SOPROCARE

Manual de usuario

SOPRO ACTEON

Índice

1 INTRODUCCIÓN 2

2 PRESENTACIÓN DE LA CAMERA SOPRO 3

3 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 6

4 AVISO REGLAMENTARIO 7

5 INSTALACIÓN 13

6 INSTALACIÓN CON UNA PANTALLA DE VÍDEO 15

7 INSTALACIÓN CON UN ORDENADOR 17

8 PROTOCOLO DE FUNCIONAMIENTO DE LA CÁMARA EN MODO PERIO Y CARIO . 20

9 DESCRIPCIÓN DE LAS CAJAS DE CONEXIÓN 23

10 ESTERILIZACIÓN DEL SOPROTIPS 26

11 MANTENIMIENTO 27

12 SERVICIO POST-VENTA 29

13 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 32

1 INTRODUCCIÓN

Le agradecemos la confianza que nos ha demostrado al haber adquirido este equipo.
Con la finalidad de sacar el máximo partido rodeándose de todas las precauciones necesarias, se conseja leer atentamente y seguir con atención las instrucciones que contiene este manual.

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

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

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

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

2

PRESENTACIÓN DE LA CAMERA SOPRO

La SOPROCARE ha sido concebida para la práctica clínica de la odontología general, centrada en los conceptos de prevención y de profilaxis. Permite realizar un chequeo rápido y completo del estado de salud bucodental del paciente. Este sistema es un dispositivo que asiste a los profesionales en sus cuidados preventivos y en su diagnóstico visual. Este dispositivo brinda las siguientes ventajas:
Proporciona información sobre la higiene bucodental del paciente
Revela la presencia de placa bacteriana y de inflamaciones gingivales
Ayuda a detectar caries amelodentinarias
Seguimiento paciente

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

En modo CARIO, la cámara ayuda a que el odontólogo constate la presencia de caries amelodentinarias.
En modo DAYLIGHT, la cámara permite visualizar detalles anatómicos invisibles a simple vista o con un espejo.

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

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

DOCK M_USB2

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

DOCK M_VIDEO

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

DOCK USB2

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

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK U_USB2

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

DOCK MU_USB2

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

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

NOTA :

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

3

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

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

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

⚠ **ADVERTENCIA**:
Prohibido modificar este aparato sin la autorización del fabricante.
⚠ **ADVERTENCIA**:
En caso de modificación del dispositivo médico, se deben realizar un control y un test, a fin de asegurarse de que el dispositivo médico respete las consignas de seguridad.

4

AVISO REGLAMENTARIO

4.1. CONFORMIDAD CON LAS NORMAS Y REGLAMENTACIONES

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

4.2. INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS

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

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

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

4.3. VIGILANCIA DEL MATERIAL

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

4.4. FINAL DE VIDA

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

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

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

4.5. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5 INSTALACIÓN

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

5.1. INSTALACIÓN

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

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

5.2 CAJAS DE CONEXIÓN ADICIONALES (En opción)

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

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

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

5.3. REGLAJE DE LOS AJUSTES

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

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

6

INSTALACIÓN CON UNA PANTALLA DE VÍDEO

6.1. CONEXIÓN DEL DOCK M_VIDEO O M_USB2

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

6.2. CONEXIÓN DEL DOCK MU_VIDEO O MU_USB2

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

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

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

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

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

7

INSTALACIÓN CON UN ORDENADOR

7.1. REQUISITOS DEL ORDENADOR

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

Windows® Configuración:

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

MAC® Configuración:

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

7.2. CONEXIÓN DEL DOCK M_USB2

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

7.3. CONEXIÓN DEL DOCK MU_USB2 / DOCK U_USB2

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

7.4. CONEXIÓN DEL DOCK USB2

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

7.5 INSTALACIÓN DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING

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

7.6. PARAMETRAJE DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING CON LA CAMERA SOPRO

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

7.7 UTILIZACIÓN DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING CON LA FUNCIÓN CARE

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

8

PROTOCOLO DE FUNCIONAMIENTO DE LA CÁMARA EN MODO PERIO Y CARIO

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

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

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

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

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

8.1. MODO PERIO

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

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

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

8.2. MODO CARIO

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

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

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

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

8.3. MODO DE SELECCIÓN

Botón1: Este botón permite pasar del modo DAYLIGHT al modo PERIO, y a la inversa.

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

9

DESCRIPCIÓN DE LAS CAJAS DE CONEXIÓN

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

9.1. ALIMENTACIÓN DEL DOCK M_VIDEO Y M_USB2

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

9.2. ALIMENTACIÓN DEL DOCK MU_VIDEO Y MU_USB2

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

9.3. DOCK U_USB2 POWER SUPPLY

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

9.4. ALIMENTACIÓN DOCK USB2

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

9.5. SALIDAS DE VÍDEO Y USB

Estas cajas disponen de 2 salidas de vídeo independientes. Una composite y una Y/C «S-Vídeo». Una de las 2 salidas puede ser conectada a la entrada de vídeo de su monitor (presentemente la Y/C «S-Vídeo»). Si su caja dispone de una salida digital USB 2.0, ésta puede ser conectada al puerto USB 2.0 de un ordenador.
*Excepto en DOCK USB2 / DOCK U_USB2.

9.6.PEDAL

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

9.7. IDENTIFICACIÓN

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

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

La protección intraoral es de un solo uso.

Salida de vídeo.

Conexión pieza de mano.

Conexión pedal.

Tensión continua.

Salida USB2.

“Cámara de tipo BF”.

Seguir las instrucciones de utilización.

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

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

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

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

Tierra funcional (únicamente para las DOCK MU_USB2 y MU VIDEO).

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

10

ESTERILIZACIÓN DEL SOPROTIPS

Los SOPROTIPS deben ser limpiados antes de la esterilización.

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

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

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

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

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

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

11

MANTENIMIENTO

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

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

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

ADVERTENCIA:
No utilizar productos a base de:
- *Amoniaco, tricloroetileno*
- *Dicloro etileno*
- *Hidrocarburo cloros y aromático*
- *Dicloruro etileno*
- *Cloruro metilenos*
- *Acetonas*

Riesgo de dañar las partes plásticas.

ADVERTENCIA:
No aplique directamente productos desinfectantes en spay a los productos Sopro

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

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

NOTA:

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

DESCRIPCIÓN	RECOMENDACIONES	MODO DE EMPLEO Y PRECAUCIONES	
		✓	x
Descontaminación y desinfección.	Toallitas limpiadoras y desinfectantes de superficie del tipo Toallitas Septol™ - Pierre Rolland.	✓ Retirar la toallita, escurrirla y frotar hasta obtener una limpieza visible. ✓ Dejar secar al aire libre. ✓ Cerrar bien la caja de envase.	x No aclarar. x No frotar. x No sumergir en líquidos desinfectantes

12 SERVICIO POST-VENTA

12.1. GARANTÍAS

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

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

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

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

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

12.2. IN CASE OF FAILURE

PROBLEMAS	CAUSAS	SOLUCIONES
Con un monitor de vídeo		
No aparece ninguna imagen en pantalla y los LED del sistema SOPRO no se encienden.	•Alimentación de red defectuosa. • Problema de conexión	1. Verifique que el alimentador de red está correctamente conectado a la red y a la caja de conexión. 2. Verifique que el cable de conexión está correctamente conectado ala pieza de mano y a la caja de conexión.
Eel sistema SOPRO se enciende, pero no muestra ninguna imagen en pantalla	• Alimentación de red del monitor defectuosa. • Problema de conexión.	1. Verifique que el cable de vídeo de red está correctamente conectado al monitor y a la caja de conexión. 2. Verifique que el monitor está correctamente encendido.
Aparece una imagen en pantalla pero la calidad no es satisfactoria.	Configuración del monitor	Verifique que la configuración de su monitor de vídeo esta correctamente ajustada (luminosidad, contraste, saturación…)
Aparece imagen pero le falta nitidez (borrosa)	• Ruleta de ajuste. • Protección higiénica.	1. Verifique que la ruleta de ajuste está correctamente posicionada (Extra oral, Intra oral, CARE, macro). 2. Verifique que la protección higiénica está correctamente posicionada en la cabeza del sistema SOPRO.
Con un ordenador		
No aparece ninguna imagen en pantalla y los LED del sistema SOPRO no se encienden.	• Alimentación de red defectuosa • Problema de conexión	1. Verifique que el alimentador de red está correctamente conectado a la red y a la caja de conexión. 2. Verifique que el cable de conexión está correctamente conectado ala pieza de mano y a la caja de conexión.

El sistema SOPRO se enciende, pero no muestra ninguna imagen en pantalla	• Configuración • Driver • Problema de conexión.	1. Verifique que el sistema SOPRO está correctamente parametrado en Sopro Imaging (refiérase al manual de utilización Sopro Imaging). 2. Verifique que el sistema SOPRO ha sido correctamente detectado en el administrador de dispositivos (instalación correcta de su driver). 3. Verifique que el cable USB proveniente del DOCK está correctamente enchufado al puerto USB.
Aparece una imagen en pantalla pero la calidad no es satisfactoria.	Configuración del driver de la camera SOPRO.	Verifique los parámetros del sistema SOPRO en el programa Sopro Imaging (luminosidad, contraste, saturación…). Refiérase al manual de utilización Sopro Imaging.
Aparece imagen pero le falta nitidez (borrosa)	• Ruleta de ajuste. • Protección higiénica.	1. Verifique que la ruleta de ajuste está correctamente posicionada (Extra oral, Intra oral, CARE, macro). 2. Verifique que la protección higiénica está correctamente posicionada en la cabeza del sistema SOPRO.

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

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

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

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

13

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

SOPROCARE

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

DOCK M_USB2

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

DOCK M_VIDEO

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

DOCK U_USB2

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

DOCK MU_USB2

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

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK USB2

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

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

Réf. 011532 B - June 2012 - Non contractual document - Copyright© 20012 SOPRO. All rights reserved. No information or part of this document may be reproduced or transmitted in any form without the prior permission of SOPRO.

CE
0459

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