

BRUGSANVISNING

SOPRO 617
SOPRO 717FIRST
SOPROCARE
C50
C20
& TILBEHØR



INDHOLD

1	FORORD	3
2	SIKKERHEDSANVISNINGER	5
3	KRÆVEDE OPLYSNINGER	7
4	INSTALLATION AF ENHEDEN	13
5	BRUG AF ENHEDEN	18
6	RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING	39
7	VEDLIGEHOLDELSE OG EFTERSALGSSERVICE	44
8	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	46
9	TEKNISK BESKRIVELSE	49
10	BORTSKAFFELSE OG GENBRUG	52
11	NORMATIVE OPLYSNINGER	53
12	SYMBOLER	54

1 FORORD

Tak for din tillid og for at købe dette medicinske udstyr. Det er vigtigt, at du gør dig fortrolig med indholdet af denne vejledning. Det vil hjælpe dig med at få det bedste ud af dit udstyr og at sikre, at alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger er på plads. Vi har forsøgt at gøre denne manual så ligetil som muligt for at hjælpe med installation og brug af det medicinske udstyr.

BEMÆRK UDI-DI: Tilpassede produkter har et andet UDI-nummer end det, der er vist på forsiden af denne vejledning. Du finder det på produktetiketten og etiketterne på emballagen. I denne brugervejledning bruger SOPRO ikke tekst, mærkenavne, billeder, figurtegn eller andre genstande, der kan vildlede brugeren eller patienten med hensyn til enhedens formål, sikkerhed og ydeevne.

Denne brugervejledning er en integreret del af det medicinske udstyr. Den skal være tilgængelig for brugeren. Korrekt brug og korrekt håndtering af enheden indebærer at disse instruktioner følges. Brugeren alene er ansvarlig for enhver skade, der måtte skyldes forkert brug.

Medicinsk Udstyr - Billede	Navn På Enhed	Basic UDI-DI
	SOPRO CARE	801337602782D0006CZ
	S617	801337602782D0004CV
	SOPRO 717FIRST	
	C50	801337602782D0006CZ
	C20	801337602782D0004CV
	Mini Dock USB2	01337602782D0007D3
	MINI DOCK U_USB2	
	SOPRO TIPS	801337602782P0002GV
	C50 TIPS	
	ENGANGSBESKYTTELSESKAPPER TIL INTRAORALT DENTALKAMERA	801337602782P0001GT

1.1 TILKNYTTET DOKUMENTATION

Dette dokument skal bruges sammen med følgende dokumenter:

- ACTEON Imaging Suite brugervejledning (A/S)
- Hurtig Start (*Quick Start*) 011809, 011827, 011822

Quick Start-dokumentet er et forenklet resume designet til at hjælpe dig. De eneste officielle instruktioner er brugervejledningerne og de normative dokumenter, der ledsager det medicinske udstyr.

1.2 ELEKTRONISK DOKUMENTATION

Brugervejledningen til dit udstyr findes i elektronisk format på den viste hjemmeside, og ikke i trykt format. Hvis du ikke kan få adgang til hjemmesiden, skal du prøve igen senere. Du kan også få en gratis kopi af dokumentationen i trykt format inden for 7 dage, du skal blot udfylde anmodningsformularen på vores hjemmeside, eller ringe eller skrive til os.

De elektroniske brugerinstruktioner er tilgængelige i PDF-format (Portable Document Format). Du skal have en PDF-software installeret for at læse den elektroniske version af brugervejledningen. Det er vigtigt for dig at have læst og forstået indholdet af brugervejledningen i forbindelse med brugen af dit udstyr og dets tilbehør.

ADVARSEL: ANVEND IKKE DIT UDSTYR UDEN FØRST AT HAVE LÆST BRUGSANVISNINGEN.

Brugervejledning til udstyret kan findes på følgende adresse: www.acteongroup.com

Så snart du modtager dit udstyr, bliver du bedt om at udskrive og downloade alle dokumenter eller sektioner af dokumenter, som du muligvis skal konsultere i tilfælde af en nødsituation, hvis du ikke er i stand til at oprette forbindelse til Internettet, eller hvis din elektroniske displayenhed (computer, tablet osv.) stopper med at fungere. Vi anbefaler, at du regelmæssigt besøger hjemmesiden for at se og downloade den nyeste version af brugervejledningen til dit udstyr. Brugere bliver bedt om at holde dokumentationen klar, så den kan konsulteres, når det er nødvendigt.

Al udskrevet dokumentation i elektronisk format, der vedrører dit medicinske udstyr, skal opbevares i hele udstyrets levetid. Opbevar venligst al originaldokumentation vedrørende det medicinske udstyr og dets tilbehør til reference på et senere tidspunkt. Ved udlån eller salg af det medicinske udstyr skal dokumentationen leveres sammen med det.

2 SIKKERHEDSANVISNINGER

2.1 KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

2.2 ADVARSLER

- Ikke egnet til brug i nærheden af en antændelig bedøvelsesmiddelblanding indeholdende luft, ilt eller lattergas.
- Ikke egnet til iltrige omgivelser.
- Det højenergiske lys, der udsendes, kan komme fra produktets lysemissionsvindue og give anledning til høje temperaturer foran lysemissionsvinduet: 53 °C for SOPROCARE-kameraet, 51 °C for SOPRO 717FIRST-kameraet, 52 °C for C50-kameraet og 59 °C for C20-kameraet. Denne emissionszone må ikke komme i kontakt med patientens mund. Det kan give patienten smerter. (Gælder ikke for SOPRO 617 intraorale kameraer).
- Intraorale kameraer er et produkt, der bruger gruppe 1-LED' lamper i henhold til IEC 62471. For at undgå risiko for øjenskader må du ikke se direkte på lyset (gælder ikke for SOPRO 617 og C20 intraoralt kamera).
- Intraoralt kamera leveres ikke sterilt. Det skal desinficeres ved aftørring inden brug. Kameraet kan ikke steriliseres.
- Beskyttelseskapperne leveres ikke sterile. De behøver ikke rengøring og sterilisering før brug.
- SOPROTIPS & C50TIPS intraorale spidser er genanvendeligt medicinsk udstyr, der leveres ikke-steriliseret. De skal rengøres og dampsteriliseres før første brug og efter hver brug derefter. Intraorale kameraer, USB-kabel, dockingstation og håndstykkeholder er genanvendeligt udstyr. Disse enheder skal desinficeres før første brug og efter hver brug med en desinficerende serviet.
- Rengøring/desinficering af intraorale kameraer, USB-kablet og håndstykkeholderen skal udføres mellem alle aftaler. Følg procedurerne for RENGØRING / DESINFICERING beskrevet i kapitel **Erreur ! Source du renvoi introuvable.Erreur ! Source du renvoi introuvable..** Manglende overholdelse af dette kan resultere i krydskontaminering.
- Det intraorale kamera og dockingstationen må ALDRIG nedsænkes i en desinficerende væske eller autoklaveres. Dette kan resultere i elektrisk stød.
- Brug en beskyttelseskappe til engangsbrug på kameraet under hele proceduren. Infektionskontrolprocedurer skal overholdes, når du bruger tilbehør såsom beskyttelseskapper til engangsbrug.
- Kontroller inden brug, at beskyttelseskappen ikke er beskadiget. Manglende overholdelse af producentens anvisninger kan resultere i krydskontaminering
- Hvis beskyttelseskappen er revnet under undersøgelse af en patient, eller hvis håndstykket var "kontamineret", mens beskyttelseskappen blev trukket tilbage, er det vigtigt at desinficere kameraet med en desinficerende klud. For instruktioner om desinficering henvises til kapitlet **Erreur ! Source du renvoi introuvable.Erreur ! Source du renvoi introuvable..**
- Før rengøring skal det medicinske udstyr kobles fra strømkilden.
- Når du håndterer kamera og intraorale spidser (SOPROTIPS eller C50TIPS), skal du altid tage passende hygiejnemæssige forholdsregler og forholdsregler til forebyggelse af krydskontaminering.
- Brug ikke ætsende eller slibende produkter til rengøring af enheden, men kun de desinfektionsmidler, der anbefales i kapitlet **Erreur ! Source du renvoi introuvable.Erreur ! Source du renvoi introuvable.**
- Brug ikke produkter, der indeholder: Ammoniak, triklorethylen, dichlorethylen, ammonium, hydrochlorid, klorerede og aromatiske kulbrinter, ethylendichlorid, methylenchlorid eller ketoner. Brug af disse kemikalier udsætter plastdele for nedbrydningsrisiko.
- Før hver brug skal du kontrollere den ydre overflade af delene til det medicinske udstyr for ru overflader, skarpe kanter eller uønskede fremspring, der kan forårsage skade eller ødelægge beskyttelseskapperne til engangsbrug.
- Dette medicinske udstyr må ikke ændres uden producentens tilladelse. Hvis det medicinske udstyr ændres, skal der udføres en test og inspektion for at sikre, at det medicinske udstyr opfylder sikkerhedskravene.
- Tag backup af dine data med jævne mellemrum. Det er brugerens ansvar at udføre og vedligeholde sikkerhedskopier af data for at forhindre tab af data.
- Beskyt dine data mod tab, uautoriseret adgang og uautoriseret brug.
- Enhederne, der opretter forbindelse til video- eller USB-udgange, skal overholde IEC 62368-1-standarden."
- Computersystemer, der er tilsluttet dockingstationen, skal overholde den internationale sikkerhedsstandard for informationsteknologisk udstyr, IEC 62368-1

2.3 FORHOLDSREGLER

- Brug kun det tilbehør, der følger med enheden, eller som anbefales af ACTEON. Brug af tilbehør fra andre kilder kan bringe dig og dine patienter i fare og kan beskadige dit medicinske udstyr. Se venligst kapitel **Erreur ! Source du renvoi introuvable.Erreur ! Source du renvoi introuvable..**
- Hvis det medicinske udstyr er beskadiget, skal du ikke bruge den.
- Hvis emballagen til beskyttelseskapperne er beskadiget, må du ikke bruge den.

- Udsæt ikke det medicinske udstyr for vandstænk og opbevar den ikke i fugtige omgivelser.
- Udsæt ikke det medicinske udstyr for en overdreven mængde støv.
- Anbring aldrig enheden i nærheden af en varmekilde eller et sted, hvor den udsættes for vibrationer og/eller stød.
- Installer det medicinske udstyr på et rent tørt og godt ventileret sted.
- Det er obligatorisk at overholde de brugs- og opbevaringsbetingelser, der er defineret af producenten.
- For at undgå risiko for elektrisk stød, brand, kortslutning eller farlige udledninger, må der ikke indsættes metalgenstande i enheden.
- Anbring ikke tunge genstande oven på enheden.
- Anvend ikke overdreven kraft på det medicinske udstyr. Patienten må ikke bide i det intraorale kamera.
- For at undgå risikoen for at falde skal det medicinske udstyr altid opbevares på håndstykkeholderen efter brug.
- Træk ikke i kablet og træk ikke forbindelseskablet for at afbryde enheden. Dette kan beskadige kablet og kan resultere i elektrisk stød.
- Komprimer eller klem ikke håndstykkets kabel; det kan beskadige kablet og resultere i elektrisk stød.
- Når du bruger multiadapterstik, skal kravene i IEC 60601-1 overholdes. Anbring ikke multiadapterstik på gulvet. Andre systemer må ikke være tilsluttet de samme multiadapters. Det anbefales at slukke for det medicinske udstyr, inden det tages ud af stikkontakten.
- Afbryd det medicinske udstyr fra computeren, hvis du ikke skal bruge det i flere dage.
- Det anbefales på det kraftigste at have IT-sikkerhedskontroller på plads for driftsmiljøet (f.eks. antivirussoftware og firewall).
- Før brug eller efter ændring af indstillinger skal brugeren kontrollere, at live-billedet vises korrekt i kameraets preview-vindue i programmet..

2.4 ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS OG ELEKTROSTATISK AFLADNING

Selvom dette produkt overholder standarder vedrørende EMC, er det muligt under meget specifikke omstændigheder, at det kan forårsage interferens med andre enheder, eller at det i sig selv kan blive påvirket af andre enheder eller et ugunstigt elektromagnetisk miljø. For at undgå sådanne situationer anbefales det:

- At sikre, at elforsyningsnetværket er af god kvalitet (især at alle enheder og vogne er jordforbundet)
- At holde enheden væk fra kilder til elektromagnetisk interferens (f.eks. kompressor, motor, transformer, HF-generator osv.).

2.5 BRUG AF TILBEHØR LEVERET AF EN ANDEN PRODUCENT

Det medicinske udstyr blev designet og udviklet med dets tilbehør eller andet tilbudt som en mulighed for at garantere maksimal sikkerhed og ydeevne. Brug af tilbehør fra andre kilder kan bringe dig og dine patienter i fare og kan beskadige dit medicinske udstyr.

Selvom producenten eller forhandleren af dit tilbehør hævder fuld kompatibilitet med SOPRO-enheder, anbefales det at udvise forsigtighed med hensyn til oprindelsen og sikkerheden af det tilbudte produkt. Hold øje med advarselstegn så som mangel på information, information på et fremmed sprog, meget attraktive priser, mistænkeligt udseende, middelmådig kvalitet eller hurtig nedslidning. I tvivlstilfælde skal du kontakte en godkendt forhandler eller SOPRO-kundeserviceteamet.

2.6 UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Der er ingen kendt uønsket bivirkning forbundet med kameraet.

2.7 MONTERING OG DEMONTERING AF ENHEDEN

Enheden må kun åbnes af en kompetent tekniker, der er godkendt af producenten.

3 KRÆVEDE OPLYSNINGER

BEMÆRK: Følgende meddelelse gælder kun for USA.

Amerikansk føderal lov begrænser brugen af dette medicinske udstyr inden for dets territorium til sundhedspersonale, der er kvalificeret og certificeret eller til sådanne, der er under deres kontrol.

FORZIGTIG: Føderal lov begrænser salg af dette udstyr til at ske til eller efter ordre fra en tandlæge.

3.1 INDHOLD

Enheder, der er omfattet af denne manual er intraorale kameraer designet til odontologisk anvendelse. Disse billedbehandlingsenheder er sammensat af et håndstykke (kamera), en dockingstation (MINI DOCK USB2, MINI DOCK U_USB2) samt obligatorisk tilbehør såsom C50TIPS eller SOPROTIPS og beskyttende kapper til engangsbrug. Tillykke med dit køb af ACTEON kamera(er).

3.1.1 INDHOLD I SOPRO 617 OG SOPRO 717FIRST INTRAORALT KAMERA KASSER

Kassen indeholder følgende dele:

- 1 håndstykke (kamera), der integrerer kameraets elektronik, tilslutningskablet og belysning
- 1 håndstykkeholder
- 10 beskyttelseskapper
- 1 USB-nøgle med ACTEON Imaging Suite (AIS)* software
- 1 kvikstartguide til intraoralt kamera

* Fremstillet af GÖTZEN S.R.L., a selskabet i ACTEON koncernen.

3.1.2 INDHOLD I SOPROCARE INTRAORALT KAMERA KASSER

Kassen indeholder følgende dele:

- 1 håndstykke (kamera), der integrerer kameraets elektronik, tilslutningskabel og belysning
- 1 håndstykkeholder
- 10 beskyttelseskapper
- 1 USB-nøgle med ACTEON Imaging Suite (AIS)* software
- 1 kvikstartguide til intraoralt kamera
- 4 SOPROTIPS

* Fremstillet af GÖTZEN S.R.L., a selskabet i ACTEON koncernen.

3.1.3 INDHOLD I DOCKINGSTATION KASSERNE

MINI DOCK USB2-kassen indeholder følgende dele:

- 1 USB2-dockingstation med 2,5-meter tilslutningskabel
- 1 USB-nøgle med ACTEON Imaging Suite (AIS)* software

* Fremstillet af GÖTZEN S.R.L., a selskabet i ACTEON koncernen.

MINI DOCK U_USB2-kassen indeholder følgende dele:

- 2,5 meter kabel til at forbinde håndstykket til dockingstationen (5 meter og 7 meter valgfrit)
- En Kvikstart af Installationen (An Installation Quick Start) (**BEMÆRK:** skal udføres af uddannet tekniker).

Som et supplement til det dentale kamera leverer vi nogle beskyttelseskapper til engangsbrug, der er nødvendige ved intraoral brug af det dentale kamera. For flere oplysninger om disse produkter se venligst vores katalog eller kontakt vores kundeservice.

Dette udstyr er leveret til dig i en papemballage, der skal opbevares til brug, hvis udstyret transporteres.

BEMÆRK: Ethvert andet forbrugsmateriale eller tilbehør, der ikke sælges af SOPRO, vil have sin egen vejledning. Se venligst denne inden produktet anvendes. Opbevar emballagen, hvis du har brug for at transportere udstyret på et senere tidspunkt.

3.1.4 INDHOLD I C50 INTRAORALT KAMERA KASSERNE

Kassen indeholder følgende dele:

- 1 håndstykke (kamera), der integrerer kameraets elektronik og belysning
- 1 USB-kabel
- 1 håndstykkeholder
- 20 beskyttelseskapper
- 1 USB-nøgle med ACTEON Imaging Suite (AIS)* software
- 1 kvikstartguide til intraoralt kamera
- 4 C50TIPS

* Fremstillet af GÖTZEN S.R.L., a selskabet i ACTEON koncernen.

3.1.5 C20 INTRAORALT KAMERA KASSEINDHOLD

Kassen indeholder følgende dele:

- 1 intraoralt kamera, der integrerer kameraets elektronik og belysning
- 1 USB-kabel
- 1 håndstykkeholder
- 20 beskyttelseskapper til engangsbrug**
- 1 USB-nøgle med ACTEON Imaging Suite (AIS)* software

- 1 hurtigstartguide til intraoralt kamera

* Fremstillet af DE GÖTZEN S.R.L, en virksomhed i ACTEON Group.

** Fremstillet af MINITUBE company

Som et supplement til det dentale kamera leverer vi nogle beskyttelseskapper til engangsbrug, der er nødvendige ved intraoral brug af det dentale kamera. For flere oplysninger om disse produkter se venligst vores katalog eller kontakt vores kundeservice.

Kameraet er leveret til dig i en papemballage, der skal opbevares til brug, hvis udstyret transporteres.

NOTE: Ethvert andet forbrugsmateriale eller tilbehør, der ikke sælges af ACTEON, vil have sin egen vejledning. Se venligst denne inden produktet anvendes. Opbevar emballagen, hvis du har brug for at transportere udstyret.

3.2 BESKRIVELSE

SOPRO's udstyr, der er omfattet af denne kliniske evaluering, er et optisk håndstykke til brug i patientens mundhule for at hjælpe med diagnosticering og lette patientinformation.

3.3 INDIKATION

Der er ikke anført nogen indikation for dentalkameraer og tilknyttet tilbehør.

3.4 TILSIGTET FORMÅL

3.4.1 SOPRO 617 OG SOPRO 717FIRST INTRAORALT KAMERA

SOPRO 617 og SOPRO 717FIRST kameraer med det essentielle tilbehør såsom dockingstation og beskyttelseskappe til engangsbrug er beregnet til at visualisere anatomiske og patologiske detaljer, der ikke kan ses med det blotte øje, samt patologisk kontrol og efterbehandling. SOPRO 617 og SOPRO 717FIRST leverer ikke en diagnose.

3.4.2 SOPROCARE INTRAORALT KAMERA

SOPROCARE-kameraet med det essentielle tilbehør såsom dockingstation, beskyttelseskappe til engangsbrug og SOPROTIPS er tiltænkt:

- som intraoralt kamera for visualisering af anatomiske detaljer, der er usynlige for det blotte øje eller med et spejl (takket være dets forstørrelse) i DAYLIGHT-tilstand. Denne tilstand gør det muligt for tandlægen at vise forskellen mellem ""før"" og ""efter"" behandling
- som hjælp til diagnosticering af karies i fordybninger og revner på den okklusale side af tænderne i CARIO-tilstand
- som hjælp til at se tilstedeværelsen af plak på tænderne, men også for at påpege tandkødsbetændelse (begrænset til tandkødsbetændelse, der fører til blødning ved sondering) i PERIO-tilstand
- at tilbyde tandlægen et værktøj til forbedret kommunikation, motivation og uddannelse af patienten, som derefter bliver opmærksom på sin orale sundhedstilstand (PERIO-tilstand).

VIGTIGT: SOPROCARE leverer ikke diagnose, men udgør et hjælpemiddel til diagnose ved at give yderligere information som supplement til visuelle observationer, patienthistorik og oplysninger fra andre diagnostiske teknikker. Kameraet leverer ikke en diagnose. Diagnose efter brug af kameraet stilles af tandlægen.

3.4.3 C50 INTRAORALT KAMERA

3.4.3.1 MED DIAGNOSTIC AID DEAKTIVERET

C50-kameraet og dets beskyttelseskappe til engangsbrug er beregnet til at visualisere anatomiske og patologiske detaljer, der ikke kan ses med det blotte øje eller med et spejl (takket være dets forstørrelse) i tilstandene DAYLIGHT eller DAYLIGHT+. Disse tilstande giver tandlægen mulighed for at vise forskel mellem „før” og „efter” pleje, såvel som patologikontrol og efterbehandling. C50 leverer ikke en diagnose.

3.4.3.2 MED DIAGNOSTIC AID AKTIVERET

C50-kamera med DIAGNOSTIC AID aktiveret og dets væsentlige tilbehør såsom engangsbeskyttelseskappe og C50TIPS er beregnet til:

- som intraoralt kamera for visualisering af anatomiske detaljer, der er usynlige for det blotte øje eller med et spejl (takket være dets forstørrelse) i DAYLIGHT-tilstand. Disse tilstande giver tandlægen mulighed for at vise forskel mellem „før” og „efter” behandling
- som hjælp til diagnosticering af karies i fordybninger og revner på den okklusale side af tænderne i CARIO-tilstand
- som hjælp til at se tilstedeværelsen af plak på tænderne, men også for at påpege tandkødsbetændelse (begrænset til tandkødsbetændelse, der fører til blødning ved sondering) i PERIO-tilstand
- tilbyde tandlægen et værktøj til forbedret kommunikation, motivation og uddannelse af patienter, som derefter bliver opmærksom på deres orale sundhedstilstand (alle tilstande).

VIGTIGT: C50 leverer ikke diagnose, men udgør et hjælpemiddel til diagnose ved at give yderligere information som supplement til visuelle observationer, patienthistorik og oplysninger fra andre diagnostiske teknikker. Kameraet leverer ikke en diagnose. Diagnose efter brug af kameraet stilles af tandlægen.

3.4.4 C20 INTRAORALT KAMERA

C20 intraoralt kamera med dets beskyttelseskappe til engangsbrug er beregnet til at visualisere anatomiske og patologiske detaljer, der ikke kan ses med det blotte øje, samt til patologisk kontrol og efterbehandling.

C20 intraoralt kamera leverer ikke en diagnose

3.4.5 TILBEHØR (BESKYTTELSESKAPPER OG INTRAORALE TIPS (SOPROTIPS OG C50TIPS))

Beskyttelseskappen til engangsbrug er beregnet til at blive brugt på kamerahovedet som en hygiejnisk beskyttelse mellem hver patient.

SOPROTIPS og C50TIPS placeret på kamerahovedet (beskyttet af beskyttelsesdækslet) tillader at isolere billedoptagelse fra lys udefra.

Enhver brug uden for disse områder udgør forkert brug af produktet, og brugeren betragtes derfor som ansvarlig for en sådan brug. Producenten påtager sig intet ansvar i dette tilfælde.

3.5 FORDEL

Kameraer og tilknyttet tilbehør (intraorale tips, beskyttelseskapper og mini-docks) er beregnet til at visualisere anatomiske og patologiske detaljer, der ikke kan ses med det blotte øje, samt til patologisk kontrol og efterbehandling.

Der påberåbes ingen kliniske resultater for disse kameraer, ej heller direkte kliniske fordele, men derimod indirekte kliniske fordele, som består i, at de giver mulighed for et hurtigere svar og en mere effektiv behandling af patienten takket være de tekniske egenskaber, der er tilladt i henhold til de enkelte kameraers tekniske specifikationer.

3.6 FUNKTIONSMÅDE

3.6.1 SOPRO 617 INTRAORALT KAMERA

Optikken og elektronikken, der er udviklet omkring en CCD-sensor i SOPRO 617, samler billederne op, forbedrer dem og konverterer dem til et videosignal, der sendes til videomonitoren eller til en computerskærm.

3.6.2 SOPRO 717FIRST INTRAORALT KAMERA

Optikken og elektronikken, der er udviklet omkring en CCD-sensor i SOPRO 717FIRST, samler billederne op, forbedrer dem og konverterer dem til et videosignal, der sendes til videomonitoren eller til en computerskærm. Fokus er mulig takket være 3 forudindstillede positioner svarende til hovedkameraets anvendelser (ekstraoral, intraoral, makro).

3.6.3 SOPROCARE INTRAORALT KAMERA

Takket være dets teknologi, baseret på fænomenet fluorescens (forårsaget af LED-belysning) og kromatisk forstærkning, gør kameraet det muligt at foretage en samlet vurdering af patientens mundhygiejne.

Optikken og CDVD-sensoren (charge coupled device) i SOPROCARE genererer billeder, der viser denne fluorescens. Disse billeder sendes til en video- eller computerskærm og kan bruges af tandlægen som hjælp til diagnose. Det resulterende billede kan bruges af tandlæge og / eller tandplejer som et hjælpemiddel til diagnose. Som en hjælp til påvisning af plak, tandkødsbetændelse (begrænset til tandkødsbetændelse, der fører til blødning ved sondering) og karies i fordybninger og

revner, vil SOPROCARE vise eventuelle ændringer i fluorescens, der leder tandlægen til at undersøge advarselområdet ved hjælp af gold standard teknikker. Billedinformationen sammen med resultaterne af gold standard undersøgelse kan bruges til at identificere patologiske symptomer og udarbejde en passende behandlingsplan.

CARIO-tilstand hjælper kameraet (takket være dets forstørrelse) tandlægen med at opdage potentiel karies i fordybninger og revner på tændernes okklusale side.

I DAYLIGHT-tilstand giver kameraet mulighed for at visualisere anatomiske detaljer, der er usynlige for det blotte øje eller med et spejl.

I PERIO-tilstand hjælper kameraet tandlægen med at se tilstedeværelsen af plak, men også med at afsløre tandkødsbetændelse (begrænset til tandkødsbetændelser, der fører til blødning efter sondering). Denne tilstand tilbyder tandlægen og/eller tandplejeren et værktøj til forbedret kommunikation, motivation og uddannelse af hans/hendes patient, som derefter bliver opmærksom på sin orale sundhedstilstand.

3.6.4 C50 INTRAORALT KAMERA

3.6.4.1 MED DIAGNOSTIC AID DEAKTIVERET

Optikken og elektronikken, der er udviklet omkring en CMOS-sensor i C50, samler billederne op, forbedrer dem og konverterer dem til et videosignal, der sendes til videomonitoren eller til en computerskærm. Fokus er muligt takket være autofokus (AF) eller enkeltfokus (SF).

3.6.4.2 MED DIAGNOSTIC AID AKTIVERET

Takket være dets teknologi, baseret på fænomenet fluorescens (forårsaget af LED-belysning) og kromatisk forstærkning, gør kameraet det muligt at foretage en samlet vurdering af patientens mundhygiejne. Optikken og den komplementære metaloxidhalvleder (CMOS) sensor i dette kamera genererer billeder, der viser denne fluorescens. Disse billeder sendes til en computer og vises på en computerskærm og kan bruges af tandlægen som hjælp til diagnose. Det resulterende billede kan bruges af tandlæge og / eller tandplejer som et hjælpemiddel til diagnose. Som en hjælp til påvisning af plak, tandkødsbetændelse (begrænset til tandkødsbetændelse, der fører til blødning ved sondering), karies i fordybninger og revner, vil C50 med fluorescensindstillingen aktiveret vise eventuelle ændringer i fluorescens, der leder tandlægen til at undersøge advarselområdet ved hjælp af gold standard teknikker. Billedinformationen sammen med resultaterne af gold standard undersøgelse kan bruges til at identificere patologiske symptomer og udarbejde en passende behandlingsplan.

CARIO-tilstand hjælper kameraet (takket være dets forstørrelse) tandlægen med at opdage potentiel karies i fordybninger og revner på tændernes okklusale side.

I DAYLIGHT eller DAULIGHT+ -tilstand giver kameraet mulighed for at visualisere anatomiske detaljer, der er usynlige for det blotte øje eller med et spejl.

I PERIO-tilstand hjælper kameraet tandlægen med at se tilstedeværelsen af plak, men også med at afsløre tandkødsbetændelse (begrænset til tandkødsbetændelser, der fører til blødning efter sondering). Denne tilstand tilbyder tandlægen og/eller tandplejeren et værktøj til forbedret kommunikation, motivation og uddannelse af hans/hendes patient, som derefter bliver opmærksom på sin orale sundhedstilstand.

3.6.5 C20 INTRAORALT KAMERA

Optikken og elektronikken, der er udviklet omkring en Komplementær metaloxid-halvleder CMOS-sensor i C20, samler billederne op, forbedrer dem og konverterer dem til datasom sendes til en computerskærm.

3.6.6 DOCKINGSTATIONER

MINI DOCK U_USB2-modulet er indbygget dockingstation til SOPRO 617, SOPRO 717FIRST og SOPROCARE kameraer.

MINI DOCK U_USB2-dockingstationen skal drives direkte af en USB 2.0-kompatibel port.

Den kan tændes/slukkes ved hjælp af en mikrokontakt eller ved hjælp af håndstykkeholderen.

I tilfælde af brug af en håndstykkeholder skal du tilslutte stropen til ON/OFF-vælgeren (*jf. installationsskema*).

Det behøver ingen justering.

Dens kompakte størrelse og lette vægt muliggør en nem installation i forskellige tandlægeenheder. Dette produkt består af en dockingstation og et forbindelseskabel til håndstykket.

Den elektriske forsyning til alle kameraer sker direkte via computerens USB-port. Kameraets spænding har kontinuerlig 5 V lavspændingstype (0,5 A).

3.6.7 BESKYTTELSESKAPPE TIL ENGANGSBRUG

En beskyttelseskappe til engangsbrug sættes på det intraorale kameras hoved som en hygiejnisk beskyttelse mellem hver patient.

3.6.8 INTRAORALE TIPS (C50TIPS AND SOPROTIPS)

C50TIPS og SOPROTIPS intraorale tips (spidser) bruges henholdsvis med C50 og SOPROCARE intraorale kameraer, når de anvendes i diagnosehjælpetilstand.

SOPROTIPS og C50TIPS placeret på kamerahovedet (beskyttet af beskyttelsesdækslet) tillader at isolere billedoptagelse fra lys udefra.

3.7 ANBEFALINGER VEDRØRENDE BRUGERPOPULATION

3.7.1 BRUGERPOPULATION

Apparatet er beregnet til at blive brugt af:

- En kvalificeret og uddannet tandlæge/ tandkirurg
- En kvalificeret og uddannet tandplejer
- En kvalificeret og certificeret tandlægeassistent
- En uddannet og uddannet sygeplejerske
- Et kvalificeret og certificeret personale til dekontaminering/sterilisering

Følgende krav skal opfyldes af brugeren: Synsproblemer skal være korigeret med briller eller linser / Farveopfattelse er obligatorisk.

Brugeren skal bære handsker.

Enheden er ikke beregnet til selvbehandling.

Det medicinske udstyr kan bruges af enhver voksen læge med enhver vægt, alder, højde, køn og nationalitet.

3.7.2 SPECIFIK BRUGERUDDANNELSE

Der kræves ingen anden specifik træning end den grundlæggende faglige uddannelse for at anvende dette medicinske udstyr.

3.7.3 ENHEDER DER ER I KONTAKT MED BRUGEREN

Dentalkameraer og forbundet tilbehør er i kontakt med brugeren, **det er indirekte kontakt, fordi brugeren bærer handsker.** Dentalkameraer kommer ikke i direkte kontakt med patientens mund.

Beskyttelseskappe, C50TIPS og SOPROTIPS er i direkte kontakt med patientens mund og er biokompatible i henhold til ISO 10993-1:2018-standarden.

3.8 ANBEFALINGER VEDRØRENDE PATIENTPOPULATION

3.8.1 PATIENTPOPULATION

Dette medicinske udstyr er designet til at blive brugt sammen med følgende patientpopulationer:

- Børn (2 - 11 år)
- Teenagere (12 - 17 år)
- Voksne (fra 18 år)

Dette medicinske udstyr kan anvendes uafhængigt af patientkarakteristika såsom vægt, alder, højde, køn og nationalitet.

3.8.2 BEGRÆNSNINGER I PATIENTPOPULATION

Brugeren er den eneste person, der kan beslutte, hvorvidt hans/hendes patienter skal behandles.

3.8.3 ANVENDT(E) DEL(E)

Håndstykket, tilslutningskablet og stikket betragtes som anvendte dele i henhold til standard IEC 60601-1.

3.9 GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED OG VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER

3.9.1 NORMALE ANVENDELSESBETINGELSER

De normale anvendelsesbetingelser er som følger:

- Opbevaring
- Installation

- Brug
- Vedligeholdelse
- Bortskaffelse

3.9.2 VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER

I henhold til den gældende sikkerhedsstandard for elektromedicinsk udstyr har producenten fastslået, at det medicinske udstyr ikke understøtter væsentlige funktionsegenskaber.

Manglende funktion som f.eks. billedetab fører ikke til en uacceptabel risiko, fordi proceduren kan fortsættes enten ved at skifte kamera eller ved at se direkte med det blotte øje ved hjælp af et spejl. tandinspektion.

En funktionsforringelse såsom et fejlagtigt billede medfører ikke en uacceptabel risiko, fordi analysen af billedet overlades til den kliniske vurdering af den praktiserende tandlæge, hans erfaring og hans uddannelse. Enheden har kun en rolle som hjælp til visualisering, interventionen kan derefter fortsætte enten ved at udskifte kameraet eller ved at se direkte ved hjælp af et tandinspektionsspejl.

3.10 LEVETID

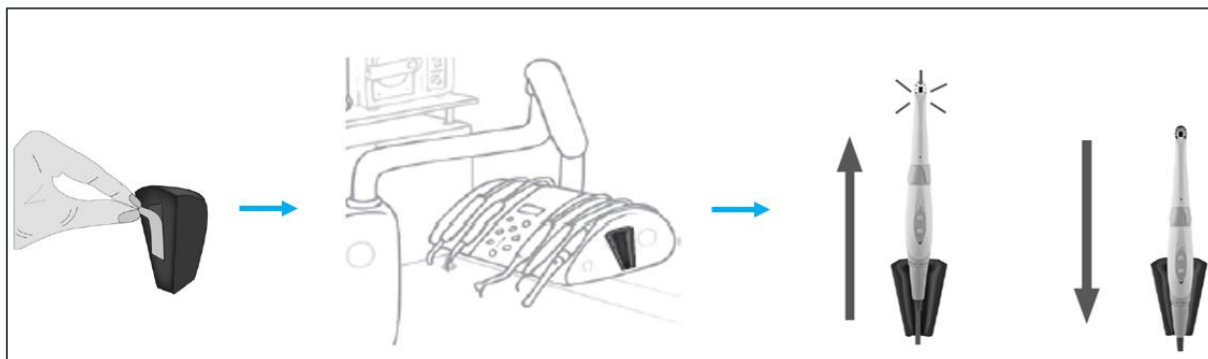
- De intra-orale kameraer C20, C50, SOPROCARE, SOPRO617, SOPRO717First og dockingstationernes levetid er 7 år.
- Levetid for SOPROTIPS og C50TIPS er 50 dampsterilisationscyklusser.
- Beskyttelseskapperne er engangsudstyr med en levetid på højst 1 minut..

4 INSTALLATION AF ENHEDEN

Der kræves ingen særlig uddannelse for at installere enheden.

Note: Opsætning af IT-sikkerhedskontroller for driftsmiljøet (f.eks. antivirussoftware og firewall).

4.1 FASTGØRELSE AF HÅNDSTYKKEHOLDER



1. Vælg et plant område, der er let tilgængeligt til brug.

2. Brug den medfølgende klud til at rengøre overfladen, hvor du skal fastgøre holderen.

3. Fjern den dobbeltsidede tape-beskyttelse, der er på underlaget, placer den, og tryk den derefter på plads flere gange. De maksimale klæbeevner opnås efter to timer, så undgå enhver belastning på holderen i løbet af denne to timers periode.

FORZIGTIG: Denne holder er udstyret med magneter, der kan beskadige enheder, der er følsomme for magnetfelter. Sørg for, at du ikke installerer denne holder i nærheden af disse enheder (videoskærm for katodestrålerør, magnetiske videobånd osv.).

4.2 TILSLUTNING AF SOPRO 617, SOPRO 717FIRST, OG SOPROCARE INTRAORALE KAMERAER TIL EN COMPUTER

4.2.1 PÅKRÆVET COMPUTERKONFIGURATION

Dette afsnit er knyttet til SOPRO-kameraerne nedenfor:

- SOPRO 617
- SOPRO 717FIRST
- SOPROCARE

For at bruge SOPRO-kameraer skal du sørge for, at computeren og dens perifere udstyr ikke har nogen brugsbegrænsning, der kan vedrøre personlig sikkerhed. Den skal også opfylde følgende krav:

Windows® konfiguration:

	Minimumskonfiguration	Anbefalet konfiguration
Operativsystem	Windows® 10 PRO	Windows® 11 PRO 64
Processor	Intel® Core i5 - 4 kerner, 4 tråde	Intel® Core i5 - 6 kerner, 6 tråde
Hukommelse	8 GB	8 GB eller mere
Harddisk	250 GB	300 GB
USB-porte	2 USB2.0 Hi-Speed porte	2 USB2.0 Hi-Speed porte
Grafikkort	OpenGL 2.1 eller Direct X 9 eller 11 grafikkort	OpenGL 2.1 eller Direct X 9 eller 11 grafikkort
Grafikkort	512 MB udelt RAM – Kompatibelt med DirectX 9	Chipset Nvidia eller ATI/2 GB af udelt RAM – Hukommelse kompatibel med DirectX 9 eller højere
USB Chipset	Intel eller NEC® / RENESAS®	Intel eller NEC® / RENESAS®
Skærmopløsning	1280 x 1024	1 280 x 1 024 eller højere

MAC® konfiguration:

	Minimumskonfiguration	Anbefalet konfiguration
Computer	MacBook® Pro 13" eller iMac® 21.5"	iMac® 27" Retina
Operativsystem	MacOS® Ventura	MacOS® Sonoma
Processor	Intel® Core i5 eller fra Apple M1	Intel® Core i7 eller fra Apple M1
Hukommelse	8 GB	8 GB

4.2.2 MINI DOCK U_USB2 FORBINDELSE TIL EN COMPUTER

Følgende afsnit gælder kun for kameraer, for hvilke en dockingstation er obligatorisk.

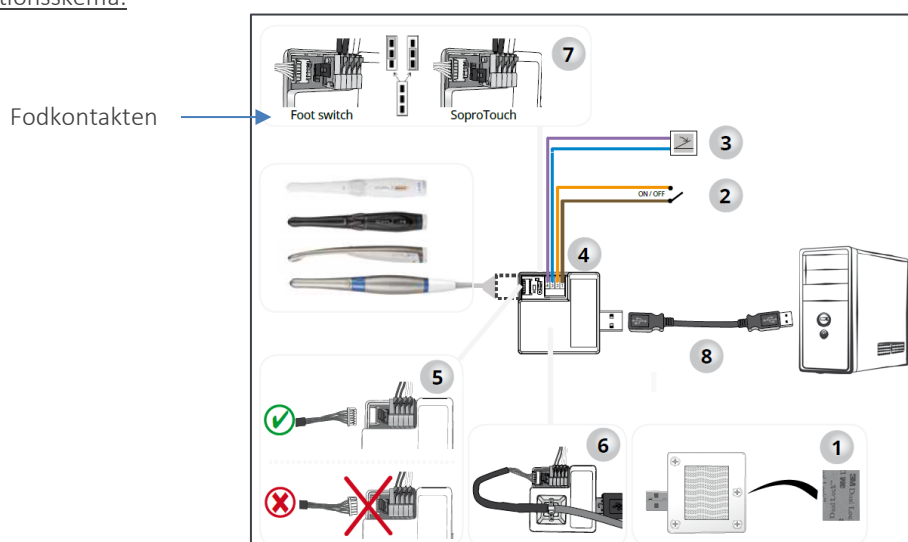
For at integrere MINI DOCK U_USB2 skal nedenstående proces følges:

1. Fastgørelse af kabel på dockingstationen
2. Fastgørelse af dockingstationen i enheden

Nødvendigt materiel:

- Hobbykniv
- Flad skruetrækker
- ESD-jordforbindelse

Installationsskema:



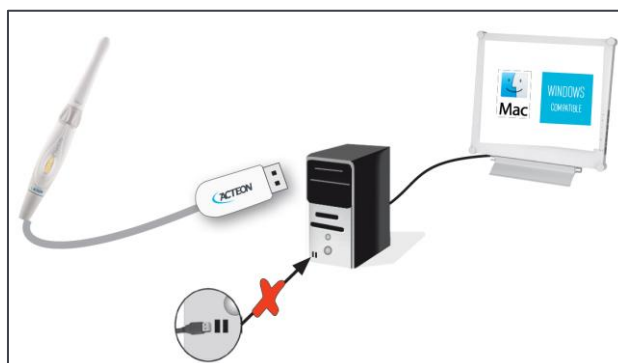
Fodkontakten skal være tilsluttet MINI DOCK U_USB2 , hvis du har valgt at den skal fryse billedet.

4.2.3 MINI DOCK USB2 FORBINDELSE TIL EN COMPUTER

Følgende afsnit gælder kun for kameraer, for hvilke en dockingstation er obligatorisk.

Tilslut USB-kablet til en af computerens USB-porte.

Tilslut forbindelseskablet til håndstykket (f.eks. Til SOPROCARE-kameraet nedenfor):



4.2.4 YDERLIGERE DOCKINGSTATIONER (TILVALG)

Du kan installere en forbindelsesboks i nærheden af hver behandlingsstol (ingen begrænsning). Du skal blot flytte håndstykket fra den ene stol til den anden.

Håndstykkeholderen er beregnet til at opretholde forbindelseskabelstikket, når kablet ikke er forbundet med håndstykket.

4.3 TILSLUTNING AF C50 INTRAORALT KAMERA TIL EN COMPUTER

4.3.1 PÅKRÆVET COMPUTERKONFIGURATION

For at bruge C50 skal du sørge for, at computeren og dens perifere udstyr ikke har nogen brugsbegrænsning, der kan vedrøre personlig sikkerhed. Den skal også opfylde følgende krav:

Windows® konfiguration:

	Minimumskonfiguration	Anbefalet konfiguration
Operativsystem	Windows® 10 PRO	Windows® 11 PRO
Processor	Intel® Core i5 – Mindst 4 kerner	Intel® core i7 eller mere – Mindst 6 kerner
Hukommelse	8 GB	16 GB eller mere
Harddisk	250 GB	1 TB eller mere
USB porte	USB 3.0 Super-Speed*	USB 3.1 Super-Speed*
Grafikkort	1 GB udelt RAM	Chipset Nvidia eller ATI/2 GB af udelt RAM – Hukommelse kompatibel med DirectX 9 eller højere
USB Chipset	Intel eller NEC® / RENESAS®	Intel eller NEC® / RENESAS®
Skærmopløsning	1920 x 1080	1 920 x 1 080 eller højere

MAC® konfiguration:

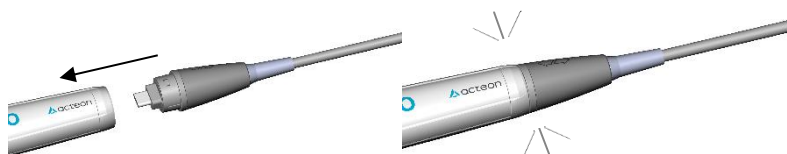
	Minimumskonfiguration	Anbefalet konfiguration
Computer	MacBook® Pro 13" eller iMac® 21.5"	iMac® 27"
Operativsystem	MacOS® Ventura	MacOS® Sonoma
Processor	Intel® Core i5 – Mindst 4 kerner eller mindst Apple M1 med Rosetta2	Intel® Core i7 – Mindst 4 kerner eller mindst Apple M1 med Rosetta2
Hukommelse	8 GB	16 GB
USB porte	USB 3.0 Super-Speed*	USB 3.0 Super-Speed*

*: ACTEON C50 skal være tilsluttet alene til en USB-rod for at sikre, at den maksimale båndbredde er reserveret til den.

4.3.2 TILSLUTNING AF C50 INTRAORALT KAMERA TIL EN COMPUTER

I modsætning til de andre kameraer er C50 ikke forbundet med en MINI DOCK USB2 og MINI DOCK U_USB2.

Der medfølger et USB-kabel, der skal tilsluttes på bagsiden af C50 (USB-C-type), og den anden USB-kabelforbindelse (USB-A-type)-kabel tillader forbindelse til computeren.



USB porten skal være mindst USB 3.0. Følgende symbol skal fremgå af computerforbindelsen:



4.4 TILSLUTNING AF C20 INTRAORALT KAMERA TIL EN COMPUTER

4.4.1 PÅKRÆVET COMPUTERKONFIGURATION

For at bruge C20 skal du sørge for, at computeren og dens perifere udstyr ikke har nogen brugsbegrænsning, der kan vedrøre personlig sikkerhed. Følgende krav skal være opfyldt:

Windows® konfiguration:

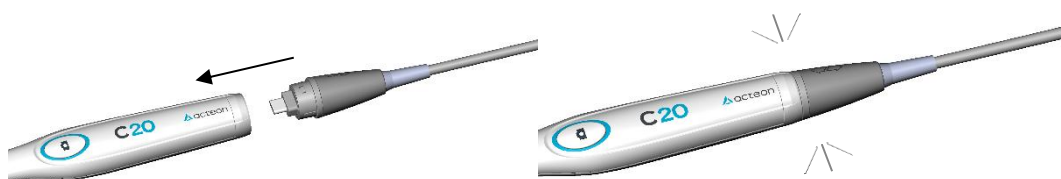
	Minimumskonfiguration	Anbefalet konfiguration
Operativsystem	Windows® 10 PRO	Windows® 11 PRO
Processor	Intel® Core i5 – Mindst 4 kerner	Intel® Core i7 eller mere – Mindst 4 kerner
Hukommelse	8 GB	16 GB eller mere
Harddisk	250 GB	1 TB eller mere
USB-porte	USB 2.0 High-Speed*	USB 3.0 Super-Speed*
Videoboard	1 GB udelt RAM	Chipsæt Nvidia eller ATI / 2 GB udelt RAM - Hukommelse kompatibel med DirectX 9 eller højere
USB Chipset	Intel eller NEC® / RENESAS®	Intel eller NEC® / RENESAS®
Skærmopløsning	1920 x 1080	1920 x 1080 eller højere

MAC® konfiguration:

	Minimumskonfiguration	Anbefalet konfiguration
Computer	MacBook® Pro 13" eller iMac® 21.5"	iMac® 27"
Operativsystem	MacOS® Ventura	MacOS® Sonoma
Processor	Intel® Core i5 - Mindst 4 kerner eller mindst Apple M1 med Rosetta2	Intel® Core i7 - Mindst 4 kerner eller mindst Apple M1 med Rosetta2
Hukommelse	8 GB	16 GB
USB-porte	USB 2.0 High Speed	USB 2.0 High Speed

4.4.2 TILSLUTNING AF C20 INTRAORALT KAMERA TIL EN COMPUTER

Ligesom C50-kameraerne er C20 ikke forbundet med en MINI DOCK USB2 eller MINI DOCK U_USB2. Der medfølger et USB-kabel til at forbinde C20 (USB-C) med en computer (USB-A).



4.5 INSTALLATION OG KONFIGURATION AF BILLEDESOFTWARE

4.5.1 INSTALLATION AF BILLEDESOFTWARE FOR SOPRO 617, SOPRO 717FIRST OG SOPROCARE INTRAORALE KAMERAER

SOPRO 617, SOPRO 717FIRST og SOPROCARE kameraer kan bruges med ACTEON® Imaging Suite (AIS) software.

Videooptagemodulet installeres, når AIS eller OIS (med SDK) er installeret.

Videooptagemodulet er en software, der gør det muligt at optage film og billeder fra ACTEON-kameraernes videostream i overensstemmelse med tandlægens behov for overvågning af patienternes mundhygiejne.

4.5.2 INSTALLATION AF BILLEDESOFTWARE FOR C50 INTRAORALT KAMERA

C50 kan bruges med ACTEON® Imaging Suite (AIS) -software eller enhver anden billedbehandlingssoftware (OIS), der understøtter Universal Video Class (UVC).

Videooptagemodulet installeres, når AIS eller OIS (med SDK) er installeret.

Videooptagemodulet er en software, der gør det muligt at optage film og billeder fra ACTEON-kameraernes videostream i overensstemmelse med tandlægens behov for overvågning af patienternes mundhygiejne.

4.5.3 INSTALLATION AF BILLEDBEHANDLINGSSOFTWARE TIL C20 INTRAORALT KAMERA

C20 kan bruges med enhver billedbehandlingssoftware (IS), der understøtter USB Video Class (UVC).

4.5.4 ACTEON CAMERA CAPTURE-KNAP (KUN C20 OG C50)

ACTEON® Imaging Suite (AIS) software eller enhver anden billedbehandlingssoftware (OIS), der bruger vores videooptagelsesmodul (via SDK-implementering eller TWAIN), kan få adgang til kameraets optagefunktionalitet uden nogen specifik konfiguration.

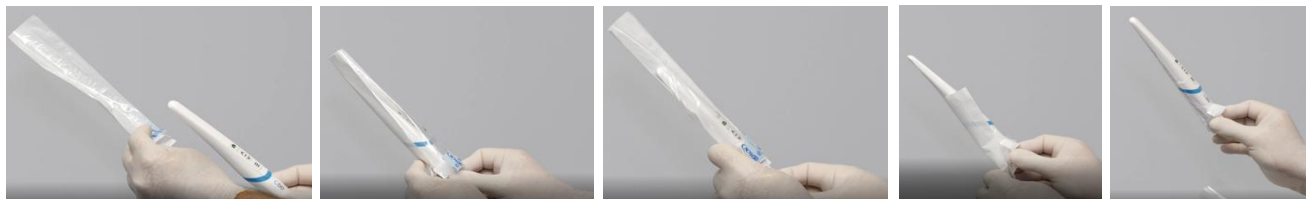
Videooptagelsesmodulet er software, der kan optage film og billeder fra ACTEON-kameraernes videostrøm i overensstemmelse med tandlægens behov for opfølgning af patientens mundhygiejne.

Hvis du ikke bruger vores SDK eller vores TWAIN, bedes du kontakte vores assistance for at konfigurere kameraets optageknap i en tredjepartssoftware: cs@acteongroup.com

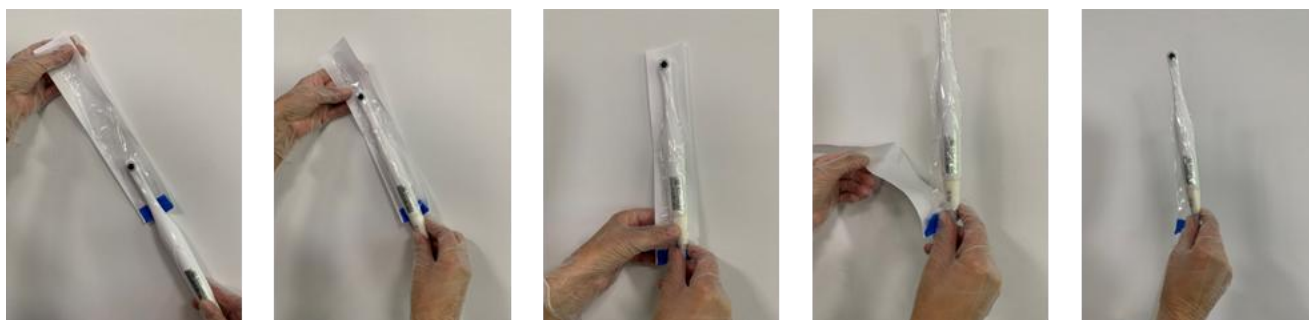
4.6 BRUG AF BESKYTTELSESKAPPEN TIL ENGANGSBRUG

FORSIGTIG: Når du indfører kamerahovedet i den beskyttende kappe, skal du sørge for at indføre spidsen først. I modsat fald kan dentalbilledet blive uskarpt.

Placering af SOPROCARE, SOPRO717First, SOPRO 617 eller C50-kameraet i beskyttelseskappen: For disse kameraer skal linsen placeres med front mod beskyttelseskappen, som vist i figuren nedenfor:



C20-kameraet placeres i den beskyttende kappe: For C20 intraoralt kamera skal linsen placeres med front mod brugeren, som vist i figuren nedenfor:



4.7 BRUG AF C50TIPS OG SOPROTIPS FOR THE DIAGNOSTIC AID OPTION (C50TIPS MED C50 INTRAORALT KAMERA OG SOPROTIPS MED SOPROCARE INTRAORALE KAMERAER)

Umiddelbart før brug anbringes en ren og steril SOPROTIPS eller C50TIPS på kamerahovedet over beskyttelseskappen. En SOPROTIP C50TIP placeret på kamerahovedet (beskyttet af beskyttelsesdækslet) tillader bevægelse af omgivende belysning.

5 BRUG AF ENHEDEN

5.1 BRUG AF SOPRO 617, SOPRO 717FIRST OG SOPROCARE INTRAORALE KAMERAER

5.1.1 HYPPIGT ANVENDT FUNKTION

SOPRO 617, SOPRO717FIRST og SOPROCARE intraorale kameraer har en berøringsfølsom »Sopro touch« til at tage billeder, en roterende ring til at justere fokus (kun for SOPRO 717 First og SOPROCARE) og to knapper på forsiden af håndstykket til at udføre forskellige funktioner (kun SOPROCARE).

Hver funktion beskrives i de følgende afsnit. Hyppigheden af deres brug er opsummeret i tabellen nedenfor:

	SoproTouch til billedoptagelse	Drejelig ring til justering af fokus	knap på forsiden af håndstykket til forskellige funktioner
SOPRO 617	Hyppigt brugt	NA	NA
SOPRO 717 First	Hyppigt brugt	Hyppigt brugt	NA
SOPROCARE	Hyppigt brugt	Hyppigt brugt	Hyppigt brugt

ADVARSEL:



5.1.2 BILLEDEOPTAGELSE

Betjening af **SoproTouch billedoptagelse på kameraet**

For at tage et billede skal du bare trykke let på SoproTouch, så snart det ønskede interesseområde vises på skærmen. Billedet optages automatisk på computeren alene, når det bruges med Acteon Imaging suite (AIS) (hvis en anden billedbehandlingssoftware bruges, se dennes brugervejledning) - Under optagelsen blinker videoens livestream hvidt, hvilket bekræfter billedoptagelsen.

Betjening af **FODKONTAKT billedoptagelse på kameraet**

- Med den indbyggede dockingstation: Hvis du foretrækker at bruge en fodkontakt i stedet for SoproTouch til at tage et billede, skal du slutte fodkontakten (valgfrit) til dockingstationen og placere jumperen på fodkontaktpositionen. Med denne konfiguration er SoproTouch deaktiveret.
- Med computeren: Hvis du foretrækker at bruge en fodkontakt i stedet for SoproTouch til at tage et billede, skal du slutte fodkontakten (valgfrit) til computeren og konfigurere den i din billedsoftware (se din vejledning til billedsoftwaren). Med denne konfiguration er SoproTouch stadig funktionel. For at deaktivere SoproTouch, se venligst i vejledningen til din billedbehandlingssoftware.

BEMÆRK: Når den bruges sammen med det medicinske udstyr, skal fodkontakten overholde IEC 60601-1-standarden og skal være klassificeret IPX1 i henhold til IEC 62368-1-standarden.

5.1.3 FOKUSJUSTERING KUN PÅ SOPRO 717FIRST OG SOPROCARE INTRAORALE KAMERAER

På håndstykket er der en roterende ring, der bruges til at fokusere fra "0" til uendelig. For at forenkle håndteringen har vi forudindstillet fire positioner svarende til den vigtigste kamerabrug.

Billede	Betegnelse
●	Extraoral (Portæt)
●	Intraoral (1 - 5 tænder)
	Tand (sygdomsobservation)
●	Makro (detaljer, der ikke kan ses med det blotte øje)

5.1.4 BETJENINGSPROTOKOL FOR SOPROCARE INTRAORALT KAMERA

PERIO -TILSTAND

Denne fluorescerende tilstand (associeret med kromatisk forstærkning) hjælper med at give information om patientens tandhygiejne og fremhæver plak og tandkødsbetændelse (begrænset til tandkødsbetændelser, der fører til blødning ved sondering).

De leverede billeder vises med farver, der kan fortolkes ved at følge nedenstående tabel:

NORMALT SIGNAL			ADVARSELSSIGNAL	
Vist farve	Tandens naturlige farve	Tandkødets naturlige farve og aspekt	Tilstedeværelsen af aflejringer fra hvid, gul, orange til rød	Farvelægning af tandkødet i lilla rød
Formodet vævstilstand	Ingen tilstedeværelse af aflejringer på tanden	Sundt tandkød	Tilstedeværelse af plak	Tilstedeværelse af tandkødsbetændelse
Undersøg for	Sund tand	Sund tand	Brug Gold Standard Teknikker til at undersøge patientens hygiejne	Brug Gold Standard Teknikker til at undersøge for tandkødsbetændelse

Kameraet skal bruges med SOPROTIPS, som skal placeres på kameraets hoved. Dette tilbehør, der leveres med kameraet, muliggør forskydning af den omgivende belysning.

BEMÆRK: Ikke-blødning under sondeundersøgelse er ikke et sikkert kriterium for vurdering af tandkødets sundhed. Fraværet af et advarselssignal, der svarer til tandkødsbetændelse i det undersøgte område, bør ikke betragtes som et tegn på et sundt område.

CARIO -TILSTAND

I denne fluorescerende tilstand giver det opnåede billede en advarsel i rødt, mens resten af billedet forbliver i sort / hvid. Det tilrådes at bruge SOPROTIPS i CARIO-tilstand. Det er nødvendigt at flytte dental-lyset for at undgå lys i patientens mund.

NORMALT SIGNAL		ADVARSELSSIGNAL
Vist farve	Farveløs	Rød
Formodet vævstilstand	Sund dentin	Mistænkeligt område
Undersøg for	Sund dentin	Brug Gold Standard Teknik til at undersøge for potentiel karies

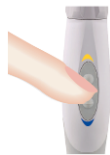
I tilfælde af dette alarmsignal skal du altid udføre en professionel rengøring ved hjælp af en profi-børste, pulverstrålerenser eller andre acceptable midler til at fjerne snavs, måltidsaflejringer, plak, plakdetekteringsmidler og forebyggende materialer såsom fluorpasta, der kan forstyrre ved karies undersøgelse. Foretag derefter en ny undersøgelse.

Diagnose efter den efterfølgende anvendelse af SOPROCARE foretages og leveres af tandlægen og/eller tandplejeren. Advarselssignalet er kun en indikation. Tandlægen skal foretage en professionel vurdering af den rette behandling eller stoppe behandlingen på baggrund af hans eller hendes kliniske ekspertise og analyse.

SKIFT -TILSTAND

For at skifte fra DAYLIGHT-tilstand til PERIO-tilstand skal du trykke på den øverste knap på håndstykket.

For at skifte fra DAYLIGHT-tilstand til CARIO-tilstand skal du trykke på den nederste knap på håndstykket.

Billede	Betegnelse
	Knap 1: Tryk på knappen for at skifte mellem DAYLIGHT- og PERIO-tilstand.
	Knap 2: Tryk på knappen for at skifte mellem DAYLIGHT- og CARIO-tilstand.

5.2 BRUG AF C50 INTRAORALT KAMERA

5.2.1 HYPPIGT ANVENDT FUNKTION

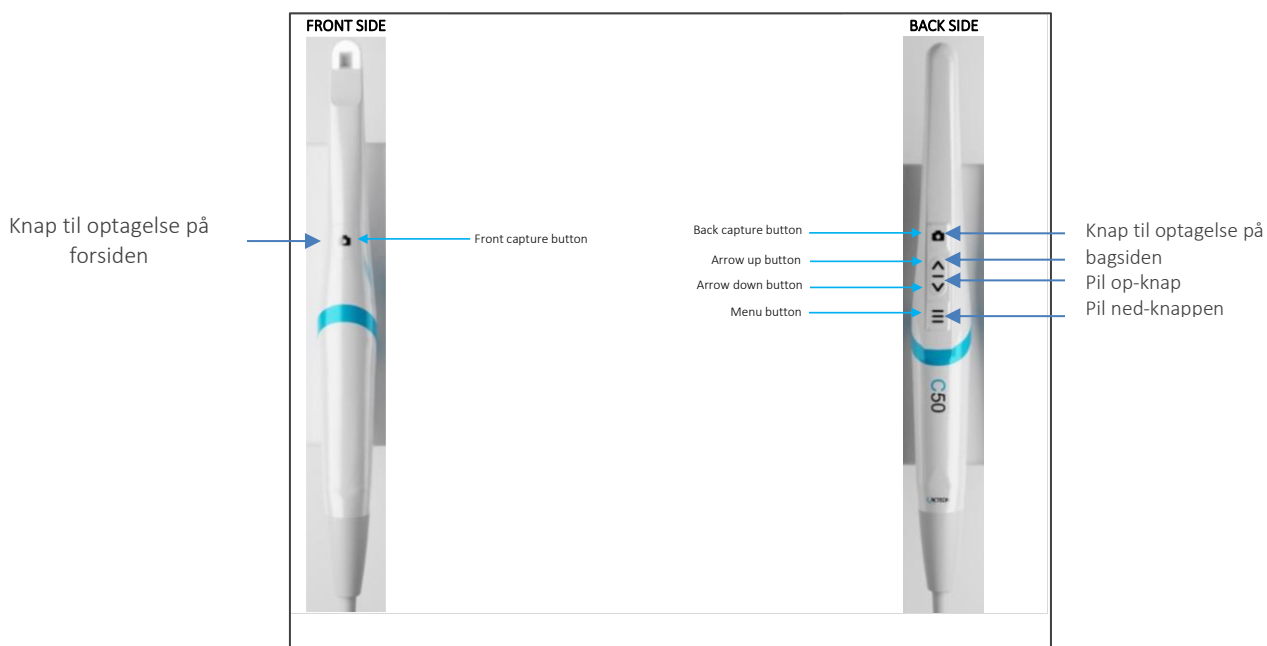
C50 intraorale kameraer har en tryk- og hold-knap til at tage et billede, en pil op- og pil ned-knap til forskellige funktioner og en menuknap til at skifte funktioner.

Note: Automatisk ansigtsregistrering gør det muligt for C50 intraoral kamera at skifte til portrættilstand automatisk.

Hver funktion beskrives i de følgende afsnit. Hyppigheden af deres brug er opsummeret i tabellen nedenfor:

	Tryk og hold knappen nede for at tage et billede	Pil op- og pil ned-knap	Kort tryk på menuknappen for at skifte funktion
C50	Hyppigt brugt	Hyppigt brugt	Hyppigt brugt

5.2.2 KNAPPERNES PLACERING OG DERES BETEGNELSE



5.2.3 BILLEDOPTAGELSE

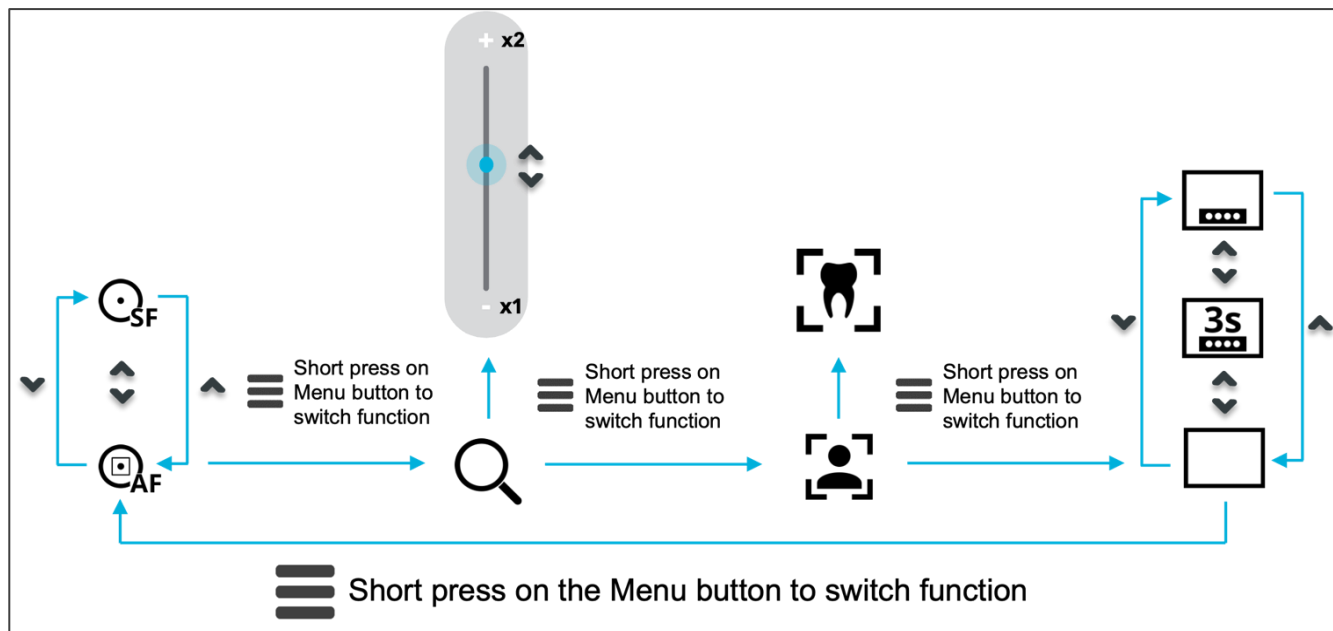
For at tage et billede skal du bare trykke let på SoprTouch, så snart det ønskede interesseområde vises på skærmen. Billedet tages automatisk på computeren - kun når det bruges sammen med Acteon Imaging suite (AIS) (hvis der bruges en anden

billedsoftware, skal du læse brugsanvisningen for den). Under optagelsen blinker videolivestreamen hvidt for at bekræfte billedoptagelsen

5.2.4 SKÆRMDISPLAY (OSD)

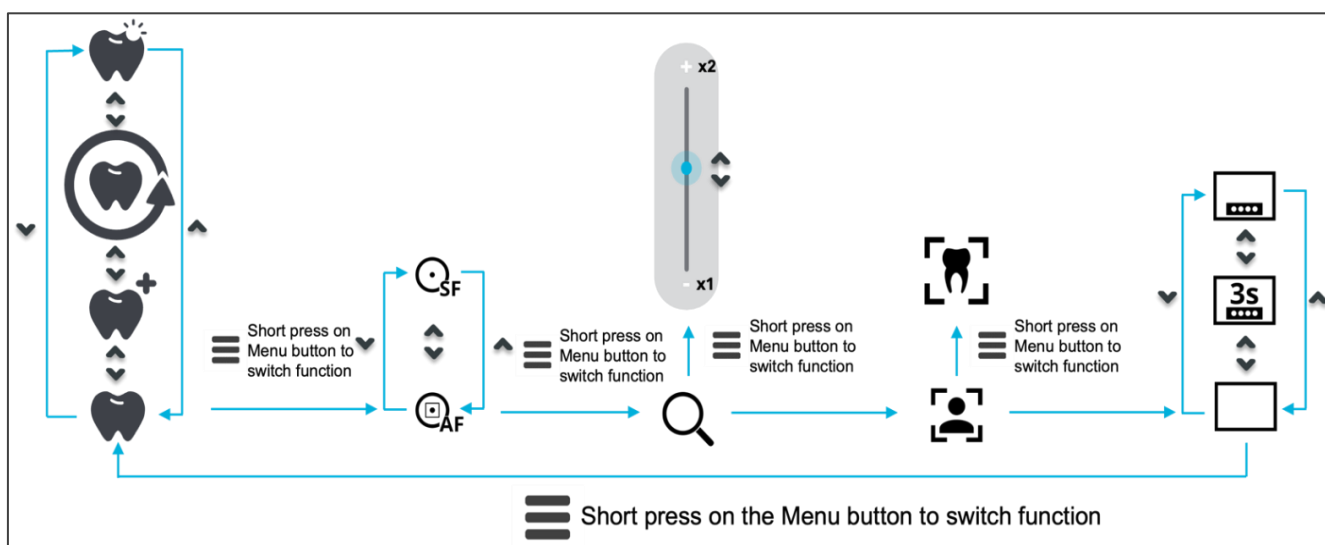
Hvis du bruger C50 med en anden billeddannelsessoftware (OIS), der er forskellig fra ACTEON® Imaging Suite (AIS) -software, og du hverken bruger vores TWAIN eller vores SDK, har du adgang til vores kamera-skærmdisplay (OSD). For at få adgang til den henvises til efterfølgende billede:

MED DIAGNOSTIC AID DEAKTIVERET



(*: Short press on the Menu button to switch function: Kort tryk på Menu-knappen for at skifte funktion.)

MED DIAGNOSTIC AID AKTIVERET



(*: Short press on the Menu button to switch function: Kort tryk på Menu-knappen for at skifte funktion.)

5.2.5 IKONERS BETEGNELSE

Funktion	Billede	Betegnelse	Tilgængelig på AIS eller TWAIN eller SDK	Tilgængelig på OIS
Fokus		Automatisk fokus Kameraet fokuserer automatisk.	Ja	Ja
Fokus		Enkelt fokus For at fokusere skal der trykkes kort på optageknappen.	Ja	Ja
DAYLIGHT Tilstand		DAYLIGHT Kameraet viser billedet med naturlige farver.	Ja, men her efter det nye ikon 	Ja
DAYLIGHT+ Tilstand		DAYLIGHT+ Denne tilstand er DAYLIGHT-indstillingen med høj kontrast.	Ja, men her efter det nye ikon 	Ja
PERIO Tilstand		PERIO Diagnostisk hjælp til at fremhæve plak og tandkødsbetændelse – Kromatisk forstærkning.	Ja, men her efter det nye ikon 	Ja
CARIO Tilstand		CARIO Diagnostisk hjælp til at fremhæve caries – Fluorescens.	Ja, men her efter det nye ikon 	Ja
Digitalt Zoom		Digitalt Zoom Forstør billedet fra x1 til x2 med trin od 0,1.	Ja	Ja
Selvudløser		Selvudløser Vælg selvudløseren efter behov mellem: Ingen, 1 sek., 3 sek. eller 5 sek.	Ja	Nej
Portræt Tilstand		Portræt Denne tilstand hjælper dig med at optage portrætbillede fra din patient med det omgivende rum-AWB (lyset er slukket, og du har et fast fokus).	Ja	Ja
Intraoral Tilstand		Intraoral Denne tilstand hjælper dig med at optage intraoralt billede fra din patient med det omgivende mund-AWB (lyset er tændt).	Ja	Ja

5.3 BRUG AF C20 INTRAORALT KAMERA

5.3.1 HYPPIGT ANVENDT FUNKTION

C20 intraorale kameraer har en tryk- og hold-knap til at tage billeder.

Note: På grund af sit design er C20 intraoral kamera beregnet til at blive brugt i vandret position.

Hver funktion beskrives i de følgende afsnit. Hyppigheden af deres brug er opsummeret i tabellen nedenfor:

	Tryk og hold knappen nede for at tage et billede
C20	Hyppigt brugt

5.3.2 BILLEDOPTAGELSE

Betjening af billedoptagelse på kamera

For at tage et billede skal du bare trykke let på SoproTouch, så snart det ønskede interesseområde vises på skærmen. Billedet tages automatisk på computeren - kun når det bruges sammen med Acteon Imaging suite (AIS) (hvis der bruges en anden

billedsoftware, skal du læse brugsanvisningen for den). Under optagelsen blinker videolivestreamen hvidt for at bekræfte billedoptagelsen.

5.3.3 AUTOMATISK VENDING

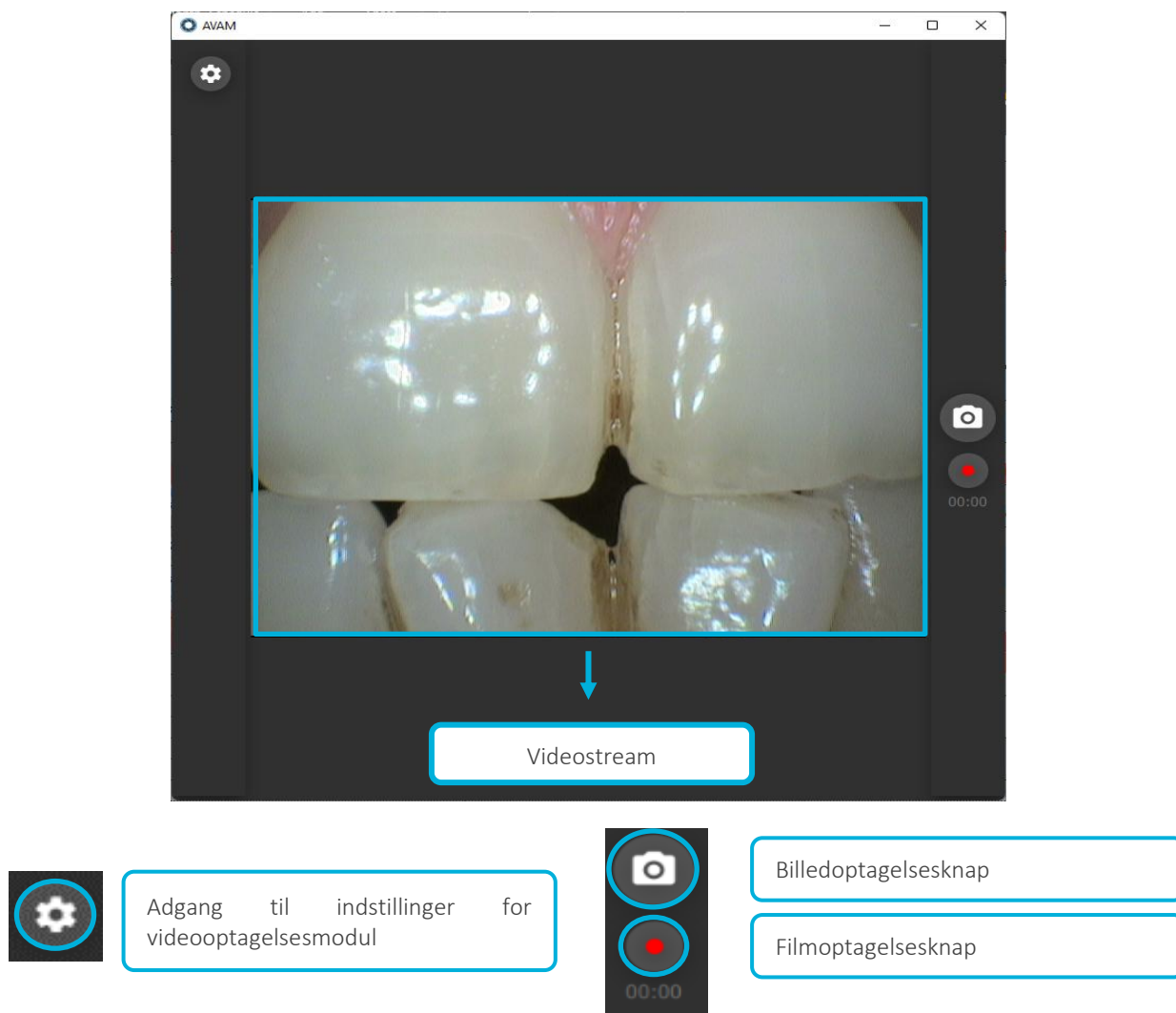
Den del af munden, der er synlig øverst i billedet, skal altid være overkæben (både for de to sider til venstre og højre).

Den automatiske vending styres af C20-kameraet, så overkæbebuen altid vises øverst i den direkte videostream.

Bemærk: for mere information, følg vejledningen, der følger med hvert kamera (Til information: en QR-kode, der giver adgang til videoer, hvordan man bruger C20).

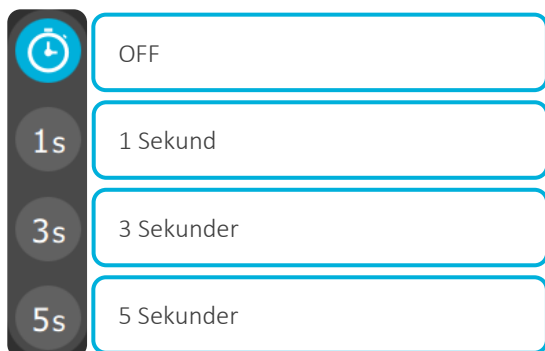
5.4 BRUG AF VIDEOOPTAGELSESMODULET

5.4.1 HOVEDGRÆNSEFLADE AF SOPRO 617, SOPRO 717FIRST OG SOPROCARE INTRAORALE KAMERAER



5.4.1.1 SELVUDLØSER

Brug musen til at få adgang til selvudløsermenuen. Fra denne menu er der fire muligheder:



Den valgte indstilling er fremhævet med blå farve.

Selvudløserindstillingen er OFF, når videooptagelsesmodulet bruges første gang.

Hvis en bruger ændrer selvudløseren, vil den valgte indstilling være den, der anvendes som standard indtil en ny brugerændring.

For at ændre selvudløserindstillingen skal du vælge den ønskede indstilling med et museklik.

Valget af en indstilling anvendes straks.

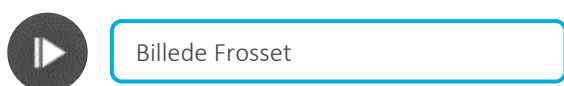
Hvis der ikke foretages nogen handling i løbet af 3 sekunder, forlader systemet automatisk menuen.

5.4.1.2 BILLEDEOPTAGELSE

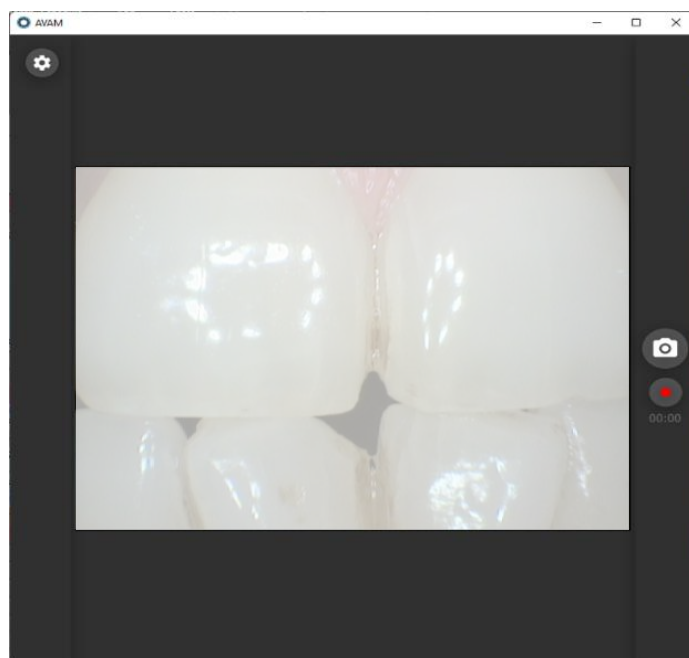
Standardindstillingen præsenteres i videooptagelsesmodulet Avancerede indstillinger er Frys efter optagelse.

Når denne indstilling er aktiveret, og et billede er taget, fra kameraets optageknapp  eller fra

videooptagelsesmodulets optageknapp , vises det optagne billede frosset, og optageknappen på videooptagelsesmodulet vises som nedenfor:



Så snart et billede er taget, vises et hvidt blink (se billedet nedenfor) på videostreamingen på mindre end et sekund for at informere brugeren om, at et billede er blevet taget.



5.4.1.3 FILMOPTAGELSE

Når brugeren trykker på optageknappen  fra videooptagelsesmodulet, eller hvis modulet køres i filmtilstand fra billedsoftwaren, udføres filmoptagelsen via kameraoptagelsesknappen . Så snart optagelsen er i gang, vises filmoptagelsesknappen som nedenfor:



Filmoptagelse

Optagelsesvarighed

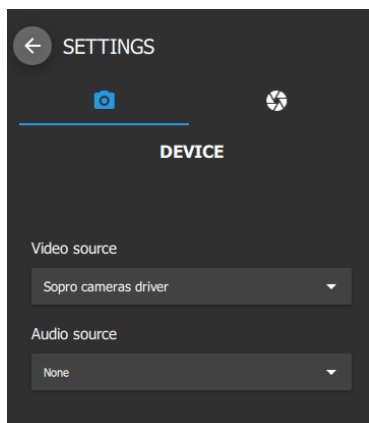
5.4.1.4 INDSTILLINGER

For at få adgang til indstillingen af videooptagelsesmodulet, tryk på den dedikerede knap  i øverste venstre hjørne af videooptagelsesmodulet.

5.4.1.5 ENHEDSINDSTILLINGER

Hvis et kamera allerede er tilsluttet computeren, skal videokilden automatisk konfigureres.

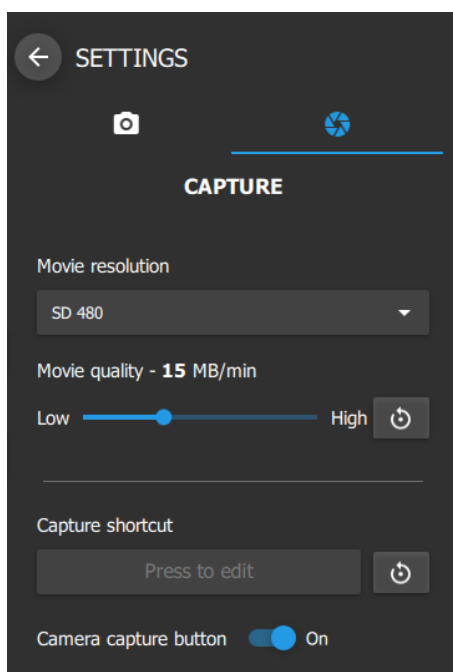
BEMÆRK: Kun ACTEON-kameraer kan bruges med videooptagelsesmodulet.



Valg af Videokilde

Valg af Lydkilde

5.4.1.6 OPTAGELSESDSTILLINGER



Filmopløsning: definerer filmens opløsning

Filmkvalitet: definerer filmkomprimeringskvaliteten

Genvej til optagelse: for at definere en genvej til at tage et billede eller en film

Kameraoptagelsesknapp: Aktiver eller Deaktiver

5.4.1.6.1 Filmopløsning

Informér brugeren om filmopløsningen:

- SD 480

5.4.1.6.2 Filmkvalitet

De kan også justere videokvalitetskomprimeringen fra 7,5 MB/minut til 30 MB/minut. Standardværdien er 15 MB/minut.

5.4.1.6.3 Optagelsesgenvej

I henhold til den anvendte optagelsestilstand (billede eller film), kan brugerne tage et billede eller en film gennem en genvej, de kan definere i det dedikerede felt nedenfor.

De skal vælge feltet „Tryk for at redigere” og oprette en genvej, fra deres tastatur eller fra en USB-fodkontakt (ref.: 009009).

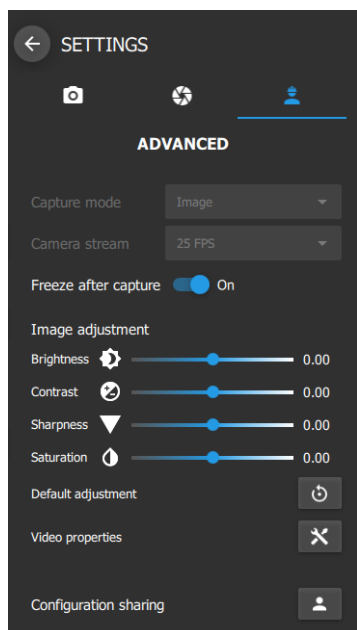
5.4.1.6.4 Nulstil til standardindstillinger

Hvis en ændring er udført, kan brugerne trykke på nulstillingsknappen  for at vende tilbage til standardværdien.

5.4.1.7 AVANCEREDE INDSTILLINGER

Brugeren kan få adgang til de avancerede indstillinger ved at bruge knappen „Avanceret tilstand” nedenfor.

Fra dette panel kan operatøren justere følgende parametre:



Optagetilstand: defineret af billedbehandlingssoftwaren, der kalder videooptagelsesmodulet.

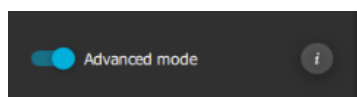
Kamerastream: Defineret af brugerkameraet (PAL: 25FPS ; NTSC: 30FPS)

Frys efter optagelse (se 5.3.3.1. Ovenfor)

Billedjustering

Nulstil til standardindstillinger

Kamera videoegenskaber



Avanceret tilstand: Aktiver/Deaktiver

5.4.1.7.1 Optagetilstand

Hvis billedbehandlingssoftwaren åbner modulet i billedtilstand, vil brugerne, der trykker på kameraoptagelsesknappen eller bruger den definerede genvej, få et billede.

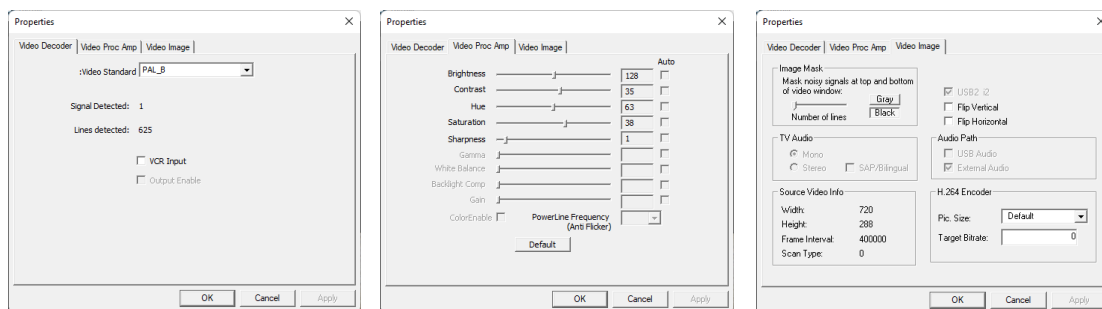
Hvis billedbehandlingssoftwaren åbner modulet i videotilstand, vil brugerne, der trykker på kameraoptagelsesknappen eller bruger den definerede genvej, få en video.

5.4.1.7.2 Kamerastream

Oplysninger baseret på det kamera, der er tilsluttet modulet.

5.4.1.7.3 Videoegenskaber

Nogle videoegenskaber relateret til enheden:



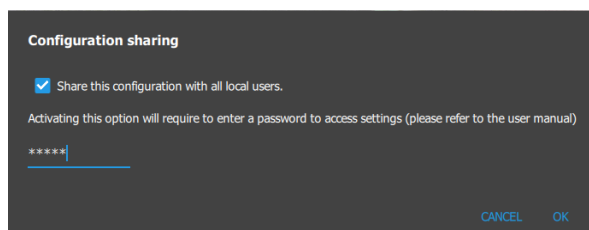
Disse indstillinger bør kun justeres af en tekniker.

5.4.1.7.4 Nulstil til standardindstillinger

Hvis en ændring er udført, kan brugerne trykke på nulstillingsknappen  for at vende tilbage til standardværdien.

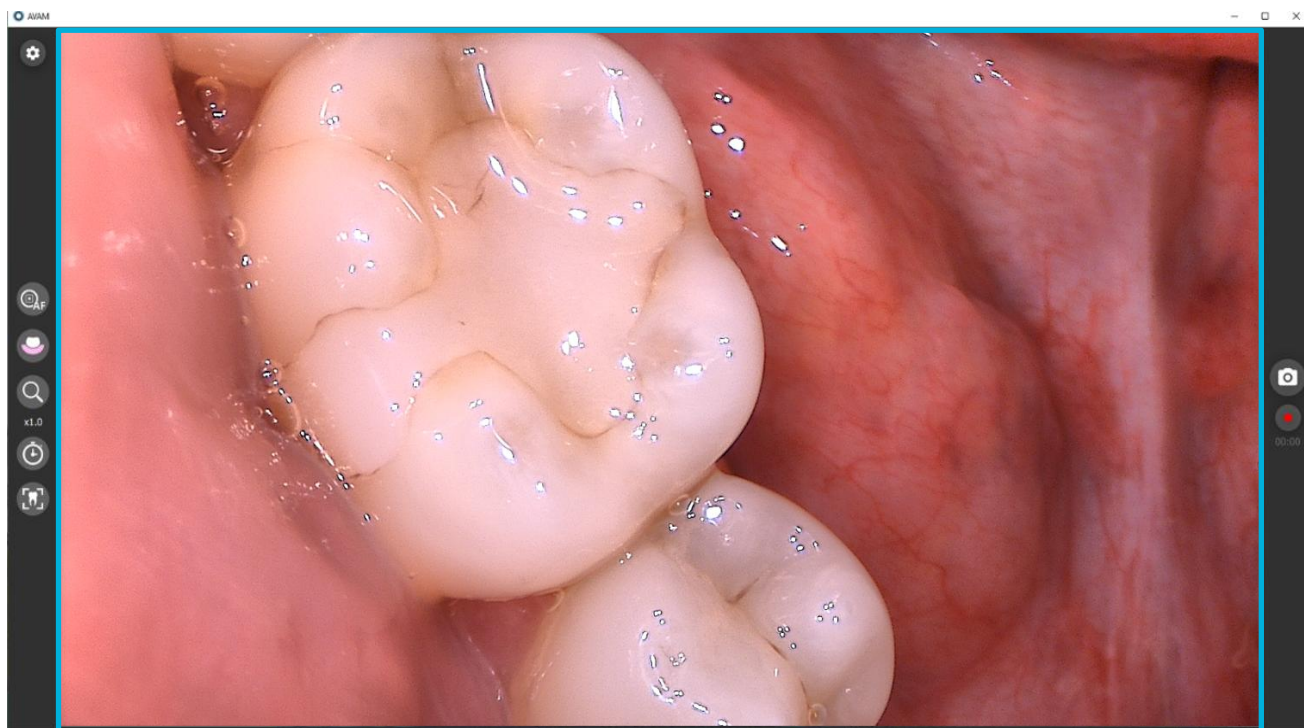
5.4.1.7.5 Konfigurationsdeling

Adgangskode til at dele modulkonfigurationen med alle computerens brugere: **admin**.

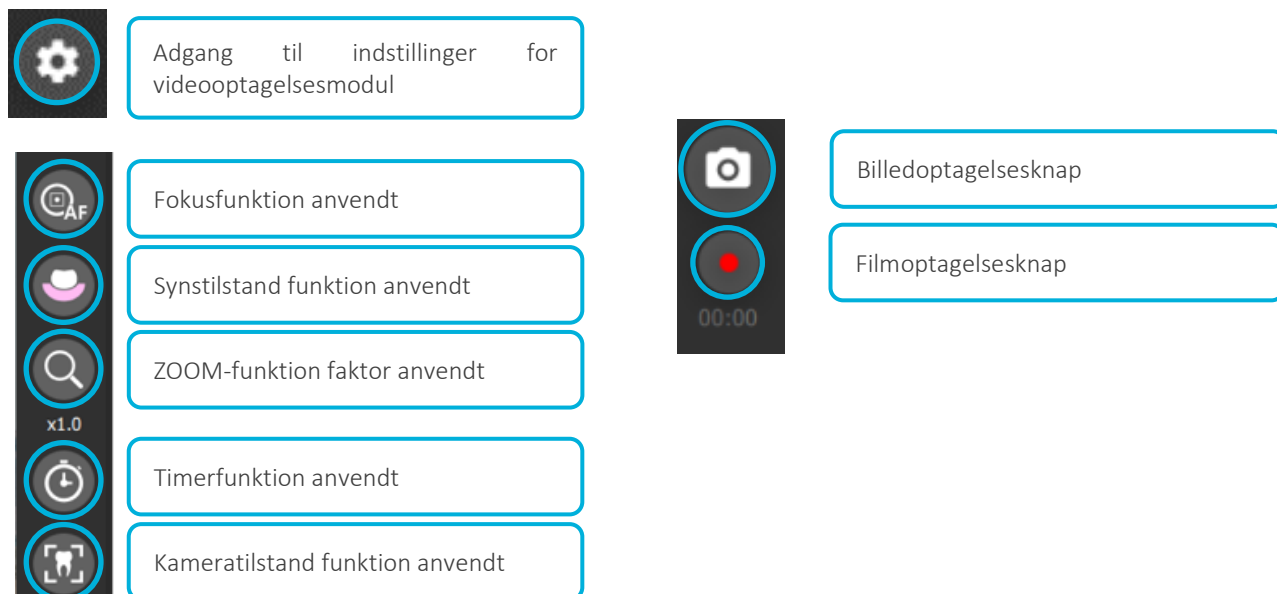


5.4.2 HOVEDGRÆNSEFLADE AF C50 INTRAORALT KAMERA

5.4.2.1 MED DIAGNOSTIC AID AKTIVERET ELLER DEAKTIVERET

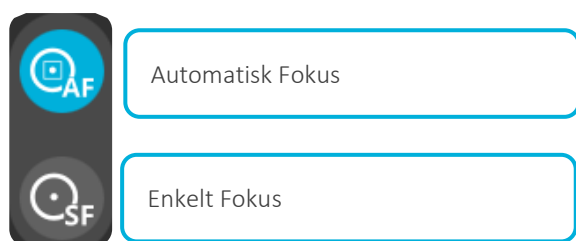


Videostream



5.4.2.2 FOKUSTILSTAND

For at få adgang til fokusmenuen skal du bruge kameraets menuknop  eller musen. Fra denne menu er der to muligheder:



Den valgte indstilling er fremhævet med blå farve.

AF er den indstilling, der vælges, når videooptagelsesmodulet anvendes første gang.

Hvis en bruger ændrer fokus til SF, vil denne indstilling være den, der anvendes som standard, indtil en ny brugerændring.

For at ændre indstillingen trykkes på kameraets pileknapper , eller den vælges med et museklik. Valget af en indstilling anvendes straks.

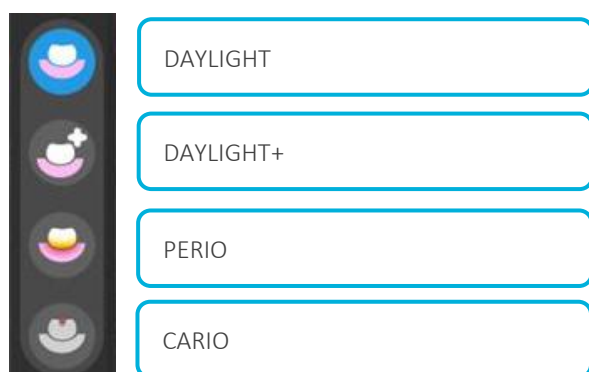
Hvis der ikke foretages nogen handling i løbet af 3 sekunder, forlader systemet automatisk menuen.

5.4.2.3 SYNSTILSTAND

5.4.2.3.1 Med DIAGNOSTIC AID deaktiveret

Med DIAGNOSTIC AID deaktiveret er standardsyn DAYLIGHT-tilstand.

5.4.2.3.2 Med DIAGNOSTIC AID aktiveret



Den valgte mulighed er fremhævet med blåt.

DAYLIGHT-tilstanden er standardindstillingen, der anvendes, når videooptagelsesmodulet bruges.

For at ændre indstillingen skal du trykke på kameraets pileknapper  eller vælge den med et museklik. Valget af én mulighed anvendes straks.

Hvis der ikke foretages nogen handling i løbet af 3 sekunder, afslutter systemet automatisk menuen.

5.4.2.4 DIGITALT ZOOM

For at bruge ZOOM:

- ZOOM IND 
- ZOOM UD 

Videooptagelsesmodulets interface angiver ZOOM-faktoren som nedenfor:



Hvis du trykker længe på op/ned-pilene, går ZOOM-faktoren fra x1 eller x2, eller omvendt i henhold til den brugte pil, og bevæger dig flydende.

Hvis ZOOM er defineret som en hurtig adgang til modulets avancerede indstillinger, ved et kort tryk på kameraets op/ned pile, går ZOOM faktoren fra x1 eller x2 eller omvendt i henhold til den brugte pil, og flytter trin for trin.

Hvis kameraets menuknap  eller musen bruges, er opførslen følgende:



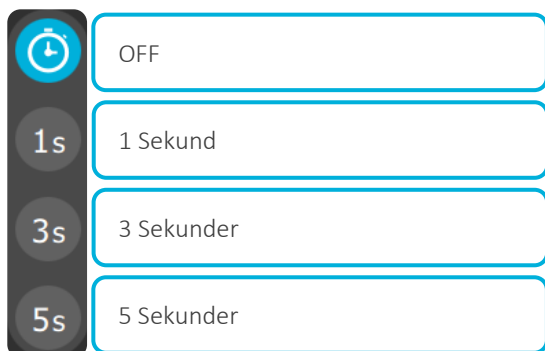
ZOOM-faktoren er som standard x1, hver gang brugeren kører programmet.

Hvis du vil ændre zoomfaktoren, skal du bruge kameraets pileknapper  eller vælge den blå skydepunkt med musen for at øge eller mindske forstørrelsen. Den maksimale digitale zoom er "x2"

Hvis der ikke foretages nogen handling i løbet af 3s, forlader systemet automatisk menuen.

5.4.2.5 SELVUDLØSER

For at få adgang til menuen Selvdølser skal du bruge kameraets menuknap  eller musen. Fra denne menu er der fire muligheder:



Den valgte indstilling er fremhævet med blå farve.

Selvudløserindstillingen er OFF, når videooptagelsesmodulet bruges første gang.

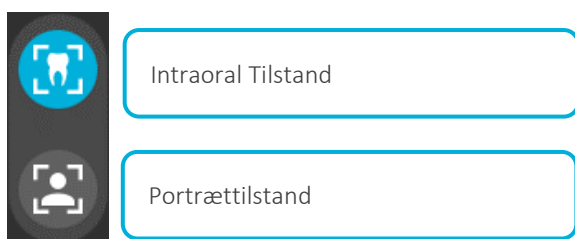
Hvis en bruger ændrer selvudløseren, vil den valgte indstilling være den, der anvendes som standard indtil en ny brugerændring.

For at ændre indstillingen trykkes på kameraets pileknapper , eller den vælges med et museklik. Valget af en indstilling anvendes straks.

Hvis der ikke foretages nogen handling i løbet af 3 sekunder, forlader systemet automatisk menuen.

5.4.2.6 KAMERA-TILSTAND

For at få adgang til menuen Kameratilstand skal du bruge kameramenuknappen  eller musen. Fra denne menu er der to muligheder:



Den valgte indstilling er fremhævet med blå farve.

Intra-Oral Mode er den standardindstilling, der anvendes, når videooptagelsesmodulet anvendes.

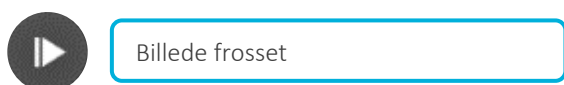
For at ændre indstillingen trykkes på kameraets pileknapper , eller vælges med et museklik. Valget af en indstilling anvendes straks.

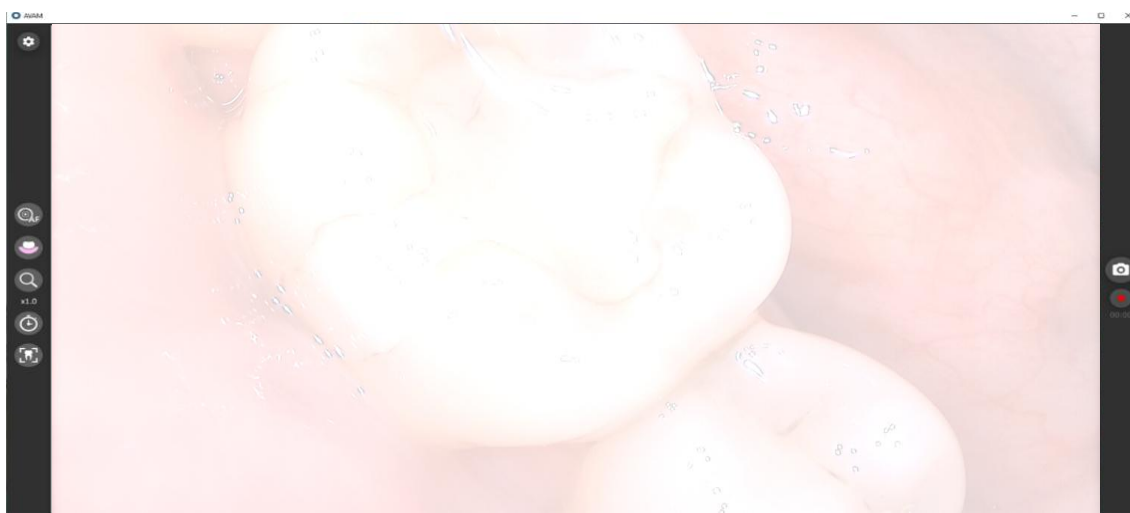
Hvis der ikke foretages nogen handling i løbet af 3 sekunder, forlader systemet automatisk menuen.

5.4.2.7 BILLEDOPTAGELSE

Standardindstillingen i de avancerede indstillinger i videooptagelsesmodulet er "Frys efter optagelse".

Når denne indstilling er aktiveret, og der optages et billede fra kameraets optagelsesknop  eller fra videooptagelsesmodulets optagelsesknop , vises det optagne billede frosset, og optagelsesknappen på videooptagelsesmodulet vises som nedenfor:





Så snart et billede er optaget, vises et hvidt blink (se billedet nedenfor) på videostrømmen i mindre end et sekund for at informere brugeren om, at der er blevet taget et billede.

5.4.2.8 FILMOPTAGELSE

Når brugeren trykker på optageknappen  fra videooptagelsesmodulet, eller hvis modulet køres i filmtilstand fra billedbehandlingssoftwaren, optages filmen via kameraets optageknap . Så snart optagelsen er i gang, vises filmoptagelsesknappen som nedenfor:



Filmoptagelse

Optagelsens Varighed

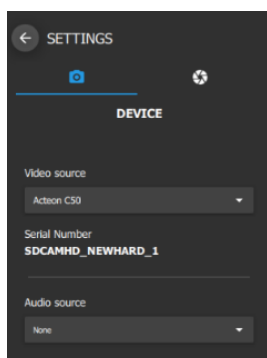
5.4.2.9 INDSTILLINGER

For at få adgang til indstillingerne for videooptagelsesmodulet skal du trykke på den dedikerede knap , der findes i øverste venstre hjørne af videooptagelsesmodulet.

5.4.2.10 ENHEDSINDSTILLINGER

Hvis et kamera allerede er tilsluttet computeren, skal videokilden automatisk konfigureres.

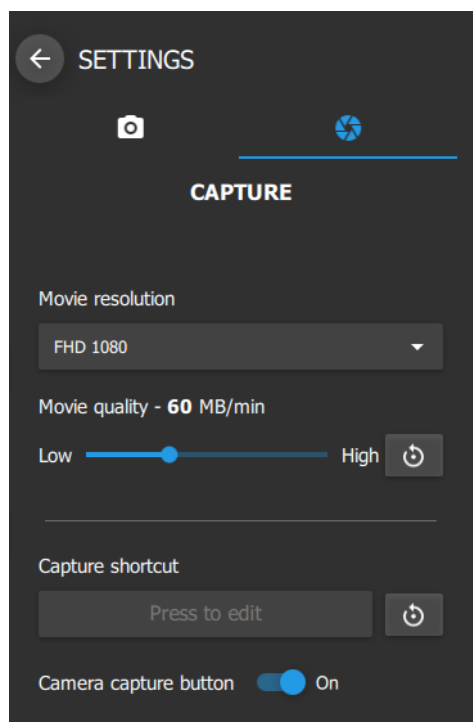
BEMÆRK: Kun ACTEON-kameraer kan bruges med videooptagelsesmodulet.



Valg af videokilde

Produkt serienummer

Valg af lydkilde

5.4.2.11 INDSTILLINGER FOR OPSAMLING

Filmopløsning: definerer filmens opløsning

Filmkvalitet: definerer filmkomprimeringskvaliteten

Genvej til optagelse: for at definere en genvej til at tage et billede eller en film

Kameraoptagelsesknop: Aktiver eller Deaktiver

5.4.2.11.1 Filmopløsning

Fra denne indstilling kan brugerne definere filmopløsningen:

- FHD 1080
- HD 720
- SD 540

5.4.2.11.2 Filmkvalitet

De kan også justere videokvalitetskomprimeringen fra 30 MB/minut til 120 MB/minut. Standardværdien er 60 MB/minut.

5.4.2.11.3 Optagelsesgenvej

I henhold til den anvendte optagelsestilstand (billede eller film), kan brugerne tage et billede eller en film gennem en genvej, de kan definere i det dedikerede felt nedenfor.

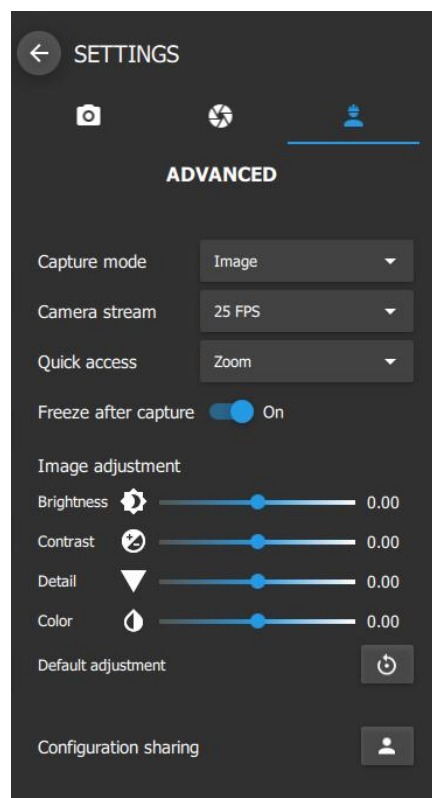
De skal vælge feltet „Tryk for at redigere” og oprette en genvej, fra deres tastatur eller fra en USB-fodkontakt (ref.: 009009).

5.4.2.11.4 Nulstil til standardindstillinger

. Hvis en ændring er udført, kan brugerne trykke på nulstillingsknappen  for at vende tilbage til standardværdien.

5.4.2.12 AVANCEREDE INDSTILLINGER

Brugeren kan få adgang til de avancerede indstillinger ved at bruge skifteknappen "Advanced mode" nedenfor. Fra dette panel kan operatøren justere følgende parametre:



Optagetilstand: Definerer køb billedbehandlingssoftwaren, der kalder videooptagelsesmodul.

Kamerastream: Defineret af brugeren, så den passer til strømforsynings softwarefrekvens.

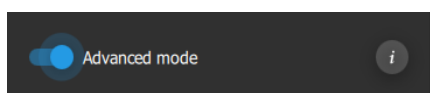
Hurtig adgang: for at definere standardtilstandshandlingen for kamerapilene

Frys efter optagelse (se 5.3.2.6. Ovenfor)

Billedjustering

Nulstil til standardindstillinger

Konfigurationsdeling: for at dele AVAM-konfigurationen med alle computerens brugere



Avanceret tilstand: Aktiver/Deaktiver

5.4.2.12.1 Optagetilstand

Hvis billedbehandlingssoftwaren åbner modulet i billedtilstand, vil brugerne, der trykker på kameraoptagelsesknappen eller bruger den definerede genvej, få et billede.

Hvis billedbehandlingssoftwaren åbner modulet i videotilstand, vil brugerne, der trykker på kameraoptagelsesknappen eller bruger den definerede genvej, få en video.

5.4.2.12.2 Kamerastream

Denne indstilling er defineret af computerområdet og sproget. Hvis brugerne af en eller anden grund har brug for at ændre det, kan de det.

Her efter mulighederne:

- 25 FPS
- 30 FPS

5.4.2.12.3 Hurtig adgang - kun C50

C50 med fluorescensindstilling deaktiveret: standardindstilling ZOOM.

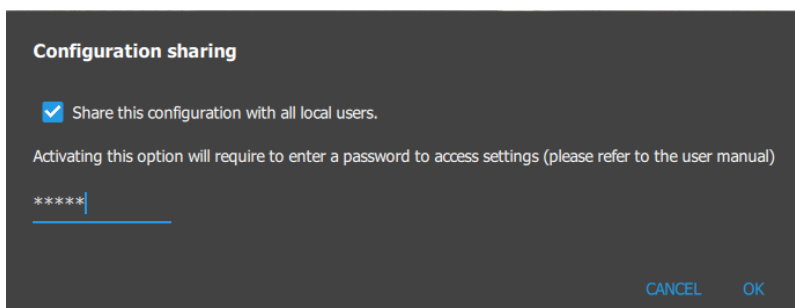
C50 med fluorescensindstilling aktiveret: standardindstilling DIAGNOSTIC AID.

5.4.2.12.4 Nulstil til standardindstillinger

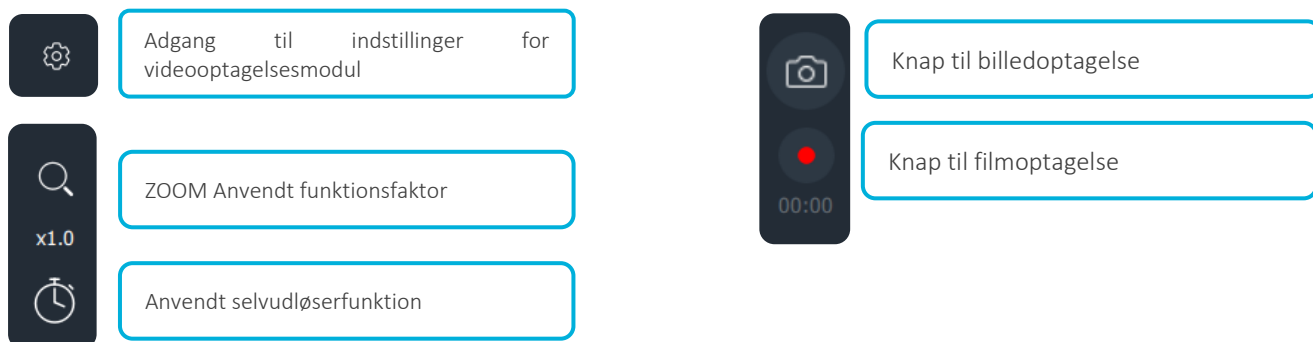
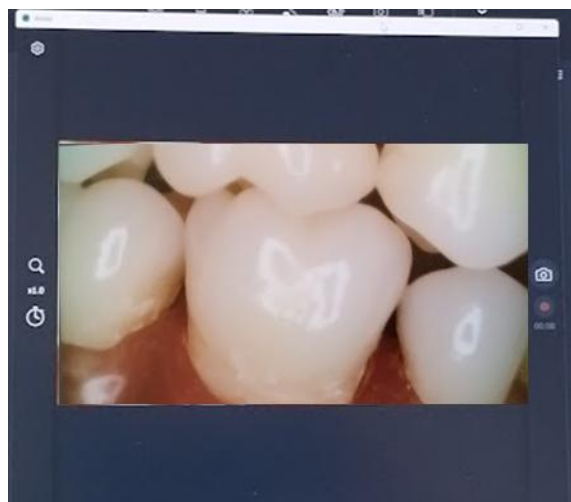
Hvis en ændring er udført, kan brugerne trykke på nulstillingsknappen  for at vende tilbage til standardværdien.

5.4.2.12.5 Konfigurationsdeling

Adgangskode til at dele modulkonfigurationen med alle computerens brugere: **admin**.



5.4.3 HOVEDGRÆNSEFLADE TIL C20 INTRAORALE KAMERAER



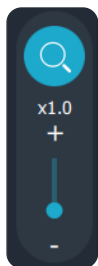
5.4.3.1 DIGITALT ZOOM

For at bruge ZOOM:

Videoindsamlingsmodulets grænseflade angiver ZOOM-faktoren som vist nedenfor:



Hvis zoom-menuen styres med musen, er opførslen som følger:

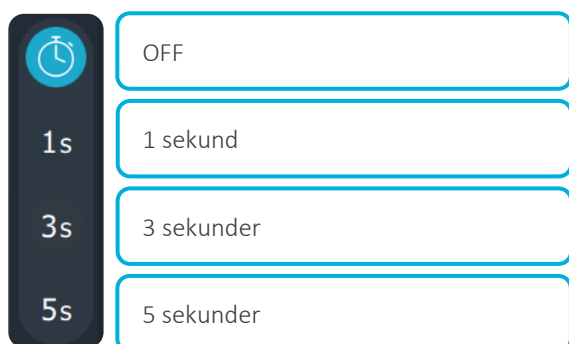


For at ændre zoomfaktoren skal du vælge den blå slider-prik med musen for at øge eller mindske forstørrelsen. Som standard er ZOOM-faktoren x1, hver gang du kører programmet. Den maksimale digitale zoom er "x2".

Hvis der ikke sker noget i løbet af 3 sekunder, forlader systemet automatisk menuen.

5.4.3.2 SELVUDLØSER

Brug musen til at få adgang til selvudløsermenuen. Menuen byder på fire muligheder:



Den valgte mulighed er fremhævet med blå.

Selvudløseren er indstillet til OFF, når videooptagelsesmodulet bruges for første gang.

Hvis du ændrer indstillingen for selvudløseren, anvendes den valgte indstilling som standard, indtil du vælger en ny indstilling.

For at ændre selvudløserindstillingen skal du vælge den ønskede indstilling med et museklik.

Dit valg gælder med det samme.

Hvis der ikke sker noget i løbet af 3 sekunder, forlader systemet automatisk menuen.

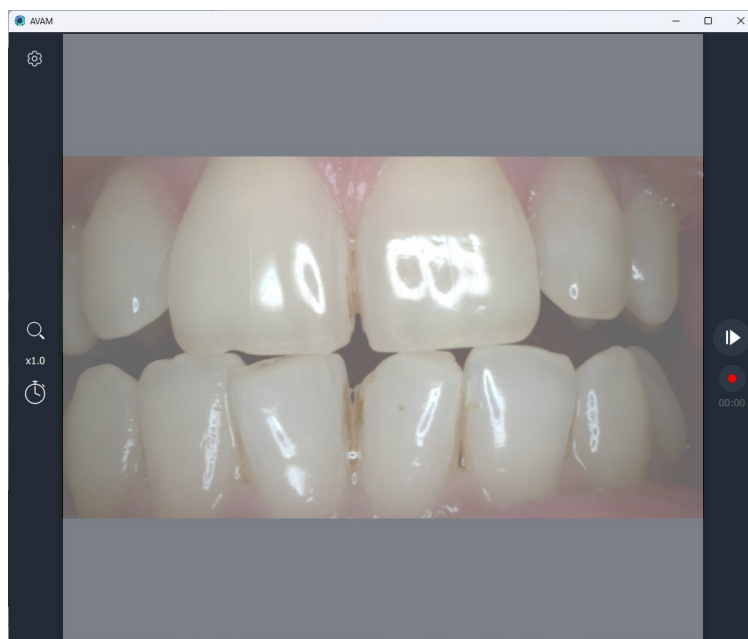
5.4.3.3 BILLEDOPTAGELSE

Standardindstillingen i de avancerede indstillinger for videooptagelsesmodulet er Frys efter optagelse.

Når denne indstilling er aktiveret, og et billede er taget, enten via kameraets optageknop  eller videooptagelsesmodulets optageknop , vises det optagne billede frosset, og optageknappen på videooptagelsesmodulet vises som nedenfor:



Så snart et billede er taget, vises et hvidt blink, der varer mindre end et sekund, på videostrømmen (se billedet nedenfor), hvilket angiver, at der er taget et billede



5.4.3.4 FILMOPTAGELSE

Når der trykkes på optageknappen  i videooptagelsesmodulet, eller hvis billedsoftwaren kører i filmtilstand, kan optagelsen styres via kameraets optageknap . Så snart optagelsen er i gang, vises filmoptagelsesknappen som nedenfor:



5.4.3.5 INDSTILLINGER

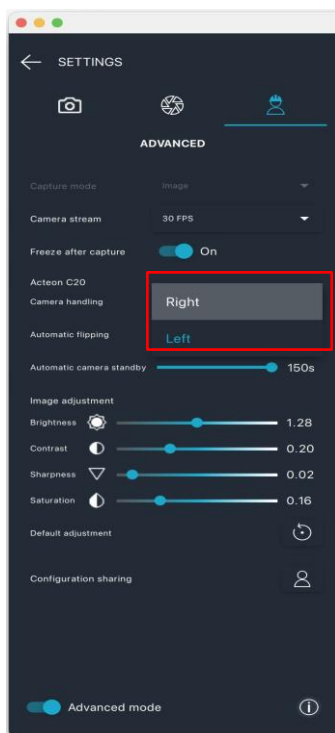
For at få adgang til indstillingen af videooptagelsesmodulet, tryk på den dedikerede knap  i øverste venstre hjørne af videooptagelsesmodulet.

5.4.3.6 HÅNDBTERING AF KAMERA

Kamerahåndteringspositionen hjælper brugerne med at definere deres position i henhold til patientens venstre eller højre side for at få objektet til at bevæge sig i overensstemmelse hermed på livevideostreamingen.

Hvis brugerne er placeret til venstre for patienten, vil objektet bevæge sig fra højre til venstre på live-videostreamingen. Hvis de derimod er på patientens højre side, vil objektet bevæge sig fra venstre mod højre på live-videostreamingen.

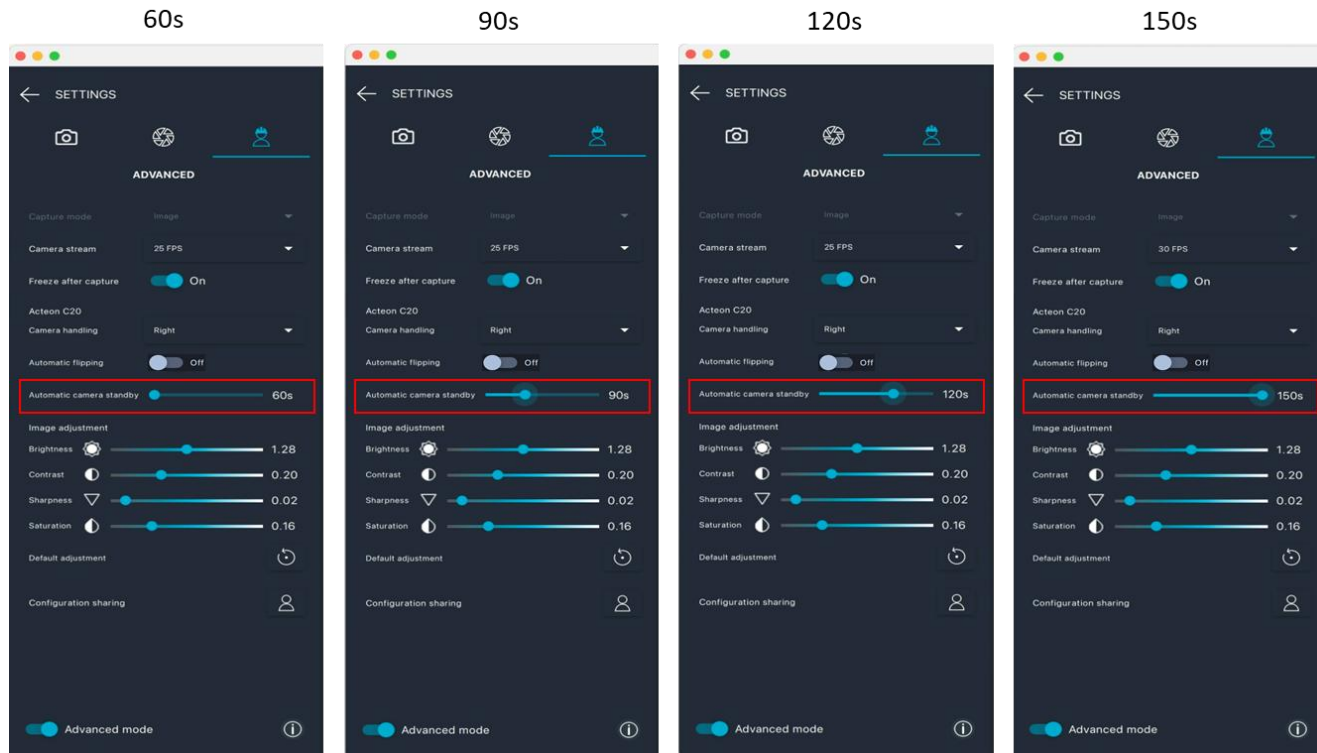
Denne indstilling kan justeres via AVAM's avancerede indstillinger som vist nedenfor:



5.4.3.7 AUTOMATISK KAMERASTANDBY

Den automatiske kamerastandby gør det muligt at ændre forsinkelsen, før kameraet går i øko-tilstand.

Denne mulighed kan justeres via AVAM's avancerede indstillinger. Der er 4 trin, der kan justeres via en skyder fra 60 sek. til 150 sek. med trin på 30 sek. Standardværdien er sat til 150 sek.



5.4.4 "OM AVAM" VINDUET

Mens "Advanced Mode" er aktiveret, kan brugeren få adgang til oplysninger om videooptagelsesmodulet ved at trykke på , som ses på billedet ovenfor. Fra dette vindue kan brugeren få adgang til videooptagelsesmodulets version og alle de licenser, der anvendes af denne applikation.



5.5 STOP ENHEDEN

Efter brug skal du tage USB-kablet ud af computeren uden at trække i netledningen.
Opbevaring af enheden i håndstykkeholderen

6 RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

I overensstemmelse med EN ISO 17664 giver dette afsnit brugerne instruktioner i rengøring, desinfektion og sterilisering af SOPRO-genanvendeligt medicinsk udstyr. Instruktioner relateret til rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprotokoller for hver medicinske enhed og tilbehør leveret af SOPRO er valideret. Dette afsnit gælder kun for enheder fremstillet af SOPRO. Brugeren skal overholde de nationale retningslinjer, love og regler i lande, hvor kravene til genbearbejdning er strengere end dem, der er beskrevet i denne indlægsseddel.

Anbefalingerne fra producenterne af de anvendte produkter og udstyr skal også overholdes.

Rengøring er fjernelse af synlig snavs (f.eks. organisk og uorganisk materiale). Rengøring reducerer den oprindelige population af mikroorganismer, forhindrer blodproteiner og andre forurenende stoffer i at tørre på enhederne, letter efterfølgende rengøring og beskytter personale ved håndtering af medicinsk udstyr og forhindrer forurening af miljøet. Desinfektion reducerer antallet af patogene mikroorganismer undtagen bakteriesporer. Sterilisering er en proces, der bruges til at gøre produktet fri for levedygtige mikroorganismer med et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} .

6.1 ENHEDER OG PROCES, DER SKAL ANVENDES

SOPROTIPS og C50TIPS er genanvendeligt medicinsk udstyr, der leveres ikke-sterilt. Det skal rengøres og dampsteriliseres inden hver brug og mellem hver patient.

Håndstykket og dockingstationen skal desinficeres inden første brug alene med en desinficeringserviet. Må ikke nedsænkes i en desinficerende væske. Håndstykket og dockingstationen kan ikke autoklaveres.

Enheden skal altid dekontamineres, før den sendes til kundeserviceafdelingen.

6.2 RENGØRING OG DESINFICERING AF SOPROCARE, SOPRO 617FIRST OG SOPRO 717FIRST INTRAORALE KAMERAER

Kun håndstykket er omfattet af desinficeringsproceduren beskrevet nedenfor.

I tilfælde af kontakt med blod eller overdreven tilsmudsning anbefales det stærkt at følge en desinficeringsproces.

Rengør først håndstykket med desinficeringservietter,

Pak derefter håndstykket ind i flere desinficeringservietter og lad det ligge i 15 minutter.

Tag servietten, fjern overskydende fugt, og aftør derefter udstyret, indtil det er synligt rent.

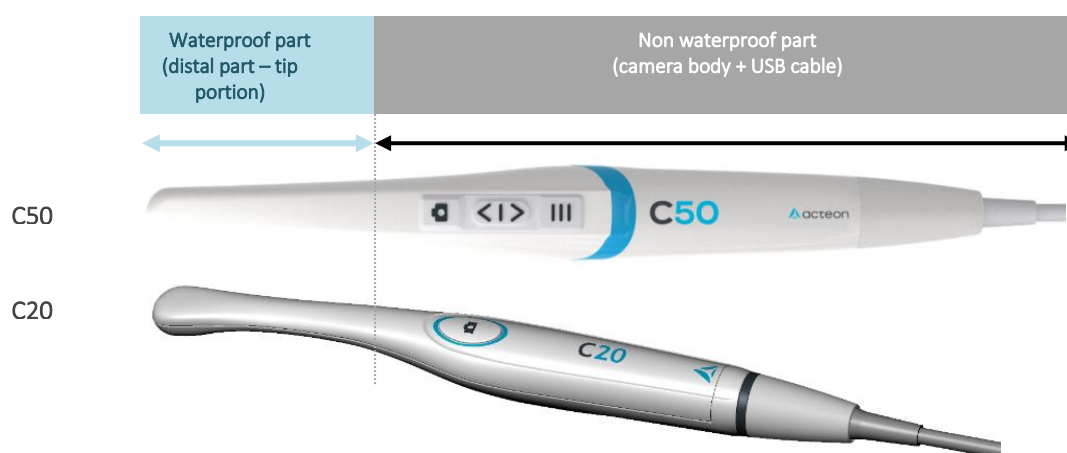
Lad det tørre i fri luft.

Luk forsigtigt emballagekassen.

FORSIGTIG: Skrub ikke. Skyl ikke. Må ikke nedsænkes i en desinficerende væske.

6.3 RENGØRING OG DESINFICERING AF C50 C20 INTRAORALE KAMERAER

Designegenskaberne til oparbejdningsformål er de samme for C20-kameraet og C50-kameraet som illustreret nedenfor:



De oparbejdningsprocedurer, der skal anvendes på C20-håndstykket (distal del/kamerahus), C20 USB-kablet og C20-håndstykkeholderen, er de samme som for C50-håndstykket (distal del/kamerahus), C50 USB-kablet og C50-håndstykkeholderen.

For C20- og C50-kameraer skal følgende procedurer udføres i henhold til den pågældende del af kameraet:

Behandlingsprocedurer, der skal følges:	Vandtæt del af kameraet (C50/C20)		Ikke-vandtæt del af kameraet (C50/C20)	USB-ledning til kameraerne (C50/C20)	Håndstykkeholder til kameraerne (C50/C20)
	Hvis beskyttelseskappen <i>kompromitteres</i> og/eller hvis kameraet ikke genbruges med det samme på en anden patient: "Procedure for oparbejdning / procedure for forsinket genbrug"	Hvis beskyttelseskappen <i>ikke</i> er kompromitteret: "Procedure for øjeblikkelig genbrug"			
Rengøring med servietter (CaviWipes™) derefter vand	✓	✓	✗	✗	✗
Desinficering på højt niveau (Cidex OPA)	✓	✗	✗	✗	✗
Rengøring uden vand, med servietter (CaviWipes™)	✗	✗	✓	✓	✓
Desinficering på mellemniveau med servietter (CaviWipes™)	✗	✓	✓	✓	✓

6.3.1 RENGØR OG DESINFICER HÅNDSTYKKEHOLDEREN:

- Tag nye, rene handsker på, før du udfører de følgende trin.
- Rengør alle tilgængelige overflader på håndstykkeholderen grundigt med fnugfri rengørings- og desinfektionsservietter, der er klar til brug, til desinficering på mellemniveau.
- Bortskaf de brugte servietter.
- Tag en frisk desinfektionsserviet ud af beholderen.
- Desinficer alle tilgængelige overflader på håndstykkeholderen med desinfektionsservietten. Lad overfladen være våd i 3 minutter. Håndstykkeholderen er nu klar til opbevaring af det rengjorte og desinficerede intraorale kamera.
- Bortskaf de brugte servietter

6.3.2 KLARGØRING AF DET INTRAORALE KAMERA TIL RENGØRING:

- Når du er færdig med at arbejde med en patient, skal du straks tage det intraorale kamera med til oparbejdningsområdet.
- Fjern forsigtigt beskyttelseskappen mod spidsen af kameraet for delvist at afdække den nederste halvdel af kameraet. Rør IKKE ved den utildækkede del af kameraet med snavsede handsker eller hænder!
- Tag rene handsker på for at gribe om den utildækkede del af kameraet.
- Fjern beskyttelseskappen helt, og læg den til side til inspektion.
- Læg kameraet til side på en ren og desinficeret overflade. Sæt IKKE kameraet tilbage i håndstykkeholderen, før genbehandlingsproceduren er afsluttet.
- Gå straks i gang med at rengøre og desinficere USB-kablet.

6.3.3 RENGØR OG DESINFICER USB-KABLET:

- Tag rene handsker på for at behandle USB-kablet igen.
- Rengør USB-kablet grundigt med fnugfri rengørings- og desinfektionsservietter, der er klar til brug, til desinficering på mellemniveau, og sørg for at fjerne alt synligt snavs i overensstemmelse med produktproducentens anvisninger. Vær særlig opmærksom på den proksimale ende af kablet, dvs. stikket og de første 15 cm af kablet.
- Bortskaf de brugte servietter.
- Tag en frisk desinfektionsserviet ud af beholderen.
- Desinficer overfladen på USB-kabelstikket og de første 15 cm af kablet med desinfektionsservietten. Lad overfladen være våd i 3 minutter. USB-kablet er nu klar til at blive brugt igen.
- Bortskaf de brugte servietter.

6.3.4 INSPEKTION AF BESKYTTELSESKAPPE

- For at inspicere beskyttelseskappen skal du fylde den med vand og inspicere den omhyggeligt for lækager:
 - Hvis der kommer vanddråber på ydersiden af beskyttelseskappen, eller hvis du ser, at der lækker eller drypper vand fra kappen, er dens integritet blevet kompromitteret under brug.

Hæld vandet væk, kassér hylsteret, og følg genbehandlingsproceduren nedenfor for at genbehandle enheden, før den bruges på en anden patient.

- Hvis der ikke observeres vanddråber, lækager eller dryp, er beskyttelseskappens integritet ikke blevet kompromitteret under brug.

Hæld vandet væk, kasser hylsteret, og følg instruktionerne i procedure for ØJEBLIKKELT GENBRUG (hvis det intraorale kamera skal genbruges med det samme på en anden patient) eller procedure for UDSAT GENBRUG (hvis det intraorale kamera ikke skal genbruges med det samme på en anden patient).

6.3.5 RENGØRING OG DESINFECTIION AF C20 OG C50 KAMERAER:

6.3.5.1 MULIGHED 1 "OPARBEJDNINGSPROCEDURE" - NÅR BESKYTTELSKAPPENS INTEGRITET ER BLEVET KOMPROMITTERET UNDER BRUG:

- Forudgående rengøring - Tag nye handsker på før de følgende trin:
 - Rengør spidsen af det intraorale kamera omhyggeligt og grundigt med en klar-til-brug, fnugfri rengørings-/desinfektionsserviet som CaviWipes™, indtil den er synligt ren. Kasser servietten.
 - Brug en ny rengørings-/desinfektionsserviet som CaviWipes™ til forudgående rengøring af de resterende dele af enheden.
 - Bortskaf brugte klude i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale regler for bortskaffelse af smitsomme materialer.
- Hovedrengøring
 - Tænd for vandhanen, og lad vandet løbe ved stuetemperatur (20-25 °C). Juster vandtrykket til lavt for at undgå sprøjt under rengøringsprocessen.
 - Hold det intraorale kamera vinklet nedad. Du skal kun indføre enhedens spids i det rindende vand. Enhedens spids består af kameralinsen og den glatte, hvide del af enheden over kontrolknapperne.
 - Skyl enhedens spids under rindende vand fra hanen i 1-2 minutter.
 - Når du skyller, skal du børste apparatets spids og linseområdet grundigt med en blød børste for at fjerne eventuel forurening.
 - Når skylle- og børsteprocessen er afsluttet, skal du inspicere enhedens spids for at sikre, at den er synligt ren.
 - Hvis der stadig er synlig forurening, skal du gentage ovenstående trin.
 - Når enheden er synligt ren, skal du bruge en ren og tør fnugfri serviet til at grovtørre enheden.
 - Brug en ny rengørings-/desinfektionsserviet som CaviWipes™ til rengøring af enhedens ikke-vandtætte dele.
 - Bortskaf brugte klude i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale regler for bortskaffelse af smitsomme materialer
 - Fortsæt til desinficering.
- Desinficering på højt niveau
 - Forbered en passende beholder (glas) til at desinficere spidsen af dit intraorale kamera. Beholderen skal være ca. 5 cm (1,9") bred og 12-15 cm (4,7"-5,9") høj.
 - Fyld beholderen til en højde på 7-8 cm (2,7"-3,1") med en højdesinfektionsopløsning til semikritisk medicinsk udstyr (f.eks. CIDEX™ OPA Solution). FORSIGTIG: Gå ikke over et niveau på 8 cm (3,1").
 - Vend det intraorale kamera på hovedet, og nedsenk spidsen af enheden i desinfektionsopløsningen for at ødelægge alle patogene mikroorganismer. FORSIGTIG: Følg omhyggeligt desinfektionsmiddelproducentens anvisninger med hensyn til temperatur og opholdstid. (CIDEX™ OPA Solution kræver f.eks. en opholdstid på mindst 12 minutter ved 20 °C eller højere).
 - Tag enheden op af opløsningen, og skyl den grundigt i henhold til skylleanvisningerne nedenfor. FORSIGTIG: Brug om muligt sterilt vand til at skylle enheden. Hvis der ikke er sterilt vand til rådighed, kan man bruge drikkevand. Drikkevandssystemet skal helst indeholde et bakteriehæmmende (0,2 mikron) filter. FORSIGTIG: Sænk ALDRIG den ikke-vandtætte del af kameraet (mellem spidsen og USB-tilslutningen) ned i desinfektionsmidlet.
 - Tænd for vandhanen, og lad vandet løbe ved stuetemperatur (20-25 °C). Juster vandtrykket til lavt for at undgå sprøjt under rengøringsprocessen.
 - Hold det intraorale kamera vinklet nedad. Du skal kun indføre enhedens spids i det rindende vand. Enhedens spids består af kameralinsen og den glatte, hvide del af enheden over kontrolknapperne.
 - Skyl enhedens spids grundigt under rindende vand fra hanen i 2-3 minutter. Drej apparatet, mens du skyller spidsen, for at sikre, at desinfektionsopløsningen skylles helt af.
 - Lad det intraorale kamera lufttørre helt på en desinficeret overflade.
 - Smid de handsker, du brugte i forrige trin, ud, og tag nye på.
 - Rengør den ikke-vandtætte del af det intraorale kamera omhyggeligt og grundigt med en klar-til-brug, fnugfri rengørings-/desinfektionsserviet (så som CaviWipes™).
 - Lad overfladen være våd i 3 minutter.

- Bortskaf brugte klude i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale regler for bortskaffelse af smitsomme materialer.

6.3.5.2 MULIGHED 2 "PROCEDURE FOR ØJEBLIKkelig GENBRUG" - HVIS BESKYTTELSKAPPEN IKKE BLEV KOMPROMITTERET, OG DET INTRAORALE KAMERA SKAL GENBRUGES MED DET SAMME:

Gør enheden klar til brug ved at aftørre det intraorale kamera omhyggeligt og grundigt med en klar-til-brug, fnugfri rengørings-/desinfektionsserviet (så som CaviWipes™). Kasser servietten.

- Tænd for vandhanen, og lad vandet løbe ved stuetemperatur (20-25 °C). Juster vandtrykket til lavt for at undgå sprøjt under rengøringsprocessen.
- Hold det intraorale kamera vinklet nedad. Du skal kun indføre enhedens spids i det rindende vand. Enhedens spids består af kameralinsen og den glatte, hvide del af enheden over kontrolknapperne.
- Skyl enhedens spids grundigt under rindende vand fra hanen i 2-3 minutter. Drej apparatet, mens du skyller spidsen, for at sikre, at desinfektionsopløsningen skylles helt af.
- Placer kameraet på en ren, desinficeret overflade, så det tørrer helt.
- Brug en ny rengørings-/desinfektionsserviet som CaviWipes™ til rengøring af enhedens ikke-vandtætte dele. Kasser servietten.
- For at klargøre den intraorale håndstykkeholder skal du bruge en ny rengørings-/desinfektionsserviet til at tørre alle dens overflader grundigt af, begyndende indefra. Kasser servietten efter brug.
- Dæk det tørre intraorale kamera med et beskyttelseshylster og et SOPROTIPS som beskrevet i afsnittet "Brug af beskyttelseskappen til engangsbrug" og i afsnittet "Brug af SOPROTIPS".
- Anbring det intraorale kamera i den tidligere desinficerede holder til det intraorale kamerahåndstykke.
- Kameraet er nu klar til at blive brugt.

6.3.5.3 MULIGHED 3 "UDSAT GENBRUGSPROCEDURE" - HVIS DET INTRAORALE KAMERA IKKE SKAL GENBRUGES MED DET SAMME PÅ EN ANDEN PATIENT, F.EKS. VED AFSLUTNINGEN AF EN ARBEJDS DAG, SKAL ENHEDEN OPARBEJDES I OVERENSSTEMMELSE MED OPARBEJDNINGSPROCEDUREN OVENFOR.

- Når oparbejdningssproceduren er afsluttet, skal det oparbejdede intraorale kamera opbevares i et dertil indrettet, lukket opbevaringsskab med begrænset adgang, som er rent og tørt og beskytter mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer.
- Før brug på en ny patient skal enheden gøres klar til brug ved at følge proceduren for øjeblikkelig brug beskrevet ovenfor.

6.4 RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING AF INTRAORALE SPIDSER (C50TIPS OG SOPROTIPS)

6.4.1 RENGØRING OG DESINFICERING

- Vask hænderne med korrekt teknik og mild skumsæbe og tør dem med engangspapirhåndklæder. Bær passende personlige værnemidler (engangshandsker, beskyttelsesbriller, kirurgisk maske, ansigtsskærm osv.). Umiddelbart efter brug skylles den intraorale tip i 1 minut med lunt (ikke varmt) vand ved 20-25 °C, idet spidsens indvendige overflade børstes med en lille nylonbørste.

FORSIGTIG: Der må ikke anvendes ståluld eller stålborster. Sørg for at fjerne alt blod, væske og væv.

SOPROTIPS eller C50TIPS nedsænkes i en opløsning af rengørings- og desinfektionsmiddel, der er frisk tilberedt med ANIOS' Clean Excel D fortyndet til 0,5 %, som blev brugt til rengøringsvalidering. Hvis ANIOS Clean Excel D ikke er tilgængelig, vælges et rengørings- og desinfektionsmiddel, der er designet til at reducere risikoen for dannelse af biofilm på overfladen af medicinsk udstyr, og som har en dokumenteret antimikrobiel effektivitet og en pH-værdi på 7,4 ved 0,5 % fortynding i postevand.

Lad enheden ligge i blød i mindst 15 minutter. Der henvises til vaskemiddelproducentens brugsanvisning. Formålet med dette trin er at reducere risikoen for dannelse af biofilm på overfladen af det medicinske udstyr.

- Manuel rengøring: Børst den intraorale tip med en stiv plastikrengøringsbørste (nylon) i en rengøringsmiddelopløsning, der er fremstillet i overensstemmelse med producentens anvisninger (f.eks. en 0,5 % opløsning af ANIOS Clean Excel D).
- FORSIGTIG:** Der må ikke anvendes ståluld eller stålborster.
- Kontroller enheden visuelt for at sikre, at al forurening er fjernet.

- e) Lad den tørre helt, og pak derefter SOPROTIPS eller C50TIPS ind i en enkelt sterilisationspose, der er kompatibel med dampsterilisation og opfylder de gældende ISO 11607-1- og EN 868-5-standarder. Om muligt skal du straks gå videre til sterilisering.

6.4.2 STERILISERING AF INTRAORALE TIPS (C50TIPS OG SOPROTIPS)

SOPROTIPS and C50TIPS SKAL rengøres omhyggeligt forud for sterilisering (alt synligt organisk materiale, blod og rengøringsopløsning skal fjernes fuldstændigt).

SOPROTIPS og C50TIPS skal være emballeret i en individuel sterilisationspose til engangsbrug. De godkendte steriliseringsindstillinger gælder kun for steriliseringsudstyr, der serviceres og kalibreres korrekt.

Enhver afvigelse fra de anbefalede steriliseringsindstillinger skal godkendes af brugeren.

6.4.3 TRIN VED DAMPSTERILISERING

- a) Placer de intraorale spidser i en sterilisationspose til engangsbrug, der er kompatibel med dampsterilisation i overensstemmelse med ISO 11607-1-standarden. Se producentens brugsanvisning for korrekt størrelse og brug af sterilisationsposer.



NOTE: SOPRO anbefaler brugen af selvforseglende sterilisationsposer til rutinemæssig dampsterilisation på tandlægeklinikker. Selvforseglende poser er præfoldede og sikrer præcis og hurtig lukning uden brug af en varmetalesforsegling. De er særligt velegnede til brug i mindre almen praksis, tandkirurger og af brugere, der ønsker at undgå omkostningerne til ekstra forseglingsudstyr, og de er fremstillet af medicinsk papir af høj kvalitet og flerlags PET/PP-copolymerfilm.

- b) Placer det emballerede udstyr korrekt og løst i en præ-vakuumbsterilisator i klasse B, så det ikke hindrer indtrængning af sterilisationsmidlet (fugtig varme).



- c) Autoklave med følgende parametre:

<u>Dampsterilisering præ-vakuumbsterilisatorer</u> <u>valideret af SOPRO</u>	Temperatur	Tid	Tørretid	Maksimalt antal steriliseringscyklusser
USA cyklus	132 °C	4 minutter	30 minutter	50 cyklusser
UK cyklus		3 minutter		
FRANKRIG cyklus	134 °C	18 minutter		
KINA cyklus		5 minutter		

- d) Sterilt udstyr skal opbevares på en sådan måde, at emballagen ikke bringes i fare.

FORSIGTIG:

- ☞ Inden brug skal alle pakker altid inspiceres og vurderes for tab af integritet (f.eks. revet, punkteret eller vådt).
- ☞ Enhver pakke, der er faldet ned på gulvet, skal undersøges for skader på emballagen og indholdet.
- ☞ Hvis pakken er varmetalesforseglet i uigennemtrængelig plast, og forseglingen stadig er intakt, kan pakken anses for ikke at være kontamineret. Såfremt de er ubeskadigede, behøver enheder i emballeret plast ikke at blive genbehandlet.
- ☞ Hvis pakkens integritet er kompromitteret, skal emballagen pakkes om og behandles på ny før brug.

7 VEDLIGEHOOLDELSE OG EFTERSALGSSERVICE

7.1 VEDLIGEHOOLD

Ingen forebyggende vedligeholdelse af kameraer.

Kameraet skal bruges efter producentens anvisninger ved:

- Kontrol af tilknyttet tilbehør
- Af følge de foregående beskrevne procedurer for rengøring, desinfektion og/eller sterilisering.

ADVARSEL: Enhver forkert brug af enheden er ikke dækket af garantien.

Hvis et problem er vedvarende, og enheden skal returneres til kundeserviceafdelingen, skal det sikres, at den sendes i originalemballagen. På samme måde anbefales det, at du returnerer enheden i sin helhed (styreenhed, strømforsyningskabler). Sørg for, at din forsendelsesformular indeholder en note, der forklarer problemet.

7.2 EFTERSALGSSERVICE

GARANTIER: SOPRO sikrer, at dets produkter er fri for materiale- og fremstillingsfejl i to (2) år fra købsdatoen. Denne garanti gælder ikke for misbrugte, modificerede, utilsigtede eller tilfældigt beskadigede produkter eller produkter, der er underlagt unormale brugs- og håndteringsbetingelser. Distributører, bortset fra ACTEON Groups datterselskaber, er ikke autoriseret til at anvende en forlænget garantiperiode på vegne af SOPRO.

Hele SOPROs ansvar er begrænset til det, det finder passende ved gratis udskiftning eller reparation af det defekte produkt, hvis det er sendt til SOPRO eftersalgsservice. Dette gælder for garantiperioden.

Uden for Frankrig er adgang til garantien kun mulig, hvis produktet blev købt på et salgssted ved en autoriseret SOPRO-forhandler i det land, hvor det vil blive anvendt.

DENNE GARANTI GÆLDER KUN FOR DETTE UNIKKE USTYR. DEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, FOR EKSEMPEL EN GARANTI FOR TILGÆNGELIGHED TIL ET SÆRLIGT MÅL, OM DET MÅTTE VÆRE IMPLICIT ELLER EKSPPLICIT. SOPRO ER IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN SÆRLIG SKADE, INDIREKTE, UTILSIGTET ELLER DERAFT FØLGENDE, ELLER FOR NOGEN FORRINGELSE ELLER DATATAB, PÅ ET KONTRAKTLIGT, IKKE-KONTRAKTLIGT ELLER ANDET GRUNDLAG.

Ansvarsfraskrivelsen eller begrænsningen for direkte eller indirekte skader gælder ikke i henhold til de lovgivningsmæssige eller juridiske regler, der er gældende i nogle lande, og den nuværende undtagelse gælder muligvis ikke for en køber i disse lande.

ADVARSEL: Udstyret skal desinficeres, inden det sendes retur til reparation. Når du returnerer udstyret, skal du kontrollere dets tilstand og notere eventuelle afvigelser på forsendelsesformularen, om nødvendigt. Bekræft disse uregelmæssigheder til transportøren med et anbefalet brev inden for 48 timer. Hvis udstyr, der sendes af os, lider skade under transport, faktureres de samlede reparationsomkostninger til transportøren, hvis undtagelser er meddelt inden for fristen, ellers faktureres sådanne gebyrer til adressaten.

7.3 PROBLEMLØSNING

Problemer	Årsager	Løsninger
Der vises intet billede på skærmen, og kameraets LED lamper er ikke tændt.	• Defekt strømforsyning. • Tilslutningsproblem	1. Kontroller, at strømforsyningen er korrekt tilsluttet netværket og tilslutningsboksen. 2. Kontroller, at tilslutningskablet er korrekt tilsluttet netværket og tilslutningsboksen.
Kameraet tændes, men der vises intet billede på skærmen.	• Konfiguration • Driver • Tilslutningsproblem	1. Kontrollere, om kameraet er korrekt konfigureret i softwaren til billedbehandling. 2. Kontroller, at kameraet er korrekt detekteret af enhedsdriveren (korrekt installation af dets driver). 3. Kontroller, at USB-kablet, der kommer fra DOCK, er korrekt tilsluttet HUBBEN.
Et billede vises på skærmen, men kvaliteten er ikke tilfredsstillende.	Konfiguration af kameraets driver	Kontrollere kameraets konfiguration i softwaren til billedbehandling (lysstyrke, kontrast, mætning osv.).
Et billede vises, men det er ikke helt skarpt (sløret).	Beskyttelseskappe	Kontroller, at beskyttelseskappen er placeret korrekt på kamerahovedet.

Dårlig billedfarve (blå)	Videoindstillingerne er ikke korrekte i tredjepartssoftwaren	Når du bruger en tredjeparts billedsoftware, er det nødvendigt at gå ind i videoindstillingerne og klikke på knappen Standard for at få de korrekte standardindstillinger fra kameraet og få et billede med den faktiske farvetone.
--------------------------	--	---

Kameraet skal sendes til ACTEON i sin helhed (dockingstation, håndstykke, kabler). Vedlæg venligst din pakkedliste med en kort forklarende note i forhold til den bemærkede fejl. Hvis nogle af de dele, der udgør kameraet, går i stykker, er det bydende nødvendigt at sende alt ind, så alle defekte dele kan udskiftes. Når du modtager et repareret produkt, skal du kontrollere dets tilstand og bemærke eventuelle uoverensstemmelser på leveringssedlen, om nødvendigt. Du har derefter 48 timer til at bekræfte ved anbefalet brev sendt til transportøren. Efter 48 timer kan transportøren benægte disse uoverensstemmelser. Hvis noget materiale, vi har sendt, er blevet beskadiget under transporten, faktureres reparationsomkostningerne enten til transportøren (hvis uoverensstemmelserne blev meldt inden for perioden) eller til modtageren. Kontroller så hurtigt som muligt, at alt materiale fungerer korrekt.

I tilfælde af eventuelle andre problemer, kontakt den nærmeste kundeserviceafdeling.

8 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Alle nedenstående oplysninger er baseret på kravene i standarder, som producenterne af elektrisk medicinsk udstyr skal overholde (som angivet i standard IEC 60601-1-2).

Det medicinske udstyr overholder de gældende standarder for elektromagnetisk kompatibilitet.

Dog skal brugeren sikre sig, at enhver elektromagnetisk interferens ikke skaber en yderligere risiko, såsom radiofrekvenssendere eller andre elektroniske enheder.

Dette kapitel indeholder de nødvendige oplysninger for at installere og bruge dit medicinske udstyr under optimale forhold med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.

De forskellige ledninger til medicinsk udstyr skal holdes adskilt fra hinanden.

Nogle gange kan mobile telekommunikationsenheder såsom mobiltelefoner forstyrre det medicinske udstyr. De anbefalede separationsafstande i dette kapitel skal derfor overholdes nøje.

ADVARSEL: Brug af tilbehør til andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller solgt af SOPRO som reservedele, kan medføre forøget emission eller nedsat immunitet for det medicinske udstyr og resultere i utilstrækkelig drift.

8.1 KABELLÆNGDER

Kabler	Maksimal længde
USB tilslutningskabel	< 3 m

8.2 RELEVANTE TEST

TESTTYPE	I OVERENSSTEMMELSE MED	RELEVANT (A) IKKE-RELEVANT (N/A)
EMISSIONSSTANDARDER		
Forstyrrende spændinger på terminaler	CISPR 11	A <i>N/A for C50 intraoralt kamera</i> <i>N/A for C20 intraoralt kamera</i>
Strålingsforstyrrelse	CISPR 11	A
Forstyrrende spændinger på terminaler	CISPR 14-1	N/A
Forstyrrende effekt	CISPR 14-1	N/A
Strålingsforstyrrelser	CISPR 14-1	N/A
A.C hovedstrøm harmonisk	IEC 61000-3-2	N/A
AC- hovedstrøm spændingsudsving og flimmer	IEC 61000-3-3	N/A
IMMUNITETS STANDARDER		
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	A
Udstråling af RF-elektromagnetisk felt	IEC 61000-4-3	A
Hurtig elektrisk transient/udbrud	IEC 61000-4-4	A <i>N/A for C20 intraoralt kamera</i>
Overspænding	IEC 61000-4-5	N/A
Udført forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC 61000-4-6	A
Nominel strømfrekvens for magnetiske felter	IEC 61000-4-8	A
Spændingsdyk	IEC 61000-4-11	N/A
Spændingsafbrydelse	IEC 61000-4-11	N/A
Elektrisk ledet transient langs forsyningsledninger	ISO 7637-2	N/A
Immunitet over for nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr	IEC 60601-1- 2(2) (Tabel 9)	A
Immunitet over for magnetiske felter i nærheden	IEC 61000-4-39	A

8.3 ANBEFALEDE SEPARATIONSADFSTANDE

Det medicinske udstyr er designet til at blive brugt i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser på grund af RF-stråling kontrolleres.

Brugeren eller installatøren af det medicinske udstyr kan hjælpe med at forhindre enhver elektromagnetisk interferens ved at anvende en minimumsafstand i henhold til den maksimale effekt af radiofrekvent transmissionsudstyr.

ADVARSEL: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det øvrige udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.

ADVARSEL: Bærbare RF-kommunikationsenheder (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af det medicinske udstyr, inklusive specificerede kabler fra producenten. Ellers kan ydelsen på disse enheder blive forringet.

8.4 ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Det medicinske udstyr er designet til brug i et elektromagnetisk miljø beskrevet i nedenstående tabel.

Brugeren og/eller installatøren skal derfor sikre, at det medicinske udstyr bruges i det miljø, der er beskrevet nedenfor:

EMISSIONSTEST	KONFORMITET	ELEKTROMAGNETISK MILJØ -KOMMENTARER
Anvendt grænsegruppe	Gruppe 1	Denne enheds egenskaber for EMISSIONS gør, at den kan bruges i industriområder og hospitaler (Klasse A som defineret i CISPR 11). Når den bruges i et boligmiljø (hvor Klasse B som defineret i CISPR 11 normalt kræves), giver denne enhed muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis foretage korrigerende handlinger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.
Anvendt grænseklasse	Klasse B	
A.C hovedstrøm harmonisk <i>IEC 61000-3-2</i>	Relevant	Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmeplejemiljø.
AC- hovedstrøm spændingsudsving og flimmer <i>IEC 61000-3-3</i>	Relevant	

Det medicinske udstyr er beregnet til brug i et professionelt sundhedsmiljø (hospital, klinik) og i et hjemmemiljø (tandlægeklinik i et boligområde).

Brugeren og installatøren skal derfor sikre, at det medicinske udstyr bruges i det miljø, der er beskrevet nedenfor.

I det professionelle sundhedsmiljø bør det medicinske udstyr ikke bruges i nærheden af elektrokirurgisk udstyr eller i nærheden af et elektromagnetisk afskærmet rum til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI), hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj.

8.5 MAGNETISK OG ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Det medicinske udstyr er designet til brug i et magnetisk og elektromagnetisk miljø beskrevet i nedenstående tabel. Brugeren og/eller installatøren skal sikre overensstemmelse med det elektromagnetiske miljø.

ELEKTROMAGNETISK MILJØ	Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og hjemmeplejemiljø.
-------------------------------	--

IMMUNITETSTEST	ANVENDT TESTNIVEAU	TESTNIVEAU (IEC 60601-1-2)
Elektrostatisk udladning <i>IEC 61000-4-2</i>	Kontaktudladningsspænding: ± 8 kV Luftudladningsspænding: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Udstråling af RF- elektromagnetisk felt <i>IEC 61000-4-3</i>	Testniveau 10 V/m Båndbreddefrekvens: 80 MHz til 2700 MHz Modulering: 80 % AM ved 1 kHz Frekvenstrin: 1%	
IMMUNITET overfor nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr <i>IEC 60601-1-2 (Tabel 9)</i>	Immunitetsniveau: 9 V/m Testfrekvens: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	
	Immunitetsniveau: 27 V/m Testfrekvens: 385 MHz	

IMMUNITETSTEST	ANVENDT TESTNIVEAU	TESTNIVEAU (IEC 60601-1-2)
	Immunitetsniveau: 28 V/m Testfrekvens: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Hurtig elektrisk transient/udbrud Port : D.C. hovedstrøm & SIP/SOP <i>IEC 61000-4-4</i>	Testniveau (DC-port): 2 kV Koblingsmetode: Direkte indsprøjtning Gentagelsesfrekvens: 100 kHz Testniveau (SIP/ SOP-port): 1 kV Koblingsmetode: Kapacitiv klemme Gentagelsesfrekvens: 100 kHz	
Udført forstyrrelser induceret af RF-felter Port : D.C. hovedstrøm & SIP/SOP <i>IEC 61000-4-6</i>	Niveau: 3 V RMS uden for ISM-båndet, 6 V i ISM- og amatør radiobåndene Frekvenstrin: 1% Modulering: 80 % AM ved 1 kHz	
Nominel strømfrekvens for magnetiske felter <i>IEC 61000-4-8</i>	Testniveau 30 A/m Frekvens: 50 og 60 Hz	
Immunitet over for magnetiske felter i nærheden <i>IEC 61000-4-39</i>	8 A/m - 30 kHz 65 A/m - 134,2 kHz 7,5 A/m – 13,56 MHz	

9 TEKNISK BESKRIVELSE

9.1 MILJØBETINGELSER

Transporttemperatur	-20 °C / +45 °C
Opbevaringstemperatur:	+10 °C / +40 °C
Driftstemperatur:	+10 °C / +40 °C
Relativ luftfugtighed (transport, opbevaring og drift)	10% til 90%
Atmosfærisk tryk under transport, opbevaring og drift	700 hPa til 1060 hPa
Elektrisk klassificering (IEC 60601-1)	N/A (strømforsyning via USB-port fra et eksternt it-udstyr)
Anvendt del	Type BF
Fotobiologisk risikogruppe (IEC 62471)	Risiko 1 (Undtagen for SOPRO 617 og C20 intraoralt kamera)
Dette medicinske udstyr overholder følgende internationale standarder: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-4-2 ; IEC 60601-2-18 ; IEC 60601-1-6, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62304, IEC 62366-1 ; IEC 62471 & IEC 80601-2-60	

9.2 TEKNISKE SPECIFIKATIONER

9.2.1 SOPRO 617 INTRAORALT KAMERA

Høj følsomhed	CCD 1/4"
Opløsning	(752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
Skarphed	470 linjer
Belysning	8 LED lamper
Fokus	Automatisk
Billede	Ikke-inverteret
Billedoptagelse	SoproTouch eller fodkontakt (valgfrit)
Diagonalt synsfelt (FOVD)	80°
Kabellængde	2,5 m
Håndstykkets mål	L: 205; B: 28; H: 24 mm
Anvendelig del, mål	B: 16 x D: 11,10 mm
Håndstykkets vægt	55 kg
Kontinuerlig service	/
IP Protection	IPX0 - Ikke beskyttet mod vandskyl

9.2.2 SOPRO 717FIRST INTRAORALT KAMERA

Høj følsomhed	CCD 1/4"
Opløsning	(752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
Skarphed	470 linjer
Belysning	8 LED lamper
Fokus	Tre forudindstillinger (Ekstraoral, Intraoral, Makro)
Billede	Ikke-inverteret
Billedoptagelse	SoproTouch eller fodkontakt (valgfrit)
Diagonalt synsfelt (FOVD)	70°

Kabellængde	2,5 m
Håndstykkets mål	L: 200; B: 28; H: 24 mm
Anvendelig del, mål	B: 14,25 x D: 8,75 mm
Håndstykkets vægt	78 kg
Kontinuerlig service	/
IP Protection	IPX0 - Ikke beskyttet mod vandskyl

9.2.3 SOPROCARE INTRAORALT KAMERA

Høj følsomhed	CDVD 1/4"
Opløsning	(752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
Skarphed	470 linjer
Belysning	7 LED lamper
Fokus	Fire forudindstillinger (Ekstraoral, Intraoral, Tand, Makro)
3 positioner	PERIO, CARIO, og DAYLIGHT tilstande
Billede	Ikke-inverteret
Billedoptagelse	SoproTouch eller fodkontakt (valgfrit)
Diagonalt synsfelt (FOVD)	70°
Kabellængde	2,5 m
Håndstykkets mål	L: 200; B: 28; H: 24 mm
Anvendelig del, mål	B: 14,4 x D: 8 mm
Håndstykkets vægt	78 kg
Kontinuerlig service	/
IP Protection	IPX0 - Ikke beskyttet mod vandskyl

9.2.4 C50 INTRAORALT KAMERA

Sensor	CMOS
Opløsning	1920 x 1080
Forvrængning	6% maksimalt
Billedformat	25 – 30
Billedforhold	16/9
Belysning	6 LED lamper
Fokusindstilling	Automatisk fokus eller Enkelt fokus
4 synstilstand	DAYLIGHT, DAYLIGHT+ Hvis muligheden er aktiveret: PERIO, CARIO
Billedoptagelse	Optageknap eller fodkontakt (valgfri)
Diagonalt synsfelt (FOVD)	75°
Kabellængde	3 m
USB udgang	3,0
Forbrug	4,5W max
Håndstykkets mål	L: 200; B: 30; H: 24 mm
Håndstykkets vægt	100 kg

Kontinuerlig service	/
IP Protection	IP53

9.2.5 C20 INTRAORALT KAMERA

Sensor	CMOS
Opløsning	1920 x 1080
Forvrængning	-8 %
FPS	25 – 30
Billedformat	16/9
Belysning	8 LED'er
Justering	Fast fokus
Image	DAGSLYS
Billedoptagelse	Optageknap eller fodkontakt (valgfri)
Diagonalt synsfelt (FOVD)	70°
Kabellængde	3 m
USB-udgang	2.0
Forbrug	2,5W maksimum
Håndstykkets mål	L: 200,9; B: 26,9; H: 23,3 mm
Håndstykkets vægt	35 kg
kontinuerlig service	/
IP-beskyttelse	IP53

9.2.6 MINI DOCK USB2

Kabellængde	2,5 m
Digital USB udgang 2.0	X1
Controller mål	L: 64.50; B: 26; H: 11 mm
Dock vægt	97 kg
Kontinuerlig service	/
IP Protection	IPX0 - Ikke beskyttet mod vandskyl

9.2.7 MINI DOCK U_USB2

Forbrug	2.5 VA
Digital USB udgang 2.0	X1
Controller mål	L: 48; B: 48; H: 30 mm
Dock vægt	22 kg
Kontinuerlig service	/
IP Protection	IPX0 - Ikke beskyttet mod vandskyl

10 BORTSKAFFELSE OG GENBRUG

Denne enhed er forsynet med et genbrugssymbol. Ved korrekt bortskaffelse af denne enhed hjælper du med at forhindre skade på miljøet og menneskers sundhed.



■ symbolet, der findes på enheden eller i den medfølgende dokumentation viser, at dette produkt under ingen omstændigheder kan behandles som husholdningsaffald. Det skal derfor bortskaffes i et affaldscenter, der er beregnet til genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr.

Ved bortskaffelse skal du overholde de gældende regler for bortskaffelse af affald i installationslandet.

For at få yderligere detaljerede oplysninger om behandling, bjærgning og genbrug af denne enhed, bedes du kontakte din nærmeste forhandler, der vil fortælle dig, hvordan du fortsætter.

11 NORMATIVE OPLYSNINGER

11.1 GÆLDENDE STANDARDER OG FORSKRIFTER

Det medicinske udstyr opfylder kravene til medicinsk udstyr.

Det er designet og fremstillet i overensstemmelse med et EN ISO 13485-certificeret kvalitetssikringssystem.

Oplysningerne i denne brugervejledning er baseret på kravene i standarder, som producenterne af medicinsk udstyr skal overholde (som angivet i standard IEC 62366-1).

11.2 KLASSIFICERING AF MEDICINSK UDSKYR

De enheder, der er omfattet af denne brugervejledning og fremstillet af SOPRO, er medicinsk udstyr i Klasse I i henhold til den europæiske forordning om medicinsk udstyr.

11.3 AGTPÅGIVENHED

Enhver alvorlig hændelse vedrørende det medicinske udstyr eller dets tilbehør, undtagen de forventede bivirkninger, skal rapporteres til de relevante kompetente myndigheder og til producenten så hurtigt som muligt. Generelt skal meddelelsesperioden afspejle hændelsens alvor. Se lokale gældende regler.

Producentens kontaktoplysninger: se den sidste side i vejledningen.

11.4 PRODUCENTENS ANSVAR

Manglende overholdelse af anbefalingerne fra producenten i dette dokument og dem, der leveres efterfølgende i skriftlig, elektronisk eller anden form, vil gøre garantien ugyldig. Producenten fritages for ethvert ansvar, herunder for direkte eller indirekte personskader eller skade på ejendom og miljø.

Desuden holdes sundhedsfacilitetens ledere, kunder eller samarbejdspartnere ansvarlige for skader og/eller ulykker og/eller forringelse af patienters eller operatørers sundhed eller det omgivende miljø.

12 SYMBOLER

	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	Angiver producentens serienummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke er blevet udsat for en steriliseringsproces.
	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke bør bruges, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør konsultere brugsanvisningen for at få yderligere oplysninger.
	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan udsættes for.
	Angiver de luftfugtighedsgrænser, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan udsættes for.
	Angiver de atmosfæriske lufttrykgrænser, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan udsættes for.
	Angiver et medicinsk udstyr, der kun er beregnet til en engangsbrug.
	Indikerer, at forsigtighed er nødvendig, når du betjener enheden eller opererer tæt på, hvor symbolet er placeret, eller for at indikere, at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling fra operatøren for at undgå uønskede konsekvenser.
	For at angive på produkt- eller produktemballage, at relevant information for brug af produktet er tilgængelig i elektronisk form snarere end eller i tillæg til, trykt papirform.
	Følg brugsanvisningen.
	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om unik enhedsidentifikator.
	Angiver på typeskiltet, at udstyret kun er egnet til jævnstrøm; for at identificere relevante terminaler.
	På medicinsk udstyr At identificere en anvendt del af typen BF, der overholder IEC 60601-1. <u>B</u> : Krop / <u>E</u> : Flydende anvendt del (<u>B</u> : Body / <u>E</u> : Floating applied part)
	Angiver, at produktet (markedsført efter 13/08/2005) under ingen omstændigheder kan behandles som husholdningsaffald. Det skal derfor bortskaffes i et affaldscenter, der er beregnet til genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr.
	Angiver, at varen er et medicinsk udstyr.
	Angiver korrekt opretstående position af transportemballagen.
	Angiver et medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller beskadiges, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.



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

