

SOPRO  LIFE

Light Induced Fluorescence Evaluator

Manuel d'utilisation

Sommaire

1	AVANT PROPOS.....	2
2	PRÉSENTATION DE LA CAMÉRA DENTAIRE	3
3	CONSIGNES DE SÉCURITÉ.....	6
4	AVIS RÉGLEMENTAIRE	7
5	INSTALLATION.....	13
6	MISE EN SERVICE AVEC UN ÉCRAN VIDÉO.....	15
7	MISE EN SERVICE AVEC UN ORDINATEUR	17
8	PROTOCOLE DE FONCTIONNEMENT DE LA CAMERA EN MODE AIDE AU DIAGNOSTIC ET AIDE AU TRAITEMENT .	20
9	DESCRIPTION DES BOÎTIERS DE CONNEXION.....	24
10	STERILISATION DU SOPROTIPS	27
11	ENTRETIEN	28
12	SERVICE APRÈS-VENTE.....	30
13	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	33

FRANCAIS


1


AVANT PROPOS

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis cet appareil.
Afin d'en tirer le meilleur parti en s'entourant de toutes les précautions.

Toujours accorder une grande importance aux messages intitulés ATTENTION, AVERTISSEMENT et NOTE lors de l'utilisation du système.

 ATTENTION : le terme ATTENTION identifie des incidents potentiels susceptibles de mettre en danger la sécurité des personnes.

 AVERTISSEMENT : le terme AVERTISSEMENT fait référence aux incidents susceptibles de perturber la bonne marche du système d'imagerie

 NOTE : le terme NOTE permet de souligner des points particuliers afin de faciliter l'entretien du système ou de clarifier des informations importantes.

PRÉSENTATION DE LA CAMÉRA DENTAIRE

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis SOPROLIFE, système d'aide au diagnostic des caries, le dernier produit de Sopro Acteon Imaging.

Le système SOPROLIFE fournit les avantages suivants:

- Motive le patient à un nettoyage prophylactique dentaire
- Aide à la détection des caries
- Est le complément idéal au système de radiologie dans le processus de soins aux patients

En mode I, aide au diagnostic, SOPROLIFE permet au praticien de caractériser les lésions aux différents stades cliniques, en très haute résolution.

En mode II, aide au traitement, SOPROLIFE offre au praticien une véritable cartographie spatiale des zones tissulaires intactes et suspectes.

En mode "Daylight", SOPROLIFE permet de visualiser les détails anatomiques invisibles à l'œil nu ou avec un miroir. Cela permet au praticien de montrer la différence entre l'avant et l'après soin.

Ce système d'imagerie fluorescente est composé d'une pièce à main (SOPROLIFE) et d'un boîtier de connexion (DOCK M_USB2, DOCK M_VIDEO, DOCK MU_USB2, DOCK U_USB2, DOCK MU_VIDEO, DOCK USB2) ainsi que des accessoires nécessaires à son bon fonctionnement.

SOPROLIFE

- Une pièce à main intégrant l'électronique de la caméra et l'éclairage.
- Un support pour la pièce à main.
- 4 SOPROTIPS
- 10 protections intra buccales.
- Un CD contenant un logiciel d'imagerie «Sopro-Imaging» (en version de démonstration), et des documentations.
- Un guide de démarrage rapide de la caméra intra orale

FRANCAIS

- Un guide de démarrage rapide du logiciel SOPRO-Imaging

DOCK M_USB2

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

DOCK M_VIDEO

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

DOCK USB2

- Un boîtier de connexion USB2 intégrant un câble de liaison de 3,5 mètres.
- Un CD contenant un logiciel d'imagerie «Sopro-Imaging» (en version de démonstration), et des documentations.
- Un guide de démarrage rapide du logiciel SOPRO-Imaging

DOCK MU_VIDEO

- Un boîtier de connexion avec mémoire d'image intégrée
- Un câble de 2,5 mètres pour la liaison de la pièce à main au boîtier de connexion (5 mètres ou 7 mètres en option).
- Un manuel d'installation.

DOCK MU_USB2

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

DOCK U_USB2

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

Cet équipement vous a été livré dans un emballage cartonné. Cet élément est à conserver pour un éventuel transport. Nous vous proposons en complément de la caméra dentaire des protections intra-buccales nécessaires à l'utilisation intra-orale de celle-ci.

Pour de plus amples informations sur ces produits, veuillez vous reporter à notre catalogue ou prendre contact avec notre service commercial.

NOTE :

L'appareil a été conçu et développé avec ses accessoires afin de vous garantir le maximum de sécurité et de performance. L'utilisation d'accessoires d'origine différente peut représenter un risque pour vous, vos patients ou votre appareil.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Ne pas exposer la caméra aux projections d'eau et ne pas la stocker dans des endroits humides (risque d'électrocution).
- Afin de prévenir tout risque de contamination croisée, toujours observer les précautions et mesures d'hygiène nécessaires durant la manipulation de la caméra intra orale et des protections intra buccales.
- Installer la caméra dentaire dans un endroit propre, sec et bien ventilé.
- Déconnecter le contrôleur du secteur si vous ne devez pas l'utiliser pendant plusieurs jours. Ne pas tirer sur le câble.
- Ne jamais écraser ou pincer le câble de la pièce à main.
- Ne jamais exposer le produit à de fortes vibrations.
- Ne pas faire tomber la caméra.
- Cette caméra ne doit en aucun cas être immergée dans un liquide quelconque, ni être autoclavée.
- Il est indispensable d'utiliser pour chaque nouveau patient les protections intra buccales livrées avec la caméra ou fournies en complément. Avant chaque utilisation, s'assurer que la caméra ne présente aucune arête aigüe.
- La température de surface dans la zone d'émission de lumière peut dépasser légèrement les 41 °C (au bout de plusieurs minutes d'utilisation). Éviter donc de maintenir cette zone d'émission en contact avec la bouche du patient.
- La caméra SOPRO est un produit utilisant des LEDs de groupe 1 selon IEC 62471. Afin d'éviter tous risques oculaires, il est important de ne pas regarder les LEDs fixement.

NOTE :

Si la protection hygiénique s'est déchirée lors de l'examen d'un patient ou si la pièce à main a été souillée en retirant la protection hygiénique, il est essentiel d'effectuer une désinfection complète de la pièce à main. Pour cela : se reporter au tableau du chapitre « entretien ».

AVERTISSEMENT :

Il est interdit de modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

AVERTISSEMENT :

Si le dispositif médical est modifié, un contrôle et un test doivent être réalisés afin de s'assurer que le dispositif médical respecte les consignes de sécurité.

AVIS RÉGLEMENTAIRE

4.1. CONFORMITÉ AUX NORMES ET RÉGLEMENTATIONS

Ce produit a été conçu et fabriqué par une entreprise ayant un système qualité certifié. Il répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux. Par conséquent, il répond notamment aux normes de sécurité électrique (IEC) et de compatibilité électromagnétique (CEM).

4.2. INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES

La compatibilité électromagnétique (CEM) est la capacité des éléments d'un équipement électronique à interagir correctement dans l'environnement électronique. Bien que ce système de caméra dentaire ait été conçu dans le respect de cette compatibilité et soit conforme aux seuils fixés en matière d'interférences électromagnétiques par l'organisme de réglementation, il n'y a aucune garantie concernant les interférences susceptibles de se produire sur une installation particulière.

Si l'équipement crée effectivement des interférences avec des services de communications radio (ce qui peut être déterminé en l'éteignant et en l'allumant), l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ce phénomène en prenant l'une ou l'ensemble des mesures suivantes :

- Changer l'orientation de l'antenne de réception.
- Repositionner le produit en fonction du récepteur.
- Eloigner l'ordinateur du récepteur.


La caméra SOPRO est conçue et testée pour une utilisation dans un environnement domestique de classe B Groupe 1 selon la norme CISPR11.

4.3. MATÉRIOVIGILANCE

Comme tout dispositif médical, cet appareil est sujet aux dispositions de la matériovigilance ; tout dysfonctionnement grave doit donc faire l'objet d'un signalement aux autorités compétentes et au fabricant dans les plus brefs délais et avec la plus grande précision possible.

4.4. FIN DE VIE

Cet appareil porte le symbole du recyclage conformément à la directive européenne 2002/96/CE concernant les déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE ou WEEE). En procédant correctement à la mise au rebut de cet appareil, vous contribuerez à empêcher toute conséquence nuisible pour l'environnement et la santé de l'homme.

Le symbole  présent sur l'appareil ou sur la documentation qui l'accompagne indique que ce produit ne peut en aucun cas être traité comme déchet ménager. Il doit par conséquent être remis à un centre de collecte des déchets chargé du recyclage des équipements électriques et électroniques.

FRANCAIS


4.5. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'équipement SOPRO est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement SOPRO utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'équipement SOPRO peut être utilisé dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Applicable	

FRANCAIS

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'équipement référence SOPRO est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Guide
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV au Contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV ± 8 kV	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires rapides en salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	± 1 kV N.A.	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% Ut - pendant 10 ms • 40% Ut - pendant 100 ms • 70% Ut - pendant 500 ms • <5% Ut - pendant 5 s 	<ul style="list-style-type: none"> <5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5% Ut 5 s 	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'équipement SOPRO exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que l'équipement SOPRO soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	3 A/m		Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note : Ut est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.			

FRANCAIS

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'équipement SOPRO est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Guide
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'équipement SOPRO, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.16/P$
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3V/m	$d = 1.16/P$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.33/P$ 800 MHz à 2.5 GHz Où P est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du sitea, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : 
Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.			
Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes			

FRANCAIS

- a Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radios (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation de l'équipement SOPRO excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement de l'équipement SOPRO doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence.
- b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m;

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement SOPRO

L'équipement SOPRO est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de l'équipement SOPRO peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'équipement SOPRO tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.6 \sqrt{P}$	$d = 1.6 \sqrt{P}$	$d = 2.33 \sqrt{P}$
0.001	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	0.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

INSTALLATION

Le dispositif médical est destiné à un chirurgien dentiste. Son installation ne nécessite aucune formation particulière. Veuillez-vous reporter aux instructions de ce manuel.

5.1. MISE EN SERVICE

Fixation du support de pièce à main :

1. Choisissez une zone plane et facilement accessible à l'utilisation.
2. Nettoyez la surface sur laquelle vous allez fixer ce support à l'aide de la lingette fournie.
3. Enlevez la protection adhésive du scotch double face qui se trouve sur le support, positionnez-le et exercez plusieurs fortes pressions pour bien le fixer. Les performances maximales de collage sont obtenues au bout de 2 heures. Evitez donc d'exercer des efforts sur le support durant ce délai.

AVERTISSEMENT :

Ce support est équipé d'aimants qui peuvent endommager les dispositifs sensibles aux champs magnétiques. Prenez soin de ne pas installer ce support près de ces dispositifs (écran vidéo à tube cathodique, bandes vidéo magnétique,...).

5.2 BOÎTIERS DE CONNEXION SUPPLÉMENTAIRES (en option)

Vous pouvez installer un boîtier de connexion à côté de chaque fauteuil de travail (pas de limitation), il vous suffira alors de transporter la pièce à main d'un fauteuil à l'autre.

Le support de la pièce à main est prévu pour maintenir le connecteur du câble de liaison lorsque celui-ci n'est pas relié à la pièce à main.

Lorsque vous déconnectez le câble de liaison de la pièce à main pour la transporter sur un autre fauteuil, ou lorsque vous reposez la pièce à main sur son support, la dernière image mémorisée s'affiche alors à l'écran, ou les 4 dernières si vous étiez en mode 4 images*, ou bien la mire de barre couleur si aucune image n'a été mémorisée. (*sauf pour le DOCK USB2 et DOCK U_USB2)



5.3. RÉGLAGE DE LA MISE AU POINT

Vous disposez sur la pièce à main d'une bague rotative permettant d'effectuer une mise au point de 0 à l'infini. Pour simplifier la manipulation, nous avons pré-réglé 3 positions qui correspondent aux principales utilisations de la caméra dentaire.

- Extra-oral (Portrait).
- Intra-Oral (1 à 5 dents).
- | LIFE (observation des lésions)
- Macro (details invisibles à l'œil nu).

MISE EN SERVICE AVEC UN ÉCRAN VIDÉO

6.1. CONNEXION DU DOCK M_USB2

- Reliez le cordon vidéo (l'Y/C « S-vidéo » de préférence) entre le boîtier de connexion et l'entrée vidéo de votre moniteur.
- Reliez le câble de liaison entre le boîtier de connexion et la pièce à main.
- Dans le cas où vous préférez utiliser une pédale plutôt que la SoproTouch  pour figer l'image, il vous suffit de brancher cette pédale (fournie en option) sur le boîtier de connexion. Dans cette configuration, la SoproTouch  est inhibée.
- Reliez l'alimentation secteur à la prise de courant et au boîtier de connexion (le voyant vert doit s'allumer).
- Utiliser uniquement l'alimentation livrée avec le boîtier de connexion.


6.2. CONNEXION DU DOCK MU_USB2 / DOCK MU_VIDEO






- Se référer au manuel d'intégration du DOCK MU_USB2 / DOCK MU_VIDEO
- Reliez le câble de liaison à la pièce à main.
- Reliez le cordon vidéo (l'Y/C « S-vidéo » de préférence) entre le boîtier de connexion et l'entrée vidéo de votre moniteur.

6.3. FONCTIONNEMENT DU GEL D'IMAGE SOPROTOUCH SUR LA CAMERA SOPRO

- A la mise en route, la caméra sélectionne automatiquement le mode 1 image.
- Pour passer en mode 4 images, posez votre doigt pendant plus de 3 secondes (jusqu'à l'apparition d'un flash noir à l'écran) sur la

FRANCAIS

SoproTouch  (ou si vous avez choisi l'utilisation d'une pédale, appuyez sur celle-ci pendant plus de 3 secondes).

- Effectuez la même manipulation pour repasser en mode 1 image.
- En mode 1 image, il suffit d'effleurer la SoproTouch  (ou d'appuyer un coup bref sur la pédale) dès que l'image souhaitée apparaît sur votre moniteur. L'image est automatiquement mémorisée dans la caméra et affichée sur votre écran. Si vous souhaitez revenir en mode direct, il vous suffit d'effleurer une nouvelle fois la SoproTouch  (ou d'appuyer sur la pédale).
- Un autre effleurement de la SoproTouch  (ou appui sur la pédale) figera une autre image en supprimant la précédente.
- En mode 4 images, l'image se mémorise dans un des quarts de l'écran lorsque vous effleurez la SoproTouch  (ou appuyez sur la pédale) et reste affichée sur votre écran. Un autre effleurement de la SoproTouch  (ou appui sur la pédale) ramènera l'image en mode direct. Un troisième effleurement (ou appui) mémorisera une seconde image dans un autre quart de l'écran et ainsi de suite jusqu'à obtenir vos 4 images.

 **NOTE:**

La pédale utilisée doit être conforme IPX1 selon la norme IEC 60529 (Article 15.4.7.3 de la norme IEC 60601-1 ed3).

MISE EN SERVICE AVEC UN ORDINATEUR

7.1. CONFIGURATION REQUISE DE L'ORDINATEUR

Pour utiliser le système SOPRO, il y a lieu de s'assurer que l'ordinateur et ses périphériques ne présentent pas de limitation d'emploi qui pourrait concerner la sécurité des personnes. Il doit également répondre aux exigences suivantes :

Configuration Windows® :

	Configuration minimale	Configuration recommandée
Système d'exploitation	Windows® XP Pro SP3	Windows® 7 Pro SP1
Processeur	Intel® Pentium IV - 1,3 GHz	Intel® Core 2
Mémoire	512 Mo	2 Go ou plus
Disque dur	250 Go	320 Go ou plus
Ports USB	2 ports USB2.0 Hi-Speed	4 ports USB2.0 Hi-Speed
Carte vidéo	32 Mo RAM non partagée compatible DirectX 9.	Chipset Nvidia ou ATI / 512 Mo RAM non partagée compatible DirectX 9.
USB Chipset	Intel ou NEC® / RENESAS®	Intel ou NEC® / RENESAS®
Résolution écran	1024 x 768	1280 x 1024 ou plus

Configuration MAC® :

	Configuration minimale	Configuration recommandée
Ordinateur	MAC® Book Pro 13.3" ou iMac® 21.5"	iMac® 27"
Système d'exploitation	MAC® OS X 10.6 Snow Leopard	MAC® OS X 10.7 Lion
Processeur	Intel® Core 2	Intel® Core i7
Mémoire	2 Go	4 Go

7.2. CONNEXION DU DOCK M_USB2

- Reliez le cordon USB entre le boîtier de connexion et un des ports USB de votre ordinateur.
- Reliez le câble de liaison entre le boîtier de connexion et la pièce à main.
- Dans le cas où vous préférez utiliser une pédale plutôt que la Sopratoch pour figer l'image, il vous suffit de brancher cette pédale (fournie en option) sur le boîtier de connexion. Dans cette configuration, la Sopratoch est inhibée.
- Reliez l'alimentation secteur à la prise de courant et au boîtier de connexion (le voyant vert doit s'allumer).

7.3. CONNEXION DU DOCK MU_USB2 ET DOCK U_USB2

- Se référer au manuel d'intégration du DOCK MU_USB2 / DOCK U_USB2.
- Connectez le câble de liaison à la pièce à main.
- Reliez le cordon USB entre le boîtier de connexion et un des ports USB de votre ordinateur.

7.4. CONNEXION DU DOCK USB2

- Connectez le câble de liaison à la pièce à main.
- Reliez le cordon USB entre le boîtier de connexion et un des ports USB de votre ordinateur.

7.5. INSTALLATION DU LOGICIEL SOPRO IMAGING

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

7.6 PARAMETRAGE DU LOGICIEL SOPRO IMAGING AVEC LA CAMERA SOPRO

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

7.7 PARAMETRAGE DU LOGICIEL SOPRO IMAGING AVEC LA FONCTION LIFE

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

PROTOCOLE DE FONCTIONNEMENT DE LA CAMERA EN MODE AIDE AU DIAGNOSTIC ET AIDE AU TRAITEMENT

La caméra SOPROLIFE est utilisée comme une aide à la détection des caries. Les LED de la caméra SOPROLIFE émettent une lumière bleue (en mode d'aide au diagnostic et en mode aide au traitement) qui va stimuler la dentine saine à fluorescer d'une couleur verte.

L'ensemble optique et une électronique développée autour d'un capteur CCD dans SOPROLIFE recueillent les images contenant cette fluorescence, les met en valeur et les convertit en un signal vidéo qui est envoyé au moniteur vidéo ou à un écran d'ordinateur.

Grâce à sa fonction d'aide à la détection des caries, toute autre couleur autre que le vert acidulé, vert clair ou bleu qui apparaît à l'image doit indiquer au praticien d'examiner cette zone en utilisant les techniques standards.

Les images fournies par SOPROLIFE ainsi que les résultats de l'examen standard et des contrôles effectués par clichés radio peuvent être utilisés pour identifier les caries et formuler un traitement approprié.

NOTE :

SOPROLIFE est un dispositif d'évaluation du risque carieux en fournissant des informations supplémentaires aux observations visuelles du praticien, à l'historique carieux du patient et aux informations issus d'autres techniques de diagnostic, résultant ainsi de la détermination d'un traitement dans son ensemble. SOPROLIFE ne fournit pas de diagnostic. Le diagnostic ultérieur à l'utilisation de SOPROLIFE est exécuté et fourni par le praticien. Toute utilisation qui n'est pas conforme à un usage correct de l'appareil est considérée comme inappropriée. Le fabricant n'est pas tenu responsable des dommages causés par l'utilisation incorrecte de l'appareil. L'utilisateur supporte tous les risques.

Aujourd'hui, SOPROLIFE n'a pas prouvé détecter des caries naissantes ou débutantes.

SOPROLIFE doit être utilisée avec un embout distal SOPROTIPS en mode aide au diagnostic et en mode aide au traitement. Cet accessoire fourni avec SOPROLIFE permettent d'éviter la lumière ambiante.

FRANCAIS

- SOPROTIPS doit être positionné sur la tête de la caméra; quand on utilise cet accessoire, il est nécessaire de déplacer la lumière de scialytique dentaire pour éviter la présence de la lumière ambiante dans la bouche du patient.

8.1. LE MODE AIDE AU DIAGNOSTIC

En mode I, aide au diagnostic, SOPROLIFE permet au praticien de caractériser les lésions aux différents stades cliniques, en très haute résolution. Le mode AIDE AU DIAGNOSTIC est utilisé pour voir la fluorescence de la surface des dents afin d'identifier rapidement les zones que le praticien doit examiner en utilisant les méthodes standards.

Les images fournies sont affichées avec des couleurs qui peuvent être interprétées en suivant les données du tableau ci-dessous :

	Signal normal		Signal d'alerte
Couleur affichée	Vert acidulé	Vert clair à bleu ciel selon l'épaisseur de l'émail	Noir-vert ou rouge vif ou rouge-noir ou manque de couleur (zone grise)
Etat supposé des tissus	Dentine saine	Dentine saine	zone suspecte
Examiner pour	Dent saine	Dent saine	Utiliser les techniques standards pour examiner les caries potentielles.

En cas de signal d'alerte, il faut toujours accomplir un nettoyage prophylactique professionnel en utilisant une brosse de polissage, de la poudre de nettoyage ou tout autre moyen pour enlever les débris, les résidus alimentaires, tartre dentaire, agents révélateurs de plaque dentaire et des matériaux préventifs comme la pâte au fluor qui peuvent interférer dans le processus de détection des caries. Ensuite, procéder à un nouvel examen.

8.2. LE MODE AIDE AU TRAITEMENT

En mode II, aide au traitement, SOPROLIFE offre au praticien une véritable cartographie spatiale des zones tissulaires intactes et suspectes. Elle aide à contrôler la qualité de l'exérèse du tissu endommagé pendant ou à la fin de la préparation dans plusieurs situations cliniques communes en médecine générale. Les images fournies sont affichées avec des couleurs qui peuvent être interprétées en suivant les données du tableau ci- après:

FRANCAIS

En cas de processus carieux rapide :

	Signal normal	Signal d'alerte		
Couleur affichée	Vert acidulé ou vert clair à bleu ciel selon l'épaisseur de l'émail	vert/noir ou rouge vif	Vert foncé	Vert foncé avec voile rouge
Etat supposé des tissus	Dentine saine	Dent infectée complètement détruite ou interface infectée	Dentine affectée (fin du traitement)	Dentine affectée (fin du traitement) Il peut néanmoins rester une ombre rouge en fond de cavité associé à un tissu très dur. Cette ombre qui n'est qu'autre que la dentine tertiaire, témoigne de la réponse de la pulpe à l'attaque carieuse.
Examiner pour	Dent saine	Zone suspecte*	Fin présumé du traitement	Fin présumé du traitement

* Le diagnostic ultérieur à l'utilisation de SOPROLIFE est exécuté et fourni par le praticien. Le signal d'alerte est seulement une indication, le praticien est le seul expert à pouvoir juger et adapter l'option de son traitement à la situation mais aussi à décider d'arrêter le traitement basé sur son sens clinique.

En cas de processus carieux lent :

	Signal normal	Signal d'alerte	
Couleur affichée	Vert acidulé ou vert clair à bleu ciel selon l'épaisseur de l'émail	vert/noir ou rouge veif	Vert foncé avec voile rouge
Etat supposé des tissus	Dentine saine	Dent infectée complètement détruite ou interface infectée	Dentine affectée (fin du traitement)
Examiner pour	Dent saine	Zone suspecte*	Fin présumé du traitement

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

8.3. LE MODE SELECTION

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

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


NOTE :

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

DESCRIPTION DES BOÎTIERS DE CONNEXION

⚠ AVERTISSEMENT : *Les appareils qui se connectent sur les entrées / sorties doivent être conformes à la norme IEC 60950-1.*

9.1. ALIMENTATION DU DOCK M_USB2

L'alimentation électrique de la caméra dentaire se fait au travers de la prise secteur (identifiée par le symbole , située sur le boîtier de connexion). Ce boîtier doit être relié au secteur par l'intermédiaire de l'alimentation fournie avec le système (PHIHONG, Modèle PSA 10R-060 ou FRIWO, modèle MPP15 FW 7555M/06).

L'alimentation s'adapte automatiquement avec les réseaux électriques 115 V- - 230 V- ; 60 Hz - 50 Hz ; 0,5 A. La tension qui alimente la caméra est de type basse tension continue 6 V .


9.2. ALIMENTATION DU DOCK MU_USB2 ET DU DOCK MU_VIDEO

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

9.3. DOCK U_USB2 POWER SUPPLY

La connexion électrique de ce boîtier de connexion doit être effectuée par votre installateur. L'alimentation électrique de la caméra dentaire se fait au travers du boîtier de connexion qui doit être relié 24 V- ; 50 Hz - 60 Hz ; 15 VA.

9.4. ALIMENTATION DOCK USB2

L'alimentation électrique de la caméra dentaire se fait directement au travers du port USB de votre ordinateur. La tension qui alimente la caméra est de type basse tension continue 5 V , (0,5 A).


9.5. SORTIES VIDÉO ET USB

Cette caméra dispose de 2 sorties vidéo indépendante*. Une composite et une Y/C « S-Vidéo ».

L'une de ces 2 sorties doit être reliée à l'entrée vidéo de votre moniteur (de préférence l'Y/C « S-Vidéo »). Selon le boîtier de connexion utilisé, cette caméra dispose d'une sortie numérique USB 2.0 qui peut être reliée au port USB2 d'un ordinateur.

(*sauf pour le DOCK USB2 et DOCK U_USB2)

9.6. PÉDALE

Dans le cas où vous préférez utiliser une pédale pour effectuer un gel d'image, il vous suffit de la brancher à un boîtier de connexion* identifié par le symbole . (* sauf pour le DOCK USB2)

9.7. IDENTIFICATION

Les indications portées sur les boîtiers de connexion permettent d'identifier la caméra SOPRO conformément aux normes internationales IEC 60601-1 / IEC 60601-2-18 and IEC 60417.



Alimentation secteur de Class II non reliée à la terre. La fiche de l'alimentation est utilisée comme dispositif de sectionnement du réseau. Seulement pour les DOCK M_USB2 et M_VIDEO.



La protection intra buccale est à usage unique.



Sortie vidéo.



Connexion pièce à main.



Connexion pédale.



Tension continue.

FRANCAIS



Sortie USB.



« Caméra de type BF ».



Suivre les instruction d'utilisation.



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



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



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



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



Terre fonctionnelle. (uniquement pour les boîtiers de connexion MU_USB2 et MU_VIDEO).

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

STERILISATION DU SOPROTIPS

Le SOPROTIPS doit être nettoyés avant la stérilisation.

Le SOPROTIPS peut être plongés dans les bains de désinfection et être soumis à un nettoyage manuel ou automatique (cuve à ultrasons).

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

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

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

NOTE:

Le SOPROTIPS peut être nettoyés par le biais d'une lingette désinfectante du type Septol Pierre Rolland.

ATTENTION:

Afin de prévenir tout risque de contamination croisée, toujours observer les précautions et mesures d'hygiène nécessaires durant la manipulation de le SOPROTIPS et des protections intra buccales.

ENTRETIEN

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

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

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

AVERTISSEMENT :

Ne pas utiliser les produits à base de :

- Ammoniaque,
- trichloréthylène,
- Dichloro éthylène,
- Chlorure d'ammonium,
- Hydrocarbure chlorés et aromatique,
- Dichlorure éthylène,
- Chlorure méthylènes,
- Cétones.

Cela peut entraîner des risques d'endommagement des parties plastiques

AVERTISSEMENT :

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

ATTENTION :

Afin de prévenir tout risque de contamination croisée, toujours observer les précautions et mesures d'hygiène nécessaires durant la manipulation de la caméra intra orale et des protections intra buccales

FRANCAIS

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

 NOTE :

En cas de contact avec le sang ou de souillures importantes, il est fortement recommandé de suivre une procédure de désinfection. Tout d'abord nettoyer la pièce à main avec des lingettes désinfectantes, puis d'enrouler plusieurs lingettes autour de la pièce à main et de laisser agir pendant 15 minutes.

DESCRIPTION	RECOMMANDATIONS	MODE D'EMPLOI ET PRECAUTIONS	
		✓	✗
Désinfection de surface	Lingettes nettoyantes et désinfectantes de surface du type Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.	<ul style="list-style-type: none">✓ Prélever la lingette, l'essorer puis essuyer le matériel jusqu'à obtention d'une propreté visible.✓ Laisser sécher à l'air libre.✓ Bien refermer la boîte de conditionnement.	<ul style="list-style-type: none">✗ Ne pas rincer.✗ Ne pas frotter.✗ Ne pas immerger dans un liquide désinfectant.

SERVICE APRÈS-VENTE

12.1. GARANTIES

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

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

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

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

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

FRANCAIS

12.2. EN CAS DE PANNE

PROBLEME	CAUSES	SOLUTIONS
Avec un moniteur vidéo		
Aucune image n'apparaît à l'écran et les LED de la caméra ne s'allument pas.	Alimentation secteur défectueuse. Problème de connexion.	1.Vérifier que l'alimentation secteur est bien connectée au réseau et au boîtier de connexion. 2.Vérifier que le câble de liaison est bien connecté à la pièce à main et au boîtier de connexion.
La caméra s'allume, mais aucune image n'apparaît à l'écran.	Alimentation secteur du moniteur défectueuse. Problème de connexion.	1.Vérifier que le cordon vidéo est bien connecté au moniteur et au boîtier de connexion. 2. Vérifier que le moniteur est bien allumé.
Une image apparaît à l'écran mais la qualité n'est pas satisfaisante.	Configuration du moniteur	Vérifier que la configuration de votre moniteur vidéo est bien paramétrée (luminosité, contraste, saturation...)
Une image apparaît mais elle manque de netteté (floue).	Bague de mise au point. Protection hygiénique.	1.Vérifier que la bague de mise au point est correctement positionnée (Extra oral, Intra oral, LIFE, macro) 2.Vérifier que la protection hygiénique est correctement positionnée sur la tête de la caméra
Avec un ordinateur		
Aucune image n'apparaît à l'écran et les LED de la caméra ne s'allument pas.	Alimentation secteur défectueuse Problème de connexion	1.Vérifier que l'alimentation secteur est bien connectée au réseau et au boîtier de connexion. 2.Vérifier que le câble de liaison est bien connecté à la pièce à main et au boîtier de connexion.

FRANCAIS

La caméra s'allume, mais aucune image n'apparaît à l'écran.	Configuration Driver Problème de connexion.	1.Vérifier que la caméra est correctement paramétrée dans SOPRO Imaging (se reporter au manuel d'utilisation SOPRO Imaging). 2.Vérifier que la caméra est bien détectée dans le gestionnaire de périphériques (installation correcte de son driver). 3.Vérifier que le câble USB provenant du DOCK est correctement branché sur le HUB.
Une image apparaît à l'écran mais la qualité n'est pas satisfaisante.	Paramétrage des drivers de la caméra.	Vérifier le paramétrage de la caméra dans le logiciel SOPRO Imaging (luminosité, contraste, saturation...). Se reporter au manuel d'utilisation SOPRO Imaging.
Une image apparaît mais elle manque de netteté (floue).	Bague de mise au point. Protection hygiénique.	1.Vérifier que la bague de mise au point est correctement positionnée (Extra oral, Intra oral, LIFE, macro). 2.Vérifier que la protection hygiénique est correctement positionnée sur la tête de la caméra.

Si le défaut persiste et que vous êtes amenés à nous retourner la caméra dentaire, prenez soin de nous l'expédier dans son emballage d'origine. De même, il convient de nous faire parvenir la caméra dentaire dans sa totalité (Boîtier de connexion, pièce à main, câbles). Ayez alors l'amabilité de bien vouloir joindre à votre bon d'expédition une petite note explicative relative au défaut constaté.

Dans le cas où une des pièces constituant la caméra viendrait à casser, il est impératif de nous retourner l'ensemble pour remplacement des pièces défectueuses.

Au retour de votre matériel, il conviendra de vérifier l'état de celui-ci et de procéder à des réserves sur le bon de livraison si nécessaire. Vous disposerez alors de 48 heures pour les confirmer par lettre recommandée adressée au transporteur. Passé ce délai, le transporteur pourra refuser ces réserves.

Dans le cas où un matériel expédié par nos soins subirait des dommages lors de son transport, le montant de la réparation sera imputé soit au transporteur si les réserves ont été faites dans les délais, soit au destinataire dans le cas contraire. Pensez donc à vérifier au plus tôt le bon fonctionnement du matériel qui vient de voyager.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

SOPROLIFE

- CCD 1/4" haute sensibilité.
- Résolution : (752 x 582) PAL ; (768 x 494) NTSC.
- Définition : 470 lignes.
- Sensibilité : 2 lux.
- Éclairage : 8 LEDs.
- Mise au point : 4 positions pré-réglées (Extra orale, Intra orale, LIFE, Macro).
- Trois positions : Mode aide au DIAGNOSTIC, mode aide au TRAITEMENT, mode DAYLIGHT
- Image non-inversée.
- Gel d'image par SoproTouch ou pédale (option).
- Angle de vue : 70°.
- Longueur du câble : 2,5 m.
- Taille de la pièce à main : L : 200 ; l : 28 ; H : 24 mm.
- Taille de la partie utile : l : 14.4 x P : 8 mm.
- Poids de la pièce à main : 78 g.

DOCK M_USB2

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

DOCK M_VIDEO

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

DOCK U_USB2

- Alimentation : 24 V[~] ; 50 Hz - 60 Hz.
- Consommation : 15 VA.
- 1 sortie numérique USB 2.0
- Dimensions du contrôleur : L : 50 ; l : 75 ; H : 36 mm.
- Poids du dock : 76 g.

DOCK MU_USB2

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

DOCK MU_VIDEO

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

DOCK USB2

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

- Partie appliquée de type BF.
- Température de fonctionnement : +10°C à +40°C.
- Température de stockage : -20°C à +45°C.
- Humidité relative : 10 % à 90 %.
- Pression atmosphérique : 900 hPa à 1060 hPa.
- Service continu.
- Non protégé contre les chutes d'eau (IPX0).
- Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air avec oxygène ou protoxyde d'azote.
- Conforme à la directive européenne 93/42/CEE.
- Conforme à la norme IEC60601-1.
- Conforme à la norme IEC60601-2-18.
- Conforme à la norme UL 60601-1 et CSA 60601-1.

CE
0459

SOPRO • A company of ACTEON Group • ZAC Athélia IV - Avenue des Genévriers - 13705 LA CIOTAT cedex • FRANCE

Tel + 33 (0) 442 98 01 01 • Fax + 33 (0) 442 71 76 90

E-mail : info@sopro.acteongroup.com • www.acteongroup.com

