAHMEMODULS

5.3.1 MIT AKTIVIERTER ODER DEAKTIVIERTER DIAGNOSEHILFE



Videostream



Zugriff auf Videoaufnahmemodul-Einstellungen



Verwendung der Fokusfunktion



Verwendung des Ansichtsmodus



Verwendung der Zoomfaktor-Funktion

x1.0



Verwendung der Selbstauslöserfunktion



Verwendung der Kameramodus-Funktion



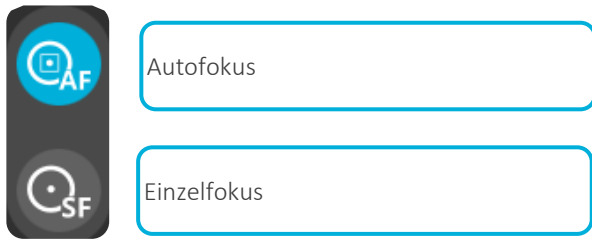
Bildaufnahmetaste

Filmaufnahmetaste

5.3.2 HAUPTSCHNITTSTELLE DER INTRAORALEN KAMERA C50

5.3.2.1 FOKUS MODUS


Verwenden Sie die Menü-Taste der Kamera  oder Ihre Maus, um das Fokus-Menü aufzurufen. In diesem Menü stehen zwei Optionen zur Verfügung:



Die gewählte Option wird blau markiert.

Bei der erstmaligen Verwendung des Videoaufnahmемoduls ist die AF-Option eingestellt.

Wenn der Benutzer den Fokus auf SF umstellt, bleibt diese Einstellung aktiviert, bis der Benutzer diese ändert.

Um die Option zu ändern, verwenden Sie die Pfeiltasten der Kamera  oder klicken die gewünschte Einstellung mit der Maus an.
Die Auswahl einer Option wird sofort übernommen.

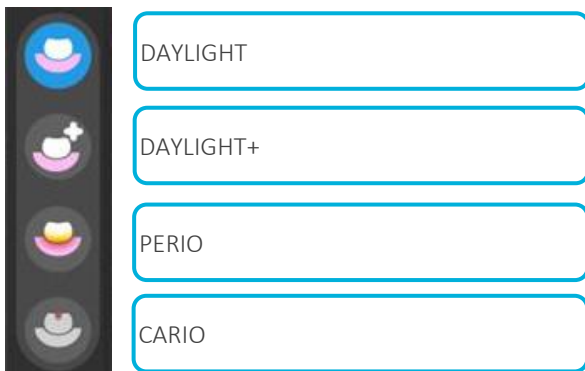
Wird innerhalb von 3 Sekunden keine Auswahl getroffen, verlässt das System automatisch das Menü.

5.3.2.2 ANSICHTSMODUS

5.3.2.2.1 Mit deaktivierter DIAGNOSEHILFE


Bei deaktivierter DIAGNOSEHILFE befindet sich die Standardansicht im TAGESLICHT-Modus.

5.3.2.2.2 Mit aktivierter DIAGNOSEHILFE



Die gewählte Option wird blau markiert.



Der TAGESLICHT-Modus ist bei der Verwendung des Videoaufnahmемoduls standardmäßig eingestellt.

Um die Option zu ändern, verwenden Sie die Pfeiltasten der Kamera  oder klicken die gewünschte Einstellung mit der Maus an.
Die Auswahl einer Option wird sofort übernommen.

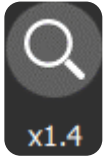
Wird innerhalb von 3 Sekunden keine Auswahl getroffen, verlässt das System automatisch das Menü.

5.3.2.3 DIGITAL ZOOM

Verwendung des ZOOMS:

- HERANZOOMEN 
- HERAUSZOOMEN 

Die Videoaufnahmemodul-Schnittstelle zeigt den Zoomfaktor wie unten dargestellt an:




Durch langes Drücken der Pfeil-nach-oben-/Pfeil-nach-unten-Taste wechselt der ZOOM-Faktor von x1 zu x2 oder umgekehrt (je nach verwendeter Pfeiltaste) und bewegt sich fließend.

Wenn der ZOOM in den erweiterten Einstellungen des Moduls für den Schnellzugriff definiert wurde, wechselt der ZOOM-Faktor durch kurzes Drücken der Pfeil-nach-oben-/Pfeil-nach-unten-Taste der Kamera von x1 zu x2 oder umgekehrt (je nach verwendeter Pfeiltaste) und bewegt sich schrittweise.

Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie die Menü-Taste der Kamera  oder Ihre Maus verwenden:




Der Zoomfaktor ist bei jedem Start der Anwendung standardmäßig x1.

Um den Zoomfaktor zu ändern, verwenden Sie die Pfeiltasten der Kamera  oder wählen mit der Maus den blauen Schieberpunkt, um die Vergrößerung zu erhöhen oder zu verringern. Der Digitalzoom kann maximal auf „x2“ eingestellt werden.

Wird innerhalb von 3 Sekunden keine Auswahl getroffen, verlässt das System automatisch das Menü.

5.3.2.4 SELBSTAUSLÖSER


Verwenden Sie die Menü-Taste der Kamera  oder Ihre Maus, um das Selbstauslöser-Menü aufzurufen. In diesem Menü stehen vier Optionen zur Verfügung:



Die gewählte Option wird blau markiert.


Bei der erstmaligen Verwendung des Videoaufnahmemoduls ist die Selbstauslöser-Option ausgeschaltet.

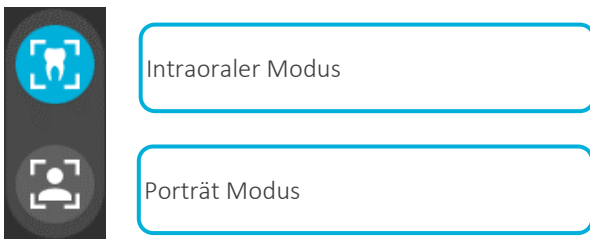
Wenn der Benutzer den Selbstauslöser umstellt, bleibt die gewählte Einstellung aktiviert, bis der Benutzer diese ändert.

Um die Option zu ändern, verwenden Sie die Pfeiltasten der Kamera  oder klicken die gewünschte Einstellung mit der Maus an. Die Auswahl einer Option wird sofort übernommen.

Wird innerhalb von 3 Sekunden keine Auswahl getroffen, verlässt das System automatisch das Menü.


5.3.2.5 KAMERA MODUS

Verwenden Sie die Menü-Taste  der Kamera oder Ihre Maus, um das Kameramodus-Menü aufzurufen. In diesem Menü stehen zwei Optionen zur Verfügung:



Die gewählte Option wird blau markiert.



Der Intraorale Modus ist bei der Verwendung des Videoaufnahmemoduls standardmäßig eingestellt.

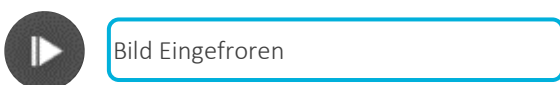
Um die Option zu ändern, verwenden Sie die Pfeiltasten der Kamera  oder klicken die gewünschte Einstellung mit der Maus an. Die Auswahl einer Option wird sofort übernommen.

Wird innerhalb von 3 Sekunden keine Auswahl getroffen, verlässt das System automatisch das Menü.

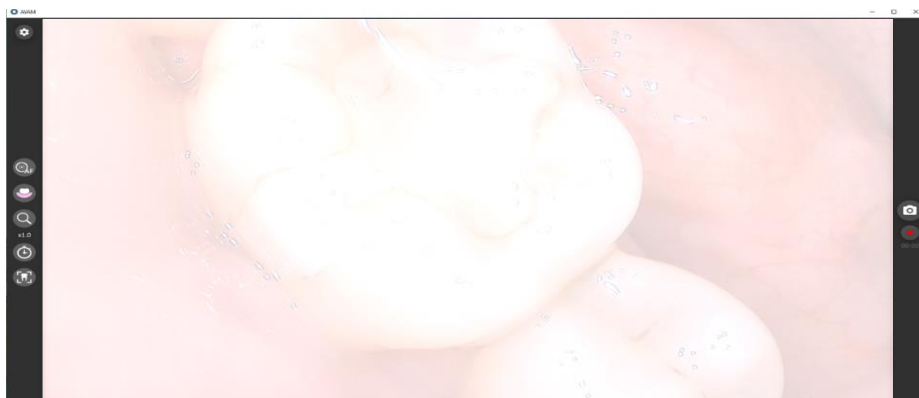
5.3.2.6 BILDHAUFNAHME

Die Standardoption in den erweiterten Einstellungen des Videoaufnahmemoduls ist Standbild nach der Aufnahme.



Wenn diese Option aktiviert ist und über die Aufnahmetaste der Kamera  oder des Videoaufnahmemoduls  ein Bild aufgenommen wird, wird dieses als Standbild angezeigt. Die Aufnahmetaste am Videoaufnahmemodul wird wie unten dargestellt angezeigt:



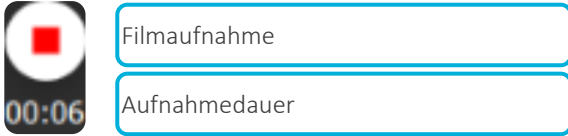
Sobald ein Bild aufgenommen wird, erscheint innerhalb weniger als einer Sekunde ein weißer Blitz (siehe Bild unten) im Videostream, um den Benutzer zu informieren, dass ein Bild aufgenommen wurde.



5.3.2.7 FILMHAUFAUFNAHME

Wenn der Benutzer auf die Aufnahmetaste  des Videoaufnahmemoduls drückt oder das Modul in der Bildverarbeitungssoftware im Filmmodus ausgeführt wird, wird der Film über die Aufnahmetaste der Kamera  aufgenommen.

Sobald die Aufnahme läuft, wird die Filmaufnahmetaste wie unten dargestellt angezeigt:



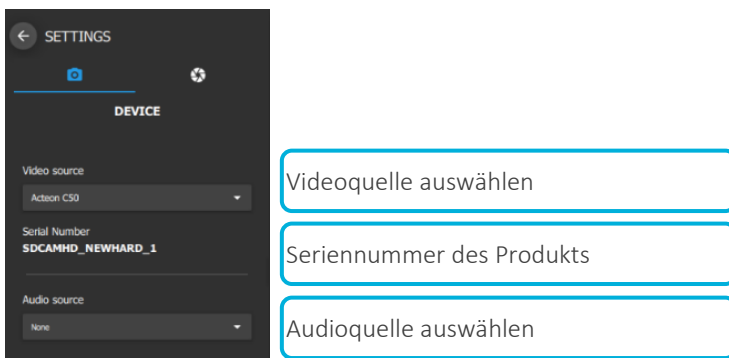
5.3.2.8 EINSTELLUNGEN

Um auf die Einstellungen des Videoaufnahmemoduls zuzugreifen, drücken Sie bitte die entsprechende Taste  in der oberen linken Ecke des Videoaufnahmemoduls.

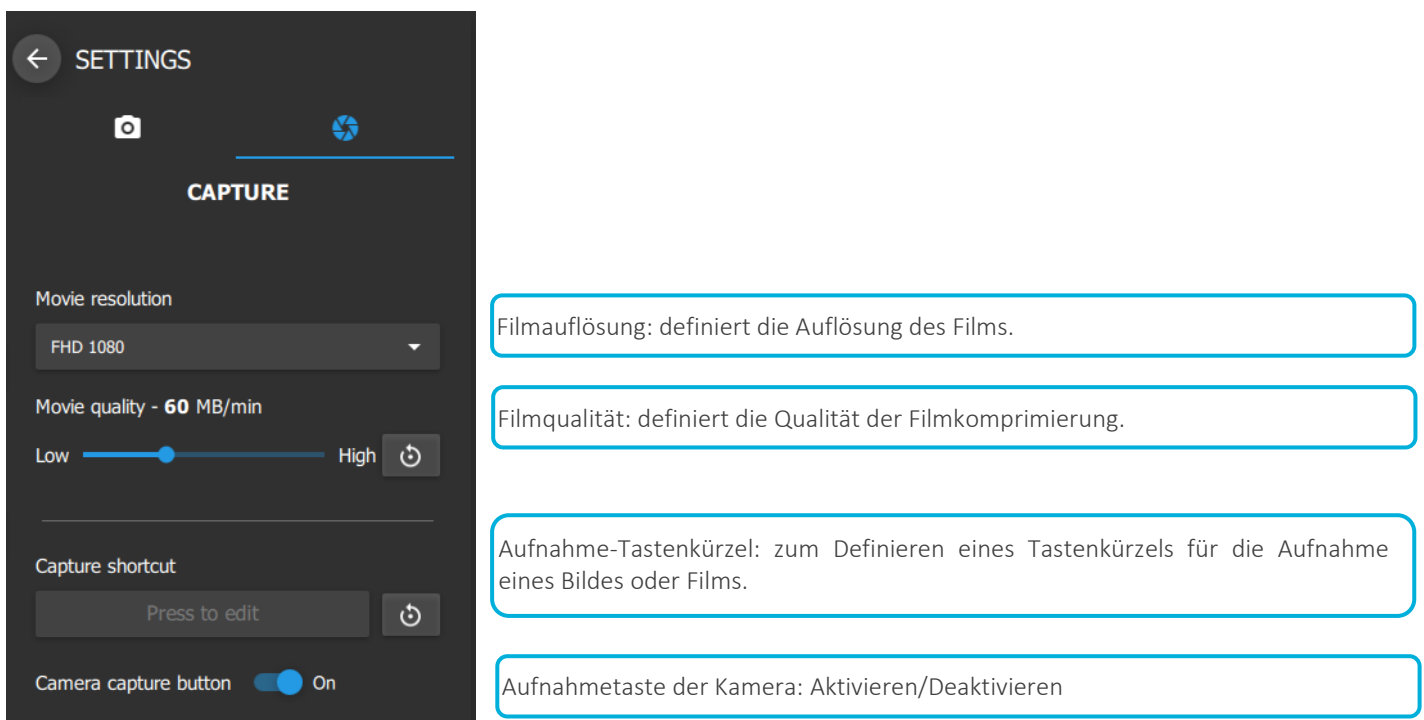
5.3.2.9 GERÄTEEINSTELLUNGEN

Wenn bereits eine Kamera an den Computer angeschlossen ist, sollte die Videoquelle automatisch konfiguriert werden.

HINWEIS: Das Videoaufnahmemodul kann nur in Verbindung mit den Kameras von ACTEON verwendet werden.



5.3.2.10 AUFNAHMEEINSTELLUNGEN



5.3.2.10.1 Filmauflösung

Mit dieser Einstellung können die Benutzer die Filmauflösung definieren:

- FHD 1080
- HD 720
- SD 540

5.3.2.10.2 Filmauflösung


Sie können außerdem das Video komprimieren und eine Videoqualität von 30 MB/Minute bis 120 MB/Minute festlegen. Der Standardwert ist 60 MB/Minute.

5.3.2.10.3 Aufnahme-Tastenkürzel

Je nach verwendetem Aufnahmemodus (Bild oder Film) können die Benutzer über ein Tastenkürzel, das sie im entsprechenden untenstehenden Feld definieren können, ein Bild oder einen Film aufnehmen.

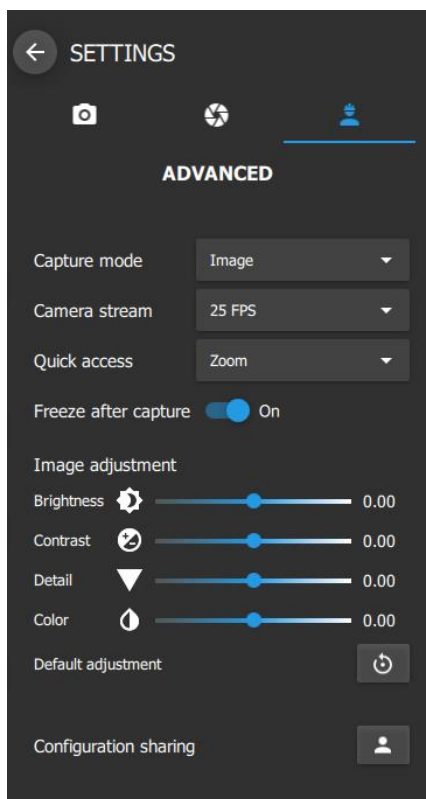
Dazu müssen sie das Feld „Press to edit“ auswählen und ein Tastenkürzel erstellen, entweder über die Tastatur oder über einen USB-Fußschalter (Art.-Nr.: 009009).

5.3.2.10.4 Auf Standardeinstellungen zurücksetzen

Wurde eine Änderung vorgenommen, können die Benutzer die Reset-Taste  drücken, um den Wert wieder auf den Standardwert zurückzusetzen.

5.3.2.11 ERWEITERTE EINSTELLUNGEN

Über die Umschalttaste „Erweiterte Einstellungen“ unten kann der Benutzer auf die Erweiterten Einstellungen zugreifen. In diesem Bedienfeld können folgende Parameter eingestellt werden:



Aufnahmemodus: Definiert durch die Bildverarbeitungssoftware, die das Videoaufnahmemodul aufruft.

Kamera-Stream: Benutzerdefiniert, um sich an die Frequenz des Stromnetzes anzupassen.

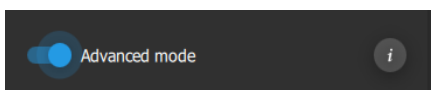
Schnellzugriff: zur Festlegung der Standardmodus-Aktion für die Kamerapfeile.

Standbild nach der Aufnahme (siehe 5.3.2.6. Oben)

Bildkorrektur

Auf Standardeinstellungen zurücksetzen

Konfiguration teilen: zum Teilen der AVAM-Konfiguration mit allen Computerbenutzern.



Erweiterter Modus: Aktivieren/Deaktivieren

5.3.2.11.1 Aufnahmemodus

Öffnet die Bildverarbeitungssoftware das Modul im Bildmodus, nehmen Benutzer, die die Aufnahmetaste der Kamera drücken oder das definierte Tastenkürzel verwenden, ein Bild auf.

Öffnet die Bildverarbeitungssoftware das Modul im Videomodus, nehmen Benutzer, die die Aufnahmetaste der Kamera drücken oder das definierte Tastenkürzel verwenden, ein Video auf.

5.3.2.11.2 Kamera stream

Diese Option wird durch die Region und Sprache des Computers definiert. Sie kann bei Bedarf durch die Benutzer geändert werden.

Folgende Optionen sind verfügbar:


- 25 FPS
- 30 FPS

5.3.2.11.3 Schnellzugriff - nur C50

C50 mit deaktivierter Fluoreszenzoption: Standardoption ZOOM

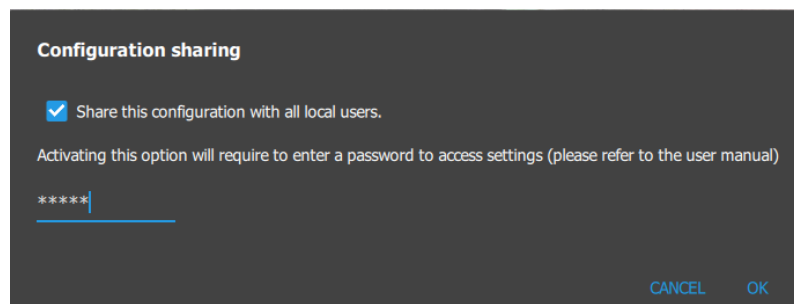
C50 mit aktivierter Fluoreszenzoption: Standardoption DIAGNOSEHILFE.

5.3.2.11.4 Auf Standardeinstellungen zurücksetzen

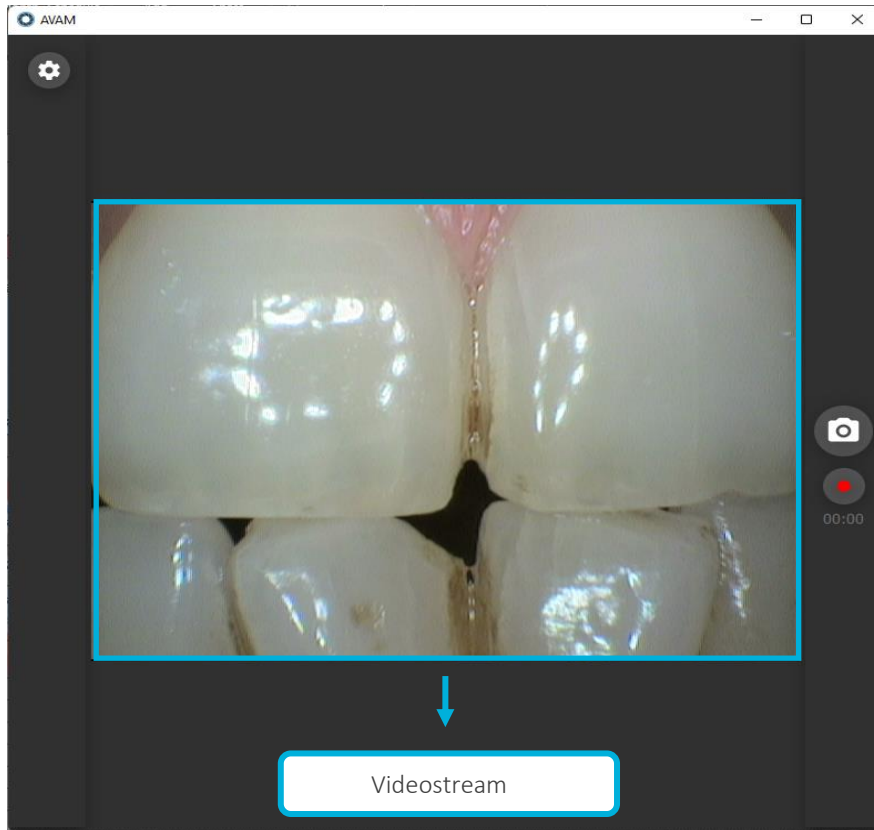
Wurde eine Änderung vorgenommen, können die Benutzer die Reset-Taste  drücken, um den Wert wieder auf den Standardwert zurückzusetzen.

5.3.2.11.5 Konfiguration teilen

Passwort zum Teilen des Konfigurationsmoduls mit allen Computerbenutzern: **admin** .



5.3.3 HAUPTSCHNITTSTELLE DER INTRAORALEN KAMERAS SOPRO 617, SOPRO 717FIRST, SOPRO CARE UND SOPROLIFE




Zugriff auf Videoaufnahmemodul-Einstellungen



Bildaufnahmetaste

Filmaufnahmetaste

5.3.3.1 SELBSTAUSLÖSER

Verwenden Sie die Menü-Taste der Kamera  oder Ihre Maus, um das Selbstauslöser-Menü aufzurufen. In diesem Menü stehen vier Optionen zur Verfügung:



AUS

1s

1 Sekunde

3s

3 Sekunden


5s

5 Sekunden

Die gewählte Option wird blau markiert.

Bei der erstmaligen Verwendung des Videoaufnahmемoduls ist die Selbstauslöser-Option ausgeschaltet.



Wenn der Benutzer den Selbstauslöser umstellt, bleibt die gewählte Einstellung aktiviert, bis der Benutzer diese ändert.

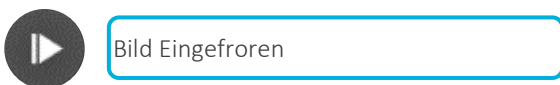
Um die Option zu ändern, verwenden Sie die Pfeiltasten der Kamera  oder klicken die gewünschte Einstellung mit der Maus an. Die Auswahl einer Option wird sofort übernommen.

Wird innerhalb von 3 Sekunden keine Auswahl getroffen, verlässt das System automatisch das Menü.

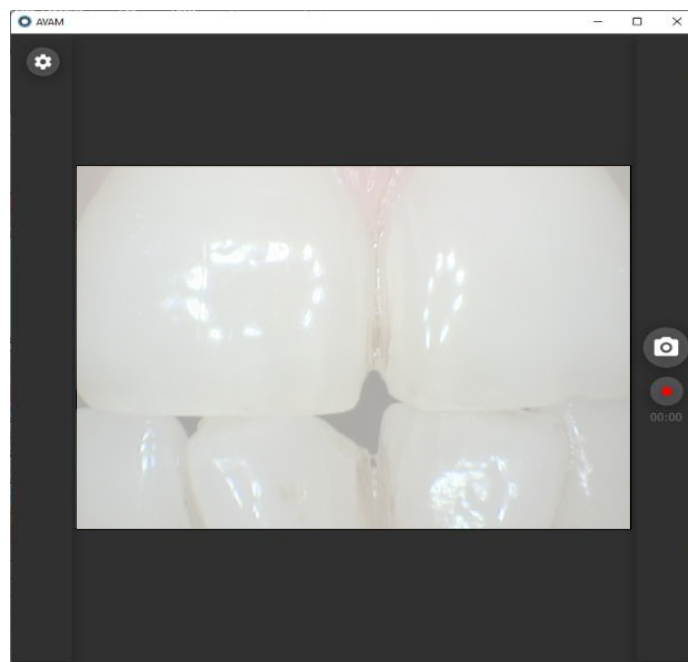
5.3.3.2 BILDAUFNAHME

Die Standardoption in den erweiterten Einstellungen des Videoaufnahmемoduls ist Standbild nach der Aufnahme.



Wenn diese Option aktiviert ist und über die Aufnahmetaste der Kamera  oder des Videoaufnahmемoduls  ein Bild aufgenommen wird, wird dieses als Standbild angezeigt. Die Aufnahmetaste am Videoaufnahmемodul wird wie unten dargestellt angezeigt:

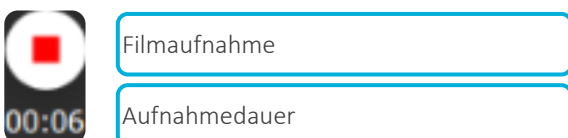


Sobald ein Bild aufgenommen wird, erscheint innerhalb weniger als einer Sekunde ein weißer Blitz (siehe Bild unten) im Videostream, um den Benutzer zu informieren, dass ein Bild aufgenommen wurde.




5.3.3.3 FILMAUFNAHME

Wenn der Benutzer auf die Aufnahmetaste  des Videoaufnahmемoduls drückt oder das Modul in der Bildverarbeitungssoftware im Filmmodus ausgeführt wird, wird der Film über die Aufnahmetaste der Kamera  aufgenommen. Sobald die Aufnahme läuft, wird die Filmaufnahmetaste wie unten dargestellt angezeigt:

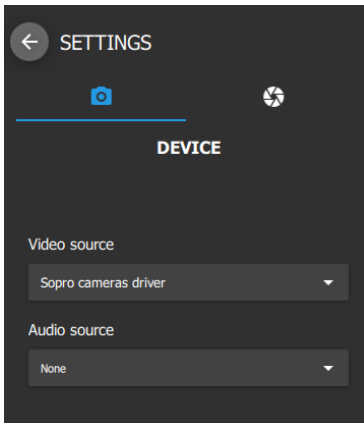


5.3.3.4 EINSTELLUNGEN

Um auf die Einstellungen des Videoaufnahmемoduls zuzugreifen, drücken Sie bitte die entsprechende Taste  in der oberen linken Ecke des Videoaufnahmемoduls.

5.3.3.5 GERÄTEEINSTELLUNGEN

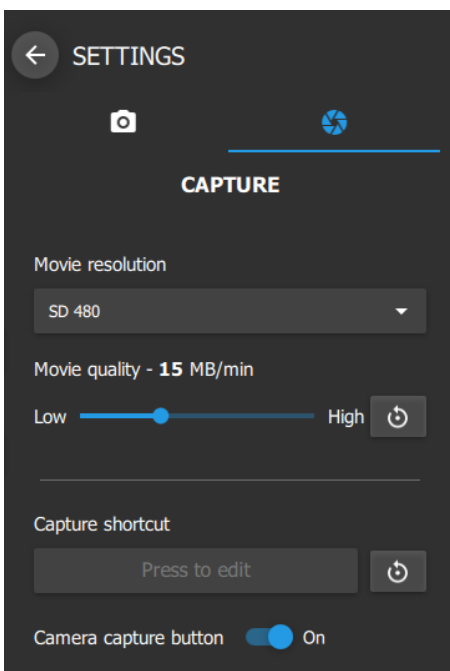
Wenn bereits eine Kamera an den Computer angeschlossen ist, sollte die Videoquelle automatisch konfiguriert werden.
HINWEIS: Das Videoaufnahmемodul kann nur in Verbindung mit den Kameras von ACTEON verwendet werden.



Videoquelle auswählen

Audioquelle auswählen

5.3.3.6 AUFNAHMEEINSTELLUNGEN



Filmauflösung: definiert die Auflösung des Films

Filmqualität: definiert die Qualität der Filmkomprimierung

Aufnahme-Tastenkürzel: zum Definieren eines Tastenkürzels für die Aufnahme eines Bildes oder Films

Aufnahmetaste der Kamera: Aktivieren/Deaktivieren

5.3.3.6.1 Filmauflösung

Informiert den Benutzer über die Filmauflösung:

- SD 480

5.3.3.6.2 Filmqualität


Sie können außerdem das Video komprimieren und eine Videoqualität von 7,5 MB/Minute bis 30 MB/Minute festlegen. Der Standardwert ist 15 MB/Minute.

5.3.3.6.3 Aufnahme-Tastenkürzel

Je nach verwendetem Aufnahmemodus (Bild oder Film) können die Benutzer über ein Tastenkürzel, das sie im entsprechenden untenstehenden Feld definieren können, ein Bild oder einen Film aufnehmen.

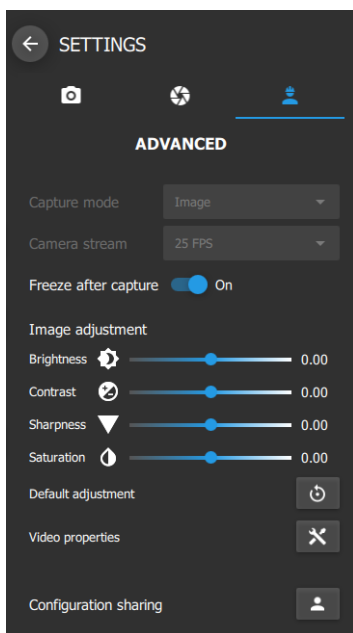
Dazu müssen sie das Feld „Press to edit“ auswählen und ein Tastenkürzel erstellen, entweder über die Tastatur oder über einen USB-Fußschalter (Art.-Nr.: 009009).

5.3.3.6.4 Auf Standardeinstellungen zurücksetzen

Wurde eine Änderung vorgenommen, können die Benutzer die Reset-Taste  drücken, um den Wert wieder auf den Standardwert zurückzusetzen.

5.3.3.7 ERWEITERTE EINSTELLUNGEN

Über die Umschalttaste „Erweiterte Einstellungen“ unten kann der Benutzer auf die Erweiterten Einstellungen zugreifen. In diesem Bedienfeld können folgende Parameter eingestellt werden:



Aufnahmemodus: Definiert durch die Bildverarbeitungssoftware, die das Videoaufnahmemodul aufruft.

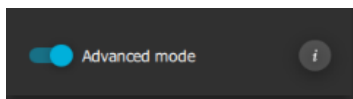
Kamera-Stream: Definiert durch die Kamera des Benutzers (PAL: 25FPS; NTSC: 30FPS) ersetzen.

Standbild nach der Aufnahme (siehe 5.3.3.1. oben)

Bildkorrektur

Auf Standardeinstellungen zurücksetzen

Eigenschaften der Videokamera



Erweiterter Modus: Aktivieren/Deaktivieren

5.3.3.7.1 Aufnahmemodus

Öffnet die Bildverarbeitungssoftware das Modul im Bildmodus, nehmen Benutzer, die die Aufnahmetaste der Kamera drücken oder das definierte Tastenkürzel verwenden, ein Bild auf.

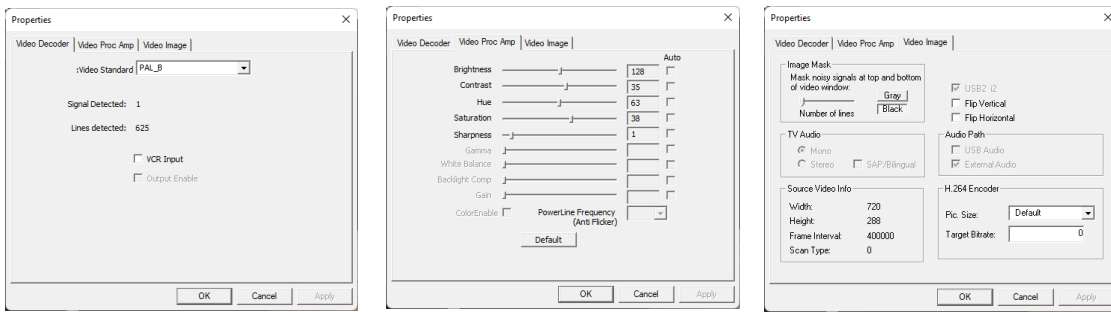
Öffnet die Bildverarbeitungssoftware das Modul im Videomodus, nehmen Benutzer, die die Aufnahmetaste der Kamera drücken oder das definierte Tastenkürzel verwenden, ein Video auf.

5.3.3.7.2 Kamera-stream

Informationen der an das Modul angeschlossenen Kamera.


5.3.3.7.3 Videoeigenschaften

Videoeigenschaften, die sich auf das Gerät beziehen:



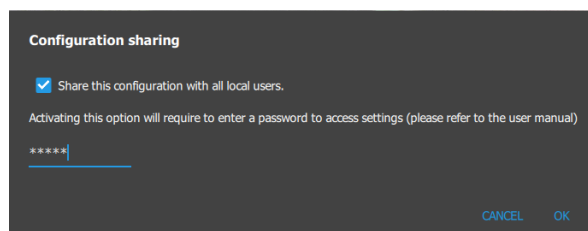
Diese Einstellungen sollten nur von einem Techniker vorgenommen werden.

5.3.3.7.4 Auf Standardeinstellungen zurücksetzen


Wurde eine Änderung vorgenommen, können die Benutzer die Reset-Taste  drücken, um den Wert wieder auf den Standardwert zurückzusetzen.

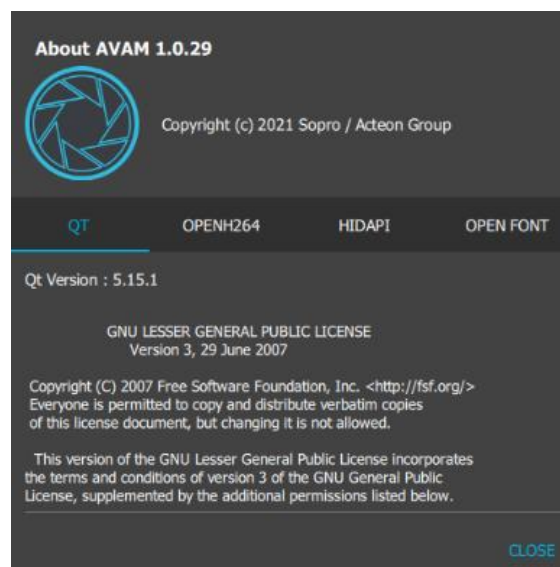
5.3.3.7.5 Konfiguration teilen

Passwort zum Teilen des Konfigurationsmoduls mit allen Computerbenutzern: **admin** .



5.3.4 FENSTER „ÜBER AVAM“

Wenn der „Erweiterte Modus“ aktiviert ist, kann der Benutzer auf die Informationen des Videoaufnahmemoduls zugreifen, indem er auf das  drückt, das auf dem Bild oben zu sehen ist. Von diesem Fenster aus kann der Benutzer die Version des Videoaufnahmemoduls sowie alle im Rahmen der Anwendung genutzten Lizenzen anzeigen.



Gemäß EN ISO 17664 gibt dieser Abschnitt Benutzern Hinweise zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Medizinprodukte von SOPRO. Die Anleitungen zu den Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprotokollen für jedes von SOPRO gelieferte Medizinprodukt und Zubehör wurden geprüft. Dieser Abschnitt gilt nur für die von SOPRO hergestellten Geräte.

Der Benutzer hat die nationalen Richtlinien, Gesetze und Vorschriften von Ländern zu beachten, in denen strengere Anforderungen an die Aufbereitung gelten als die, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

Die Herstellerempfehlungen der verwendeten Produkte und Geräte sind ebenfalls zu beachten.

Unter Reinigung wird die Entfernung von sichtbarem Schmutz verstanden (z. B. organisches und anorganisches Material). Durch die Reinigung werden die ursprüngliche Population von Mikroorganismen verringert, das Antrocknen von Blutproteinen und anderen Verunreinigungen auf den Geräten verhindert, alle nachfolgenden Reinigungen erleichtert, das Personal beim Umgang mit Medizinprodukten geschützt und einer Kontamination der Umgebung vorgebeugt. Die Desinfektion reduziert die Anzahl pathogener Mikroorganismen, ausgenommen bakterielle Sporen. Durch das Sterilisationsverfahren wird das Produkt von lebensfähigen Mikroorganismen befreit mit einem Sterilitätssicherungsgrad (SAL) von 10^{-6} .

6.1 GERÄTE UND ANZUWENDENDEN VERFAHREN

Die SOPROTIPS & C50TIPS sind ein wiederverwendbares Medizinprodukt, das unsteril geliefert wird. Sie müssen vor jedem Gebrauch und zwischen jedem Patienten gereinigt und dampfsterilisiert werden.

Das Handstück und die Dockingstation sind vor der ersten Nutzung ausschließlich mit einem Desinfektionstuch zu reinigen. Nicht in Desinfektionsflüssigkeit tauchen. Das Handstück und die Dockingstation sind nicht autoklavierbar.

Das Gerät muss stets zuerst dekontaminiert werden, bevor es an den Kundenservice eingeschickt werden kann.

6.2 REINIGUNG DER INTRAORALEN AUFSÄTZE (C50TIPS UND SOPROTIPS)

Das nachfolgend beschriebene Sterilisationsverfahren betrifft nur SOPROTIPS und C50TIPS.

Hände unter Anwendung der angemessenen Technik mit milder Schaumseife waschen und mit Einwegpapierhandtüchern trocknen.

Geeignete PSA tragen (Einweghandschuhe, Schutzbrille, chirurgische Maske, Gesichtsschutzschild usw.). Den intraoralen Aufsatz sofort nach Gebrauch 1 Minute mit warmem (nicht heißem) Leitungswasser bei 20-25°C abspülen und dabei die Innenseite des Aufsatzes mit einer kleinen Nylonbürste sorgfältig abbürsten.

WARNUNG: Keine Stahlwolle oder Drahtbürsten verwenden. Darauf achten, dass Blut, Flüssigkeiten und Gewebe vollständig entfernt werden.

Die SOPROTIPS oder C50TIPS in eine frisch zubereitete Reinigungs- und Desinfektionslösung eintauchen (auf 0,5 % verdünntes ANIOS Clean Excel D, das für die Reinigungsvalidierung verwendet wurde). Sollte ANIOS Clean Excel D nicht verfügbar sein, vergewissern Sie sich, dass das gewählte Reinigungs- und Desinfektionsmittel dazu bestimmt ist, die Gefahr der Bildung eines oberflächlichen Biofilms auf dem Medizinprodukt zu reduzieren und neben nachgewiesener antimikrobieller Wirksamkeit bei 0,5%iger Verdünnung mit Leitungswasser einen pH-Wert von 7,4 aufweist.

Lassen Sie das Produkt mindestens 15 Minuten lang vollständig eingetaucht. Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisungen des Reinigungsmittelherstellers. Dieser Schritt soll die Gefahr der Bildung eines Biofilms an der Oberfläche des Medizinprodukts reduzieren.

Manuelle Reinigung: Bürsten Sie den intraoralen Aufsatz in einer gemäß den Herstelleranweisungen zubereiteten Reinigungslösung (z. B. einer 0,5%igen Verdünnung von ANIOS Clean Excel D) mit einer steifen Reinigungsbürste aus Kunststoff (Nylon).

Unterziehen Sie das Produkt einer Sichtkontrolle, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden.

Lassen Sie es vollständig trocknen, verpacken Sie die SOPROTIPS oder C50TIPS in einem einzigen für die Dampfsterilisation geeigneten Sterilisationsbeutel, der den geltenden Normen ISO 11607-1 und EN 868-5 entspricht.

6.3 STERILISIEREN DER INTRAORALEN AUFSÄTZE (C50TIPS UND SOPROTIPS)

Das nachfolgend beschriebene Sterilisationsverfahren betrifft nur SOPROTIPS und C50TIPS.

6.3.1 VORSICHT

Vor der Sterilisation müssen die Geräte sorgfältig gereinigt werden und vollständig von sämtlichem sichtbarem organischem Material, Blut und Reinigungslösung befreit werden.

SOPROTIPS und C50TIPS müssen in individuellen Einweg-Sterilisationsbeuteln verpackt werden. Die genehmigten Sterilisationseinstellungen gelten nur für Sterilisiergeräte, die ordnungsgemäß gewartet und kalibriert sind.

Jede Abweichung von den empfohlenen Sterilisationseinstellungen muss vom Benutzer genehmigt werden.

6.3.2 SCHRITTE BEI DER DAMPFSTERILISATION

1. Legen Sie die intraoralen Aufsätze in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Sterilisationsbeutel, der der geltenden Norm ISO 11607-1 entspricht. Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisungen des Herstellers bezüglich angemessener Größe und Anwendung der Sterilisationsbeutel.



HINWEIS: SOPRO empfiehlt, bei der routinemäßigen Dampfsterilisation in zahnärztlichen Praxen selbstversiegelnde Sterilisationsbeutel zu verwenden. Selbstversiegelnde Beutel sind vorgefaltet und können ohne Heißsiegelgerät präzise und schnell verschlossen werden. Sie bestehen aus hochwertigem medizinischem Papier und einer Mehrschichtfolie aus PET/PP (Copolymer) und eignen sich insbesondere für den Einsatz in kleinen zahnärztlichen Praxen, in der Zahnchirurgie und für Anwender, die den Kostenaufwand für zusätzliche Versiegelungsgeräte scheuen.

2. Legen Sie das verpackte Produkt sachgemäß und lose genug in einen Autoklav Klasse B, so dass das Sterilisationsmittel (feuchte Hitze) ungehindert eindringen kann.



3. Autoklavieren Sie mit folgenden Einstellungen:

<u>Dampfsterilisation Vorvakuum-Zyklen</u> <u>(von SOPRO genehmigt)</u>	Temperatur	Zeit	Trockenzeit	Max. Anzahl der Sterilisationszyklen
Zyklus USA	132°C	4 Minuten	30 Minuten	50 Zyklen
Zyklus UK		3 Minuten		
Zyklus FRANKREICH	134°C	18 Minuten		
Zyklus CHINA		5 Minuten		

4. Das sterile Produkt sollte so aufbewahrt werden, dass die Verpackung nicht gefährdet wird.

WARNUNG:

- ☞ Vor Gebrauch sollten die Verpackungen stets sorgfältig begutachtet und auf Unversehrtheit überprüft werden (keine Anzeichen von Beschädigung, z. B. Risse, Löcher, Feuchtigkeit).
- ☞ Bei auf den Boden gefallen Verpackungen sind sowohl die Verpackung als auch ihr Inhalt auf Beschädigungen zur prüfen.
- ☞ Heißversiegelte Verpackungen aus undurchdringlichem Kunststoff mit intakter Versiegelung können als nicht kontaminiert betrachtet werden. Ist die Kunststoffverpackung unbeschädigt, müssen die enthaltenen Elemente nicht erneut behandelt werden.

- ☞ Sollte die Verpackung jedoch beschädigt sein, verpacken Sie die Elemente neu und unterziehen Sie die Packung einer erneuten Sterilisation.

6.4 DESINFEKTION DER INTRAORALEN KAMERAS

Das nachfolgend beschriebene Desinfektionsverfahren betrifft nur das Handgerät.

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.

Das Tuch entnehmen, auswringen und die Ausrüstung bis zum Erzielen sichtbarer Sauberkeit reiben.

An der Luft trocknen lassen.

Die Verpackung gut verschließen.

ACHTUNG: Nicht reiben. Nicht abspülen. Nicht in Desinfektionsflüssigkeit tauchen.

7 WARTUNG UND KUNDENDIENST

7.1 WARTUNG

Für Kameras ist keine vorbeugende Wartung vorgesehen.
Die Kamera ist wie vom Hersteller vorgesehen einzusetzen:

- Überprüfung des entsprechenden Zubehörs
- Einhaltung der vorausgehend beschriebenen Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation.

WARNUNG: Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts fällt nicht unter die Garantie.

Wenn ein Problem fortbesteht und das Gerät an den Kundendienst geschickt werden muss, achten Sie darauf, es in der Originalverpackung zu versenden. Ebenso wird empfohlen, das Gerät im Ganzen zurückzugeben (Steuereinheit, Netzanschlusskabel) Stellen Sie sicher, dass das Versandformular Erläuterungen zum aufgetretenen Problem enthält.

7.2 KUNDENDIENST

GARANTIEN: Die Firma SOPRO übernimmt die Garantie für Material- und Herstellungsmängel an ihren Produkten für die Dauer zwei (2) Jahre 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, 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 SOPROKundendienst 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 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 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.

WARNUNG: Das Material muss vor Versand zur Reparatur unbedingt desinfiziert werden.

Bei der Rücksendung des Materials, seinen Zustand prüfen und auf dem Lieferschein eventuelle Vorbehalte angeben, die Sie dem Spediteur innerhalb von 48 Stunden per Einschreiben bestätigen müssen. Sollte ein von uns versendetes Material während seines Transports beschädigt werden, wird der Betrag für die Reparatur entweder dem Spediteur in Rechnung gestellt, wenn die Vorbehalte rechtzeitig gemacht wurden, oder im gegenteiligen Fall dem Empfänger.

7.3 STÖRUNGSBEHEBUNG

Problem	Ursachen	Lösungen
Es erscheint kein Bild auf dem Bildschirm und die LEDs leuchten nicht.	<ul style="list-style-type: none">• Netzteil defekt.• Anschlussproblem	<ol style="list-style-type: none">1. Prüfen, ob das Netzteil an das Stromnetz, das Netzwerk und die Docking-Station angeschlossen ist.2. Prüfen, ob das Verbindungskabel gut an das Handteil und die Docking-Station angeschlossen ist.
Kamera schaltet sich ein, aber am Bildschirm erscheint kein Bild.	<ul style="list-style-type: none">• Konfiguration• Treiber• Anschlussproblem	<ol style="list-style-type: none">1. Prüfen, ob die Kamera in der Bildgebungssoftware sachgemäß eingerichtet ist.2. Prüfen, ob die Kamera im Gerätetreiber korrekt erkannt wird (korrekte Installation des betreffenden Treibers).3. Prüfen, ob das USB-Kabel vom DOCK korrekt am HUB angeschlossen ist.
Am Bildschirm erscheint ein Bild, aber die Qualität ist nicht zufriedenstellend.	Konfiguration des Kamera-Treibers	Konfiguration der Kamera in der Bildgebungssoftware überprüfen (Helligkeit, Kontrast, Sättigung ...).

Problem	Ursachen	Lösungen
Es erscheint ein unscharfes Bild.	Hygieneschutz	Prüfen, ob der Hygieneschutz korrekt am Kamerakopf angebracht ist.

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.

Wenden Sie sich bei allen sonstigen Problemen an den nächstgelegenen Kundendienst.

8 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Alle nachstehenden Informationen basieren auf den Anforderungen der für Hersteller von elektrischen Medizinprodukten geltenden Normen (siehe IEC-Norm 60601-1-2).

Das Medizinprodukt entspricht den geltenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Der Benutzer muss jedoch sicherstellen, dass keine zusätzlichen elektromagnetischen Störungen, z. B. durch Hochfrequenzsender oder andere elektronische Geräte, auftreten.

Dieses Kapitel enthält alle nötigen Informationen, um Ihr Medizinprodukt unter optimalen Bedingungen in Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit installieren und verwenden zu können.

Die verschiedenen Leitungen des Medizinprodukts müssen voneinander ferngehalten werden.

Mobile Telekommunikationsgeräte wie Mobiltelefone können gelegentlich Störungen am Medizinprodukt hervorrufen. Die in diesem Kapitel empfohlenen Schutzabstände sind daher strengstens einzuhalten.

WARNUNG: Die Verwendung von anderem als dem von SOPRO angegebenen oder als Ersatzteil verkauften Wandler- oder Kabel-Zubehör kann zu einer Erhöhung der Emission oder einer verringerten Störfestigkeit des Medizinprodukts führen und eine unzureichende Funktionsfähigkeit zur Folge haben.

8.1 KABELLÄNGE

Kabel und Zubehör	Maximale Länge
USB-Anschlusskabel	< 3 m

8.2 ANWENDBARE TESTS

Prüfart	In Übereinstimmung mit	Anwendbar (A)/ Nicht Anwendbar (N/A)
Leitungsgeführte Störgrößen (leitungsgeführte Emissionen)	CISPR 11	A
Störung durch elektromagnetische Strahlung (abgestrahlte Emissionen)	CISPR 11	A
Oberschwingungsstrom-Emissionen	IEC 61000-3-2	A <i>N/A bei C50</i>
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker-Emissionen	IEC 61000-3-3	A <i>N/A bei C50</i>
Störfestigkeit gegen elektrostatische entladung	IEC 61000-4-2	A
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	A
STÖRFESTIGKEIT gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	A
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst – A.C Mains	IEC 61000-4-4	A
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst – I/O SIP/SOP ANSCHLÜSSE	IEC 61000-4-4	A <i>N/A bei C50</i>
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen	IEC 61000-4-5	<i>N/A</i>
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente felder (Störfestigkeit gegen leitungsgeführte HF-Störgrößen) – A.C Mains	IEC 61000-4-6	A
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente felder (Störfestigkeit gegen leitungsgeführte HF-Störgrößen) – SIP/SOP ANSCHLÜSSE	IEC 61000-4-6	A
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	IEC 61000-4-8	A
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	<i>N/A</i>
Störfestigkeit gegen Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen	IEC 61000-4-11	<i>N/A</i>
Näherungsmagnetfelder	IEC 61000-4-39	Nur bei C50 anwendbar <i>N/A bei anderen Kameras</i>

8.3 EMPFOHLENER SCHUTZABSTAND

Das Medizinprodukt ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der durch HF-Strahlung verursachte Störungen überwacht werden.

Der Benutzer oder Installateur des Medizinprodukts kann zur Vorbeugung gegen elektromagnetische Störungen beitragen, indem er einen der Maximalleistung des Hochfrequenz-Übertragungsgeräts entsprechenden Mindestabstand einhält.

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, dürfen nicht näher als 30 cm von Geräteteilen des Medizinprodukts verwendet werden. Andernfalls könnte ihre Leistung beeinträchtigt werden.

8.4 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das Medizinprodukt ist für den Einsatz in einer in der nachfolgenden Tabelle beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer und/oder Installateur haben sicherzustellen, dass das Gerät in der unten beschriebenen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - bemerkungen
Leitungsgeführte Störgrößen (leitungsgeführte Emissionen) CISPR 11	Gruppe 1	Für den internen Betrieb des Medizinprodukts wird HF-Energie genutzt.
Störung durch elektromagnetische Strahlung (abgestrahlte Emissionen) CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsstrom-Emissionen IEC 61000-3-2	Normgerecht <i>Nicht anwendbar auf C50</i>	Umfeld der professionellen Gesundheitseinrichtungen und häusliche Gesundheitsversorgung.
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Normgerecht <i>Nicht anwendbar auf C50</i>	

Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch in professionellen Gesundheitseinrichtungen (Krankenhaus, Klinik) sowie in der häuslichen Gesundheitspflege (zahnärztliche Praxis in einem Wohngebiet) bestimmt.

Es obliegt dem Benutzer bzw. dem Installateur sicherzustellen, dass das Gerät unter den unten beschriebenen Umgebungsbedingungen eingesetzt wird.

In professionellen Gesundheitseinrichtungen sollte das Medizinprodukt nicht im näheren Umkreis elektrochirurgischer Geräte oder in der Nähe eines elektromagnetisch abgeschirmten Raums für Kernspintomografie (MRT) eingesetzt werden, wo elektromagnetische Störungen hoher Intensität auftreten.

8.5 MAGNETISCHE UND ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Medizinprodukt ist für den Einsatz in einer in der nachfolgenden Tabelle beschriebenen magnetischen und elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Benutzer und/oder Installateur haben die Konformität der elektromagnetischen Umgebung sicherzustellen.

Prüfung der Störfestigkeit	Angewendete Prüfstufe	Prüfstufe (IEC 60601-1-2)	Elektromagnetische Umgebung - bemerkungen
Störfestigkeit gegen elektrostatische entladung <i>IEC 61000-4-2</i>	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in luft		Umfeld der professionellen Gesundheitseinrichtungen und häusliche Gesundheitsversorgung.
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder <i>IEC 61000-4-3</i>	10 V/m 80 Hz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz		Umfeld der professionellen Gesundheitseinrichtungen und häusliche Gesundheitsversorgung.
STÖRFESTIGKEIT gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten <i>IEC 61000-4-3</i>	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz		Umfeld der professionellen Gesundheitseinrichtungen und häusliche Gesundheitsversorgung.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst – A.C. mains <i>IEC 61000-4-4</i>	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für anschlüsse <i>Nicht anwendbar auf C50</i>		Umfeld der professionellen Gesundheitseinrichtungen und häusliche Gesundheitsversorgung.
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen <i>IEC 61000-4-5</i>	<i>N/A</i>	± 0.5 and 1 kV Gegentakt ± 0.5, 1 und 2 kV Gleichtakt	<i>N/A</i>
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (Störfestigkeit gegen leitungsgeführte HF-Störgrößen) – A.C. mains <i>IEC 61000-4-6</i>	3 V 150 KHz bis 80 MHz 6 V ISM-Band und im Frequenzbereich von 0.15 MHz bis 80 MHz einschließlich Amateurfunkband 80 % AM bei 1 kHz		Umfeld der professionellen Gesundheitseinrichtungen und häusliche Gesundheitsversorgung.
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen <i>IEC 61000-4-8</i>	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz		Umfeld der professionellen Gesundheitseinrichtungen und häusliche Gesundheitsversorgung.
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche <i>IEC 61000-4-11</i>	<i>N/A</i>	0% UT Für 0.5 zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT Für 1 zyklus 70% UT Für 25 zyklen bei 50 Hz Für 30 zyklen bei 60 Hz Einzphasing bei 0°	<i>N/A</i>

Prüfung der Störfestigkeit	Angewendete Prüfstufe	Prüfstufe (IEC 60601-1-2)	Elektromagnetische Umgebung - bemerkungen
Störfestigkeit gegen Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen <i>IEC 61000-4-11</i>	N/A	0% UT Für 250 zyklen bei 50 Hz Für 300 zyklen bei 60 Hz	N/A
Elektrische, leitungsgeführte Störungen auf Versorgungsleitungen <i>ISO 7637-2 :2011</i>	N/A		N/A
Magnetfelder im Nahbereich <i>IEC 61000-4-39</i> <i>Nur an C50 getestet</i>	8 A/m - 30 kHz 65 A/m - 134.2 MHz 7.5 A/m – 13.56 MHz		Umfeld der professionellen Gesundheitseinrichtungen und häusliche Gesundheitsversorgung.

9.1 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lagertemperatur	-20 °C / +45 °C
Betriebstemperatur	+10 °C / +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 90%
Betriebs-, Lager und Transpor tlufdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Elektrische Klassifizierung (IEC 60601-1)	N/A (Stromversorgung über USB-Port durch externes IT-Gerät)
Angelegter Teil	Type BF
Fotobiologische Risikogruppe (IEC 62471)	Gruppe 1 (N/A bei SOPRO 617)
Dieses Medizinprodukt entspricht folgenden internationalen Normen:	
IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-18; IEC 60601-1-6, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62304, IEC 62366-1	

9.2 TECHNISCHE DATEN

9.2.1 INTRAORALE KAMERA C50

Sensor	CMOS
Auflösung	1920 x 1080
Empfindlichkeit	2 lux
Verzerrung	Maximal 6%
FPS	25 – 30
Seitenverhältnis	16/9
Beleuchtung	6 LEDs
Einstellung	Autofokus oder Einzelfokus
Modus 4 Ansichten	DAYLIGHT, DAYLIGHT Bei aktivierter Option: PERIO, CARIO
Bildaufnahme	Aufnahmetaste oder Fußschalter (optional)
Blickwinkel	75°
Länge des Kabels	3m
Ausgang USB	3.0
Verbrauch	Maximal 4,5W
Abmessungen des Handstücks	L: 200; B: 30; H: 24 mm
Gewicht des Handstücks	100g
IP Protection	IP53

9.2.2 INTRAORALE KAMERA SOPROCARE

Hochempfindlich	CDVD 1/4"
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 DAYLIGHT -modus
Bild	Nicht-invertiert
Bildaufnahme	SoproTouch oder Fußschalter (optional)
Blickwinkel	70°
Länge des Kabels	2.5m
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
IP Protection	IPX0 - Kein Schutz gegen Tropfwasser

9.2.3 INTRAORALE KAMERA SOPROLIFE

Hochempfindlich	CDVD 1/4"
Auflösung	(752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
Definition	470 zeilen
Empfindlichkeit	2 lux
Beleuchtung	8 LEDs
Einstellung	4 voreinstellungen (Extraoral, Intraoral, CARE, Makro)
3 Positionen	DIAGNOSEHILFSMODUS, BEHANDLUNGSHILFSMODUS und DAYLIGHTMODUS.
Bild	Nicht-invertiert
Bildaufnahme	SoproTouch oder Fußschalter (optional)
Blickwinkel	70°
Länge des Kabels	2.5m
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
IP Protection	IPX0 - Kein Schutz gegen Tropfwasser

9.2.4 INTRAORALE KAMERA SOPRO 617

Hochempfindlich	CCD 1/4"
Auflösung	(752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
Definition	470 zeilen
Empfindlichkeit	2 lux
Beleuchtung	8 LEDs
Einstellung	Automatisch
Bild	Nicht-invertiert
Bildaufnahme	SoproTouch oder Fußschalter (optional)
Blickwinkel	80°
Länge des Kabels	2.5m
Abmessungen des Handstücks	L: 205; B: 28; H: 24 mm
Abmessungen des nutzbaren Teils	B: 16 x d: 11.10 mm
Gewicht des Handstücks	55 g
IP Protection	IPX0 - Kein Schutz gegen Tropfwasser

9.2.5 INTRAORALE KAMERA SOPRO 717FIRST

Hochempfindlich	CCD 1/4"
Auflösung	(752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
Definition	470 zeilen
Empfindlichkeit	2 lux
Beleuchtung	8 LEDs
Einstellung	3 voreinstellungen (Extraoral, Intraoral, Makro)
Bild	Nicht-invertiert
Bildaufnahme	SoproTouch oder Fußschalter (optional)
Blickwinkel	70°
Länge des Kabels	2.5m
Abmessungen des Handstücks	L: 200; B: 28; H: 24 mm
Abmessungen des nutzbaren Teils	B: 14.25 x d: 8.75 mm
Gewicht des Handstücks	78 g
IP Protection	IPX0 - Kein Schutz gegen Tropfwasser

9.2.6 MINI DOCK USB2

Länge des Kabels	2.5 m
Digitaler Ausgang USB 2.0	X1
Abmessungen der Station	L: 64.50; B: 26; H: 11 mm
Gewicht der Station	97 g
IP Protection	IPX0 - Kein Schutz gegen Tropfwasser


9.2.7 MINI DOCK U_USB2

Verbrauch	2.5 VA
Digitaler Ausgang USB 2.0	X1
Abmessungen der Station	L: 48; B: 48; H: 30 mm
Gewicht der Station	22 g
IP Protection	IPX0 - Kein Schutz gegen Tropfwasser

10 ENTSORGUNG UND RECYCLING

Dieses Gerät trägt ein Recyclingsymbol. Durch eine korrekte Entsorgung dieses Geräts leisten Sie einen Beitrag zur Vermeidung schädlicher Folgen für die Umwelt und die Gesundheit des Menschen.



Symbol  zeigt an, dass dieses Produkt in keinem Fall wie Haushaltsmüll behandelt werden darf. Es muss daher in ein Abfallsammelzentrum gebracht werden, das für das Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten zuständig ist.

Halten Sie zwecks Beseitigung die im Installationsland geltenden Vorschriften zur Entsorgung ein. Für weitere Details zum Thema Entsorgung, Rücknahme bzw. Recycling dieses Gerätes kontaktieren Sie bitte Ihren nächstgelegenen Vertragshändler, der Sie über weitere Schritte informieren wird.

11 REGULATORISCHE INFORMATIONEN

11.1 GELTENDE NORMEN UND VORSCHRIFTEN

Die Medizinprodukte entsprechen den gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte.

Sie wurden in Übereinstimmung mit einem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystem entwickelt und hergestellt.

Benutzerhandbuch basieren auf den Anforderungen der für Hersteller von Medizinprodukten geltenden Normen (siehe Norm IEC 62366-1).

11.2 MEDIZINPRODUKT-KLASSE

Bei den in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen und von SOPRO hergestellten Geräten handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse I gemäß der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR).






















11.3 VIGILANZ

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt oder Zubehör, mit Ausnahme der zu erwartenden Nebenwirkungen, muss den jeweils zuständigen Behörden und dem Hersteller schnellstmöglich gemeldet werden. Generell ist bei der Meldefrist die Schwere des Vorfalls zu berücksichtigen. Beachten Sie die örtlich geltenden Vorschriften.

Kontaktdaten des Herstellers: siehe letzte Seite der Gebrauchsanweisung.

11.4 HAFTUNG DES HERSTELLERS

Die Nichteinhaltung der vom Hersteller in diesem Dokument gegebenen Empfehlungen und der später in schriftlicher, elektronischer oder sonstiger Form gelieferten Empfehlungen führt zum Erlöschen der Gewährleistung. Der Hersteller ist von jeglicher Haftung, auch für direkte oder indirekte Personen-, Sach- und Umweltschäden, befreit. Weiterhin werden die Verantwortlichen des Unternehmens, die Kunden oder Mitarbeiter für jegliche Schäden und/oder Unfälle und/oder Verschlechterungen des Gesundheitszustandes des Patienten bzw. der bedienenden Person haftbar gemacht.

	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte und weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Gibt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Zeigt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist.
	Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe der Stelle, an der das Symbol angebracht ist, Vorsicht geboten ist, oder, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder Maßnahmen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Hinweis auf dem Produkt oder der Produktverpackung, dass relevante Informationen für die Verwendung des Produkts in elektronischer Form anstelle von oder zusätzlich zur gedruckten Papierform verfügbar sind.
	Bitte lesen Sie in der Betriebsanleitung nach.
	Weist darauf hin, dass beim Betreiber eine einmalige Produktkennung (UDI) vorhanden ist.
	Weist auf dem Typenschild darauf hin, dass das Gerät nur mit Gleichstrom betrieben werden darf und identifiziert die betreffenden Klemmen.
	Auf Medizinprodukten. Identifiziert ein Anwendungsteil vom Typ BF gemäß IEC 60601-1. <u>B</u> : Körper/ <u>E</u> : Erdfreies Anwendungsteil (<u>B</u> : Body / <u>E</u> : Floating applied part)
	Elektro- und Elektronikgeräte, die nach dem 13.08.2005 auf den Markt gebracht wurden. Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf.
	Weist darauf hin, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist.
	Kennzeichnet die richtige aufrechte Position der Transportverpackung.
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unachtsamer Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann.
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.



SOPRO S.A a company of ACTEON Group | ZAC Athélia IV | Av. Des Genévriers |
13705 LA CIOTAT Cedex | FRANCE

Tel. +33 (0) 442 980 101 | Fax. +33 (0) 442 717 690

E-mail: info@sopro.acteongroup.com

www.acteongroup.com

