ISTRUZIONI PER L'USO

SOPRO 617
SOPRO 717FIRST
SOPROCARE
C50
C20
& ACCESSORI

CONTENUTO

1 PREFAZIONE 3

2 ISTRUZIONI DI SICUREZZA 5

3 INFORMAZIONI NECESSARIE 7

4 INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO 13

5 UTILIZZO DEL DISPOSITIVO 18

6 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE 39

7 MANUTENZIONE E SERVIZIO POST-VENDITA 45

8 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 47

9 DESCRIZIONE TECNICA 50

10 SMALTIMENTO E RICICLAGGIO 53

11 INFORMAZIONI NORMATIVE 54

12 SIMBOLI 55

1 PREFAZIONE

La ringraziamo per la fiducia che ci attesta con l'acquisto di questo apparecchio. Per trarne il massimo del vantaggio adottando tutte le necessarie precauzioni, è indispensabile che lei prenda conoscenza del contenuto del presente manuale. Per facilitare l'installazione e l'utilizzazione della videocamera abbiamo voluto rendere il manuale più pratico.

NOTA UDI-DI: I prodotti dei clienti hanno un codice identificativo univoco diverso rispetto a quello riportato sulla copertina del presente manuale. È indicato nell'etichetta del prodotto e nelle etichette sulla confezione. Nel presente manuale d'uso, SOPRO non utilizza nessuna dicitura, denominazione commerciale, immagine, simbolo o altri elementi che potrebbero indurre in errore l'utente o il paziente in merito alla finalità, alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo.

Il presente manuale di utilizzazione fa parte integrante dell'apparecchio. Deve essere messo a disposizione dell'utilizzatore. Un'utilizzazione conforme e una manipolazione corretta dell'apparecchio implicano il rispetto delle presenti istruzioni. La responsabilità dei danni che possano derivare da un uso non conforme ricade sul solo utilizzatore.

Immagine Dispositivo Medico	Nome Dispositivo	UDI_DI di base
	SOPROCARE	801337602782D0006CZ
	SOPROLIFE	
	S617	801337602782D0004CV
	SOPRO 717FIRST	
	C50	801337602782D0006CZ
	C20	801337602782D0004CV
	MINI DOCK USB2	01337602782D0007D3
	MINI DOCK U_USB2	
	SOPROTIPS	801337602782P0002GV
	C50TIPS	
	GUAINE PROTETTIVE MONOUSO PER CAMERA DENTALE INTRAORALE	801337602782P0001GT

1.1 DOCUMENTAZIONE CORRELATA

Il presente documento deve essere usato in abbinamento con il seguente materiale:

- Manuale d'uso Acteon Imaging Suite (AIS)
- Guida di Avvio Rapido (*QuickStart*) 011809, 011827, 011822.

La Guida di Avvio Rapido è un riepilogo semplificato concepito per coadiuvare l'utente. Le uniche istruzioni ufficiali sono costituite dai manuale d'uso e dai documenti normativi a corredo del dispositivo medico.

1.2 DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO

Le istruzioni per l'uso del dispositivo vengono fornite in formato elettronico sul sito web indicato e non su supporto cartaceo. Se non fosse possibile accedere al sito web, riprovare. Inoltre, per ricevere una copia gratuita della documentazione su supporto cartaceo entro 7 giorni effettuare una richiesta compilando l'apposito modulo sul nostro sito web, oppure telefonandoci o scrivendoci.
Le istruzioni per l'uso in formato elettronico sono disponibili in PDF (Portable Document Format). Per visualizzare la versione elettronica delle istruzioni per l'uso è necessario avere installato un software di lettura di file PDF. È importante aver letto e compreso il contenuto delle istruzioni per l'uso del dispositivo e dei relativi accessori.

AVVERTIMENTO: NON USARE IL DISPOSITIVO SENZA AVER BEN COMPRESO LE ISTRUZIONI PER L'USO.
Al seguente indirizzo è possibile consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo: www.acteongroup.com

Alla ricezione del dispositivo, verrà chiesto di stampare e scaricare tutti i documenti o capitoli dei documenti che potrebbe essere necessario consultare in caso di urgenza, qualora non fosse possibile collegarsi a internet o il dispositivo elettronico di visualizzazione (computer, tablet, ecc.) non funzionasse. Si consiglia di consultare regolarmente il nostro sito web per visualizzare e scaricare l'ultima versione delle istruzioni per l'uso del dispositivo. Si consiglia agli utenti di tenere la documentazione a portata di mano in modo da consultarla ove necessario.
Tutta la documentazione stampata e in formato elettronico inerente al dispositivo medico deve essere custodita per tutta la durata utile del dispositivo.
Si prega di conservare tutta la documentazione originale inerente al dispositivo medico e ai relativi accessori in modo da poterla consultare in seguito. Nel caso in cui il dispositivo medico venga prestato o venduto, deve essere accompagnato dalla relativa documentazione.

2 ISTRUZIONI DI SICUREZZA

2.1 CONTROINDICAZIONI

Non noto.

2.2 AVVERTENZE

- Non adatto all'utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile contenente aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Non adatto all'utilizzo in un ambiente ricco di ossigeno.
- La luce ad alta energia emessa può provenire dalla finestra di emissione luminosa del prodotto, generando temperature elevate davanti alla finestra di emissione luminosa: 53 °C per la camera SOPROCARE, 51 °C per la camera SOPRO 717FIRST, 52 °C per la camera C50 e 59 °C per la camera C20. Questa zona di emissione non deve essere tenuta a contatto con la bocca del paziente. Questo potrebbe causare dolore al paziente. (Non applicabile alle camere intraorali SOPRO 617).
- Le camere intraorali sono un prodotto che utilizza LED del Gruppo 1 in conformità alla norma IEC 62471. Per evitare il rischio di danni oculari, non guardare direttamente la luce (Non applicabile per le camere intraorali SOPRO 617 e C20).
- Le camere intraorali non sono fornite sterili. Devono essere disinfettate con una salviettina prima dell'uso. La camera non è sterilizzabile.
- Le guaine protettive non sono fornite sterili. Non necessitano di pulizia e di sterilizzazione prima dell'uso.
- Le punte intraorali SOPROTIPS e C50TIPS sono dispositivi medici riutilizzabili che sono forniti non sterili. Devono essere pulite e sterilizzate a vapore prima del primo utilizzo e successivamente dopo ogni utilizzo. Le camere intraorali, il cavo USB, la docking station e il supporto del manipolo sono dispositivi riutilizzabili. Questi dispositivi devono essere disinfettati prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo esclusivamente con una salviettina disinfettante.
- La pulizia/disinfezione delle camere intraorali, del cavo USB e del supporto del manipolo devono essere eseguite tra tutti gli appuntamenti. Seguire le procedure di PULIZIA / DISINFEZIONE descritte nel capitolo Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.E. In caso contrario, si potrebbe verificare una contaminazione incrociata.
- La camera intraorale e la docking station non devono MAI essere immerse in alcun liquido disinfettante, né inserite in autoclave, per evitare il rischio di scosse elettriche.
- Utilizzare una guaina protettiva monouso sulla camera durante tutta la procedura. Le procedure di controllo delle infezioni devono essere osservate quando si utilizzano accessori come le guaine protettive monouso.
- Prima dell'utilizzo, verificare che la guaina protettiva non sia danneggiata. Il mancato rispetto delle istruzioni del produttore può avere come conseguenza una contaminazione incrociata
- Se la guaina protettiva si è lacerata durante l'esame di un paziente, o se il manipolo è stato "contaminato" durante la rimozione della guaina protettiva, è essenziale disinfettare la camera con una salviettina disinfettante. Per istruzioni sulla disinfezione, consultare il capitolo Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.E.
- Prima della pulizia, il dispositivo medico deve essere scollegato dalla sua fonte di alimentazione.
- Quando si maneggiano la camera e le punte intraorali (SOPROTIPS o C50TIPS), adottare sempre le misure e le precauzioni di igiene idonee, al fine di prevenire ogni contaminazione incrociata.
- Per la pulizia del dispositivo, non utilizzare prodotti corrosivi o abrasivi, ma solo i liquidi disinfettanti raccomandanti nel capitolo Erreur ! Source du renvoi introuvable.Erreur ! Source du renvoi introuvable.E
- Non utilizzare prodotti contenenti: Ammoniaca, Tricloroetilene, Dicloroetilene, Ammonio, Cloridrato, Idrocarburi clorurati e aromatici, Dicloruro di etilene, Cloruro di metilene o chetoni.
  L'utilizzo di queste sostanze chimiche espone le parti in plastica al rischio di deterioramento.
- Prima di ogni utilizzo, controllare che la superficie esterna delle parti del dispositivo medico non presenti superfici ruvide, bordi taglienti o protuberanze indesiderate che potrebbero causare danni o deteriorare le guaine protettive monouso.
- Questo dispositivo medico non deve essere modificato senza l'autorizzazione del produttore. Se il dispositivo medico viene modificato, è necessario eseguire un test e un'ispezione, per garantire che soddisfi i requisiti di sicurezza.
- Eseguire il backup dei propri dati a intervalli regolari. È responsabilità dell'utilizzatore eseguire e mantenere dei backup dei dati, al fine di evitarne la perdita.
- Proteggere i propri dati contro la perdita, l'accesso non autorizzato e l'utilizzo non autorizzato.
- I dispositivi che si collegano a uscite video o USB devono essere conformi alla norma IEC 62368-1."
- I sistemi di computer collegati alla docking station devono essere conformi allo standard di sicurezza internazionale per le apparecchiature di Information Technology, IEC 62368-1.

2.3 PRECAUZIONI

- Utilizzare esclusivamente gli accessori forniti con il dispositivo o consigliati come optional da ACTEON. L'utilizzo di accessori provenienti da altre fonti potrebbe mettere a rischio l'utilizzatore e i suoi pazienti e danneggiare il dispositivo medico. Consultare il capitolo Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable..
- Se il dispositivo medico è danneggiato, non deve essere utilizzato.
- Se la confezione delle guaine protettive è danneggiata, non utilizzarle.
- Non esporre il dispositivo medico a spruzzi di acqua e non conservarlo in ambienti umidi.
- Non sottoporre il dispositivo medico a un'esposizione eccessiva alla polvere.
- Non posizionare mai il dispositivo vicino a una fonte di calore o in un luogo in cui sia esposto a vibrazioni e/o urti.
- Installare il dispositivo medico in un luogo pulito, asciutto e ben ventilato.
- È obbligatorio rispettare le condizioni di utilizzo e di conservazione definite dal produttore.
- Non inserire oggetti metallici nel dispositivo per evitare ogni rischio di scossa elettrica, incendio, cortocircuito o emissioni pericolose.
- Non collocare oggetti pesanti sopra il dispositivo.
- Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo medico. La camera intraorale non deve essere morsa dal paziente.
- Per evitare il rischio di caduta, il dispositivo medico deve sempre essere conservato sul suo supporto del manipolo dopo l'uso.
- Non tirare il cavo e non tirare il cavo di collegamento per scollegare il dispositivo. Questo potrebbe danneggiare il cavo e provocare scosse elettriche.
- Non comprimere o afferrare il cavo del manipolo, per evitare di danneggiare il cavo e il rischio di scosse elettriche.
- Nel caso in cui si utilizzino adattatori multipli, è necessario rispettare i requisiti della norma IEC 60601-1. Non collocare gli adattatori multipli sul pavimento. Non collegare altri sistemi agli stessi adattatori multipli. Si raccomanda di spegnere il dispositivo medico prima di scollegarlo.
- Scollegare il dispositivo medico dal computer se si prevede di non utilizzarlo per diversi giorni.
- Si raccomanda vivamente di predisporre dei controlli di sicurezza IT per l'ambiente operativo (ad esempio, software antivirus e firewall).
- Prima dell'uso o dopo avere modificato delle impostazioni, l'utilizzatore deve verificare che l'immagine live venga visualizzata correttamente nella finestra di anteprima della camera del programma.

2.4 INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E SCARICHE ELETTROSTATICHE

Anche se questo prodotto rispetta le norme CEM, è possibile che in circostanze molto particolari interferisca con altri dispositivi o venga esso stesso disturbato da altri apparecchi o da un ambiente elettromagnetico sfavorevole. Per evitare questa situazione, si raccomanda:

- Di prestare attenzione alla qualità della rete elettrica (e particolarmente alla messa a terra di tutti gli apparecchi e dei carrelli)
- Di allontanare l'apparecchio dalle sorgenti Elettromagnetiche (es.: compressore, motore, trasformatore, generatore HF, eccetera).

2.5 USO DI ACCESSORI FORNITI DA UN ALTRO PRODUTTORE

Questo dispositivo medico è stato progettato e sviluppato con i suoi accessori ed altri proposti come optional al fine di garantire il massimo livello di sicurezza e prestazioni. L'uso di accessori di altri produttori potrebbe mettere a rischio sia il medico che i pazienti e danneggiare il dispositivo medico.
Anche se il produttore o il rivenditore dell'accessorio rivendica la piena retrocompatibilità con i dispositivi SOPRO, si consiglia di prestare attenzione all'origine e alla sicurezza del prodotto proposto. Fare attenzione ai segnali che possono essere indice di pericolo come mancanza di informazioni, indicazioni in lingua straniera, prezzi molto convenienti, aspetto sospetto, qualità mediocre o usura precoce. In caso di dubbio, contattare un rivenditore autorizzato o gli addetti all'assistenza post-vendita SOPRO.

2.6 EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

Non sono noti effetti indesiderati correlati alla camera.

2.7 MONTAGGIO E SMONTAGGIO DEL DISPOSITIVO

L'apertura dall'apparecchio deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico competente abilitato dal fabbricante.

3 INFORMAZIONI NECESSARIE

NOTA: Il seguente avviso si applica solo agli Stati Uniti d'America.
La Legge Federale (Federal Law) degli Stati Uniti riserva l'uso di questo dispositivo medico all'interno del proprio territorio agli operatori sanitari qualificati, idonei e certificati o ai soggetti sotto il controllo dei suddetti operatori sanitari.
ATTENZIONE: La Legge Federale (Federal Law) degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo da parte o per conto di un dentista.

3.1 CONTENUTO

I dispositivi oggetto del presente manuale d'uso sono camere intraorali progettate per applicazioni in ambito odontoiatrico. Questi dispositivi di imaging sono costituiti da un manipolo (camera), una docking station (MINI DOCK USB2, MINI DOCK U_USB2) e accessori obbligatori come C50TIPS o SOPROTIPS e guaine protettive monouso.
Congratulazioni per l'acquisto della o delle camere ACTEON!

3.1.1 CONTENUTO DELLE CONFEZIONI DELLE CAMERE INTRAORALI SOPRO 617 E SOPRO 717FIRST

Le confezioni contengono i seguenti elementi:
•1 manipolo (camera) che integra l'elettronica, il cavo di collegamento e l'illuminazione della camera
• 1 supporto del manipolo
• 10 guaine protettive
• 1 chiavetta USB del software ACTEON Imaging Suite (AIS)*
• 1 guida di avvio rapido della camera intraorale
** prodotto da de GÖTZEN S.R.L., azienda del Gruppo ACTEON.*

3.1.2 CONTENUTO DELLE CONFEZIONI DELLE CAMERE INTRAORALI SOPROCARE

Le confezioni contengono i seguenti elementi:
• 1 manipolo (camera) che integra l'elettronica, il cavo di collegamento e l'illuminazione della camera
• 1 supporto del manipolo
• 10 guaine protettive
• 1 chiavetta USB del software ACTEON Imaging Suite (AIS)*
• 1 guida di avvio rapido della camera intraorale
• 4 protezioni intraorali SOPROTIPS
** prodotto da de GÖTZEN S.R.L., azienda del Gruppo ACTEON.*

3.1.3 CONTENUTO DELLE CONFEZIONI DELLE STAZIONI DI AGGANCIO

La confezione del MINI DOCK USB2 contiene i seguenti elementi:
• 1 docking station USB2 con cavo di collegamento di 2,5 metri
• 1 chiavetta USB del software ACTEON Imaging Suite (AIS)*
** prodotto da de GÖTZEN S.R.L., azienda del Gruppo ACTEON.*

La confezione del MINI DOCK U_USB2 contiene i seguenti elementi:
• Cavo di 2,5 metri per collegare il manipolo alla docking station (*come optional cavo di 5 metri e di 7 metri*)
• Una Guida Rapida di Installazione (NOTA: deve essere effettuata da un tecnico addestrato.)

Insieme alla camera dentale, forniamo alcune barriere dentali necessarie per l'utilizzo intraorale della camera dentale. Per maggiori dettagli su questi prodotti, vi preghiamo di consultare il
nostro catalogo o di contattare il nostro servizio clienti.

Questa apparecchiatura le è stata fornita in un imballaggio in cartone, da conservare per un eventuale trasporto.
NOTA: Altri eventuali articoli di consumo o accessori non venduti da SOPRO saranno dotati del loro manuale; prima di usare il prodotto si prega di consultarlo. Conservare la confezione nel caso in cui in seguito si dovesse trasportare l'apparecchio.

3.1.4 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE DELLA CAMERA INTRAORALE C50

La confezione contiene i seguenti elementi:
• 1 manipolo (camera) che integra l'elettronica e l'illuminazione della camera
• 1 cavo USB
• 1 supporto del manipolo
• 20 guaine protettive
• 1 chiavetta USB del software ACTEON Imaging Suite (AIS)*
• 1 guida di avvio rapido della camera intraorale
• 4 C50TIPS

** prodotto da GÖTZEN S.R.L., una società del Gruppo ACTEON.*

3.1.5 CONTENUTO CONFEZIONE CAMERA INTRAORALE C20

La confezione contiene i seguenti elementi:
• 1 camera intraorale che integra l'elettronica e l'illuminazione della camera
• 1 cavo USB
• 1 supporto del manipolo
• 20 guaine protettive monouso**
• 1 chiavetta USB del software Acteon Imaging Suite (AIS)*
• 1 guida di avvio rapido della camera intraorale
** Prodotto da DE GÖTZEN S.R.L, una società del Gruppo ACTEON.*
*** Prodotto dalla società MINITUBE*

Insieme alla camera dentale, forniamo alcune guaine protettive monouso necessarie per l'utilizzo intraorale della camera dentale. Per maggiori dettagli su questi prodotti, consultare il nostro catalogo o contattare il nostro servizio clienti.

La camera è stata consegnata in una confezione di cartone da conservare in caso di trasporto del dispositivo.
NOTA: Altri eventuali articoli di consumo o accessori non venduti da ACTEON saranno dotati del rispettivo manuale. Consultare tale manuale prima di utilizzare il prodotto. Conservare la confezione nel caso in cui sia necessario trasportare il dispositivo in un secondo momento.

3.2 DESCRIZIONE

I dispositivi SOPRO oggetto di questa valutazione clinica sono manipoli ottici da utilizzare nella cavità orale del paziente per assistere nella diagnosi e facilitare l'acquisizione di informazioni sul paziente

3.3 INDICAZIONI

Non è prevista alcuna indicazione per le camere dentali e gli accessori associati.

3.4 DESTINAZIONE D'USO

3.4.1 CAMERE INTRAORALI SOPRO 617 E SOPRO 717FIRST

Le camere SOPRO 617 e SOPRO 717FIRST con i relativi accessori fondamentali quali docking station e guaina protettiva monouso, sono destinate a visualizzare dettagli anatomici e patologici impossibili da vedere ad occhio nudo; inoltre servono per il controllo delle patologie e per la fase successiva al trattamento.
SOPRO 617 e SOPRO 717FIRST non formulano una diagnosi.

3.4.2 CAMERA INTRAORALE SOPROCARE

La camera SOPROCARE con i suoi accessori fondamentali quali docking station, guaina protettiva monouso e SOPROTIPS:

- funge da camera intraorale, per visualizzare dettagli anatomici invisibili ad occhio nudo o con uno specchietto (grazie all'ingrandimento) in modalità DAYLIGHT. Questa modalità consente al dentista di mostrare la differenza tra prima e dopo la cura
- funge da ausilio nella diagnosi della carie dei solchi e delle fessure delle superfici occlusali dei denti in modalità CARIO
- aiuta a visualizzare la presenza di placca dentaria, ma anche a evidenziare l'infiammazione gengivale causata da tale dispositivo in modalità PERIO
- offre al dentista uno strumento per migliorare la comunicazione, la motivazione e l'educazione del paziente, che diventerà consapevole delle condizioni di salute del suo cavo orale (modalità PERIO).

IMPORTANTE: SOPROCARE non dà una diagnosi, ma è un ausilio alla diagnosi fornendo informazioni aggiuntive a integrazione delle osservazioni visive, dell'anamnesi del paziente e delle informazioni ottenute con altre tecniche diagnostiche. La camera non formula una diagnosi. La diagnosi successiva all'utilizzo della camera deve essere effettuata dal dentista.

3.4.3 CAMERA INTRAORALE C50

3.4.3.1 CON OPZIONE **DIAGNOSI ASSISTITA** DISATTIVATA

La camera C50 e la sua guaina protettiva monouso sono destinate a visualizzare dettagli anatomici e patologici impossibili da vedere ad occhio nudo o con uno specchio (grazie alla sua funzione di ingrandimento) in modalità DAYLIGHT o DAYLIGHT+. Queste modalità permettono al dentista di mostrare la differenza tra “prima” e “dopo” la cura, così come il controllo della patologia e il post-trattamento.
La camera C50 non fornisce una diagnosi.

3.4.3.2 CON OPZIONE **DIAGNOSI ASSISTITA** ATTIVATA

La camera C50 con l’opzione di DIAGNOSI ASSISTITA attivata e i suoi accessori essenziali come una guaina protettiva monouso e C50TIPS sono previsti:

- come camera intraorale, per visualizzare dettagli anatomici invisibili ad occhio nudo o con uno specchio (grazie alla sua funzione di ingrandimento) in modalità DAYLIGHT o DAYLIGHT+. Queste modalità permettono al dentista di mostrare la differenza tra "prima" e "dopo” la cura
- per fornire un ausilio nella diagnosi della carie dei solchi e delle fessure sul lato occlusale dei denti in modalità CARIO
- per aiutare ad individuare la presenza di placca dentaria, ma anche ad evidenziare le infiammazioni gengivali (limitatamente alle infiammazioni gengivali che causano sanguinamento al sondaggio) in modalità PERIO
- per offrire al dentista uno strumento per migliorare la comunicazione, la motivazione e l’educazione dei pazienti, che diventeranno in tal modo consapevoli delle loro condizioni di salute orale (tutte le modalità).

IMPORTANTE: La camera C50 non fornisce una diagnosi, ma costituisce un ausilio per la diagnosi fornendo informazioni aggiuntive come integrazione delle osservazioni visive, dell’anamnesi del paziente e delle informazioni ottenute con altre tecniche diagnostiche. La camera non fornisce una diagnosi. La diagnosi successiva all’utilizzo della camera deve essere effettuata dal dentista.

3.4.4 CAMERA INTRAORALE C20

La camera intraorale C20, con la relativa guaina protettiva monouso, sono destinate a visualizzare dettagli anatomici e patologici impossibili da vedere a occhio nudo; inoltre, servono per il controllo delle patologie e per la fase successiva al trattamento.
La camera intraorale C20 non fornisce una diagnosi.

3.4.5 ACCESSORI (GUAINE PROTETTIVE E PUNTALI INTRAORALI (SOPROTIPS E C50TIPS))

La guaina protettiva monouso deve essere messa sulla testa della camera come protezione igienica tra un paziente e l’altro.

SOPROTIPS e C50TIPS posizionati sulla testa della camera (a sua volta protetta dal rivestimento protettivo) consentono di isolare lo scatto delle immagini dalla luce esterna.

Qualsiasi utilizzazione al di fuori di questi ambiti costituisce una cattiva utilizzazione del prodotto, e l’utilizzatore sarà quindi considerato responsabile di questa utilizzazione e il fabbricante in questo caso declina qualsiasi responsabilità.

3.5 VANTAGGI

Le camere e gli accessori associati (puntali intraorali, guaine protettive e mini dock) sono destinati alla visualizzazione di dettagli anatomici e patologici che non possono essere visti a occhio nudo, nonché al controllo della patologia e al post-trattamento.
Per queste camere non sono previste prestazioni cliniche, né vantaggi clinici diretti, ma un vantaggio clinico indiretto che consiste nel consentire una risposta più rapida e un'azione più efficace del trattamento per il paziente, grazie alle prestazioni tecniche consentite dalle specifiche tecniche di ogni camera.

3.6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

3.6.1 CAMERA INTRAORALE SOPRO 617

L'ottica e l’elettronica sviluppate in base al sensore CCD nella SOPRO 617 acquisiscono le immagini, le ingrandiscono e le convertono in un segnale video che viene inviato al monitor video o allo schermo di un computer.

3.6.2 CAMERA INTRAORALE SOPRO 717FIRST

L'ottica e l'elettronica sviluppate in base al sensore CCD nella SOPRO 717FIRST acquisiscono le immagini, le ingrandiscono e le convertono in un segnale video che viene inviato al monitor video o allo schermo di un computer. Per mettere a fuoco si agisce sulle 3 posizioni predefinite che corrispondono agli utilizzi principali della camera (Extraorale, Intraorale, Macro).

3.6.3 CAMERA INTRAORALE SOPROCARE

Grazie alla sua tecnologia basata sul fenomeno della fluorescenza (prodotta dalle sue lampade LED) e dell'amplificazione cromatica; questa camera consente di eseguire un esame orale esteso e rapido del paziente.
L'ottica e il sensore del dispositivo ad accoppiamento di carica (CDVD) nel SOPROCARE genera immagini che visualizzano questa fluorescenza. Queste immagini vengono inviate a un video o al monitor di un computer e possono essere utilizzate dal team dello studio dentistico come un ausilio per la diagnosi. L'immagine risultante può essere utilizzata dal dentista e/o dall'igienista dentale come aiuto nella formulazione della diagnosi.
Come ausilio nel rilevamento della placca dentale, delle infiammazioni gengivali (limitate alle infiammazioni gengivali che causano sanguinamento al sondaggio) e delle carie dei solchi e delle fessure, SOPROCARE mostrerà ogni cambiamento nella fluorescenza guidando il dentista ad esaminare l'area a rischio attraverso le tecniche gold standard. Le informazioni fornite dall'immagine, insieme ai risultati di un esame gold standard, possono essere utilizzate per identificare dei sintomi patologici e formulare un piano di trattamento adeguato.

In modalità CARIO, la camera (grazie alla sua funzione di ingrandimento) aiuta il dentista a individuare potenziali carie su solchi e fessure sul lato occlusale dei denti.

In modalità DAYLIGHT, la camera consente di visualizzare dettagli anatomici invisibili a occhio nudo o con uno specchio.

In modalità PERIO, la camera aiuta il dentista a individuare la presenza di placca dentale, e a evidenziare le infiammazioni gengivali (limitate alle infiammazioni gengivali che causano sanguinamento al sondaggio). Questa modalità offre al dentista e/o all'igienista uno strumento per migliorare la comunicazione, la motivazione e l'educazione dei suoi pazienti, che diventeranno consapevoli delle condizioni di salute del loro cavo orale.

3.6.4 CAMERA INTRAORALE C50

3.6.4.1 CON OPZIONE **DIAGNOSI ASSISTITA** DESATTIVATA

L'ottica e l'elettronica sviluppate intorno a un sensore CMOS nella C50 acquisiscono le immagini, le ingrandiscono e le convertono in un segnale video che viene inviato al monitor video o allo schermo di un computer. La messa a fuoco è possibile grazie a una messa a fuoco automatica (AF) o a una messa a fuoco singola (SF).

3.6.4.2 CON OPZIONE **DIAGNOSI ASSISTITA** ATTIVATA

Grazie alla sua tecnologia basata sul fenomeno della fluorescenza (causata dall'illuminazione LED) e dell'amplificazione cromatica, la camera permetterà di effettuare una valutazione globale della salute orale del paziente. L'ottica e il sensore Semiconduttore complementare ossido di metallo (CMOS) in questa camera generano immagini che visualizzano questa fluorescenza. Queste immagini vengono inviate a un computer e visualizzate sul monitor di un computer e possono essere utilizzate dal team dello studio dentistico come un ausilio per la diagnosi. L'immagine risultante può essere utilizzata dal dentista e/o dall'igienista dentale come ausilio nella formulazione della diagnosi.
Come ausilio nel rilevamento della placca dentaria, delle infiammazioni gengivali (limitatamente alle infiammazioni gengivali che causano sanguinamento al sondaggio), delle carie dei solchi e delle fessure, la camera C50 con l'opzione fluorescenza attivata mostrerà ogni variazione di fluorescenza indirizzando il professionista dentale ad esaminare l'area interessata utilizzando tecniche gold standard. Le informazioni fornite dall'immagine, insieme ai risultati di un esame gold standard, possono essere utilizzate per identificare dei sintomi patologici e formulare un piano di trattamento adeguato.

In modalità CARIO, la camera (grazie alla sua funzione di ingrandimento) aiuta il dentista ad individuare potenziali carie su solchi e fessure sul lato occlusale dei denti.

In modalità DAYLIGHT o DAYLIGHT+, la camera permette di visualizzare dettagli anatomici invisibili ad occhio nudo o con uno specchio.

In modalità PERIO, la camera aiuta il dentista ad individuare la presenza di placca dentaria, ma anche ad evidenziare le infiammazioni gengivali (limitatamente alle infiammazioni gengivali che causano sanguinamento al sondaggio). Questa modalità offre al dentista e/o all'igienista dentale uno strumento per migliorare la comunicazione, la motivazione e l'educazione dei suoi pazienti, che diventeranno in tal modo consapevoli delle loro condizioni di salute orale.

3.6.5 CAMERA INTRAORALE C20

L'ottica e l'elettronica sviluppate intorno a un sensore Complementary Metal Oxide Semiconductor (CMOS) nella C20 acquisiscono le immagini, le ingrandiscono e le convertono in dati che vengono inviati allo schermo di un computer.

3.6.6 STAZIONI DI AGGANCIO

Nelle camere SOPRO 617, SOPRO 717FIRST e SOPROCARE il modulo MINI DOCK U_USB2 è una docking station integrata.
Modulo MINI DOCK U_USB2 viene alimentato direttamente da una porta compatibile USB 2.0.

Per accenderla o spegnerla agire sul microinterruttore o sul supporto del manipolo.
Se si usa il supporto del manipolo, collegare la cinghia al selettore ON/OFF (*Vedi schema di installazione*).
Non è necessario effettuare la regolazione.
Le dimensioni compatte e il peso leggero consentono una facile installazione nelle varie unità dentali. Questo prodotto è costituito da una docking station e da un cavo per il collegamento del manipolo.

Tutte le telecamere sono alimentate direttamente dalla porta USB del computer. La tensione che alimenta la camera è di tipo bassa tensione continua 5 V (0,5 A).

3.6.7 GUAINA PROTETTIVA MONOUSO

Sulla testa della camera intraorale viene applicata una guaina protettiva monouso come protezione igienica tra un paziente e l'altro.

3.6.8 PUNTALI INTRAORALI (C50TIPS E SOPROTIPS)

I puntali intraorali C50TIPS e SOPROTIPS si utilizzano rispettivamente con le camere intraorali C50 e SOPROCARE / SOPROLIFE quando si utilizza la loro modalità di ausilio alla diagnosi.
SOPROTIPS e C50TIPS posizionati sulla testa della camera (a sua volta protetta dal rivestimento protettivo) consentono di isolare lo scatto delle immagini dalla luce esterna.

3.7 RACCOMANDAZIONI PER LA POPOLAZIONE DI UTENTI

3.7.1 POPOLAZIONE DI UTENTI

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da:

- Un dentista / chirurgo dentale qualificato e laureato
- Un igienista dentale qualificato e laureato
- Un assistente dentale qualificato e laureato
- Un infermiere qualificato e laureato
- Una persona addetta al ricondizionamento di decontaminazione/sterilizzazione qualificata e laureata.

L'utente deve soddisfare i seguenti requisiti: Eventuali problemi di vista devono essere corretti con l'uso di occhiali o lenti / La percezione dei colori è un requisito obbligatorio.
L'utente deve indossare dei guanti.
L'utente e il paziente devono essere due persone diverse.
Il dispositivo medico può essere usato da qualsiasi medico adulto di qualunque peso, età, altezza, sesso e nazionalità.

3.7.2 FORMAZIONE SPECIFICA DELL'UTENTE

Per l'uso di questo dispositivo medico non è richiesta nessuna formazione specifica oltre alla formazione professionale iniziale.

3.7.3 DISPOSITIVI A CONTATTO CON L'UTENTE

Le camere dentali e gli accessori associati sono a contatto con l'utente; si tratta di un contatto indiretto, perché l'utente indossa dei guanti. Le camere dentali non entrano a contatto diretto con la bocca del paziente.

La guaina protettiva, C50TIPS e SOPROTIPS sono a contatto diretto con la bocca del paziente e sono biocompatibili ai sensi della norma ISO 10993- 1:2018.

3.8 CONSIGLI PER LE TIPOLOGIE DI PAZIENTI

3.8.1 TIPOLOGIE DI PAZIENTI

Questo dispositivo medico è stato progettato per essere usato con le seguenti tipologie di pazienti:

- Bambini (2 - 11 anni)
- Adolescenti (12 - 17 anni)
- Adulti (a partire da 18 anni)

Questo dispositivo medico può essere usato indipendentemente dalle caratteristiche dei pazienti quali peso, età, altezza, sesso e nazionalità.

3.8.2 RESTRIZIONI IN BASE ALLE TIPOLOGIE DI PAZIENTI

L'utente è l'unico soggetto che può stabilire se utilizzare o meno il dispositivo per la cura dei propri pazienti.

3.8.3 PARTE/I APPLICATA/E

Ai sensi della norma IEC 60601-1 il manipolo, il cavo di collegamento e il connettore sono considerati accessori.

3.9 SICUREZZA DI BASE E PRESTAZIONI IMPRESCINDIBILI

3.9.1 NORMALI CONDIZIONI D'USO

Le normali condizioni d'uso sono le seguenti:

- Conservazione
- Installazione
- Uso
- Manutenzione
- Smaltimento

3.9.2 PRESTAZIONI IMPRESCINDIBILI

Ai sensi della norma sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali, il produttore ha stabilito che per il dispositivo medico non sono previste prestazioni imprescindibili.
Delle prestazioni scarse, quali la mancata erogazione di immagini, non comportano un rischio inaccettabile, perché è possibile proseguire la procedura cambiando camera o guardando direttamente ad occhio nudo o con uno specchietto per ispezione odontoiatrica.
Una riduzione delle prestazioni, come un'immagine errata, non comporta un rischio inaccettabile, perché l'analisi dell'immagine si basa sulla valutazione clinica del dentista, sulla sua esperienza e sulle sue qualifiche. Il dispositivo ha solo un ruolo ausiliario per la visualizzazione; quindi si può proseguire l'intervento cambiando camera o guardando direttamente con uno specchietto per ispezione odontoiatrica.

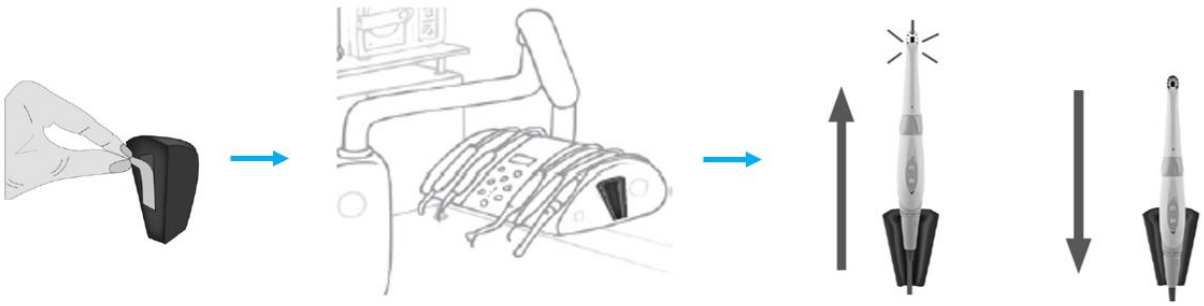
3.10 DURATA UTILE

- La durata utile per le camere dentali C20, C50, SOPROCARE, SOPRO617, SOPRO717First e le docking station è di 7 anni.
- La durata utile per SOPROTIPS e C50TIPS è di 50 cicli di sterilizzazione a vapore.
- Le guaine protettive sono dispositivi monouso.

4 INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

La sua installazione non necessita di alcuna formazione particolare.
Nota: Impostazione dei controlli di sicurezza IT per l'ambiente operativo (ad es. software antivirus e un firewall).

4.1 FISSAGIO DEL SUPPORTO DEL MANIPOLO



1. Scegliete un'area orizzontale che possa essere facilmente accessibile per l'utilizzo.
2. Usate il panno fornito per pulire la superficie sulla quale fisserete il supporto.
3. Rimuovete il nastro biadesivo di protezione che si trova sul supporto, posizionatelo e premete più volte per fissarlo in posizione. Le prestazioni di incollaggio massime si ottengono dopo due ore, pertanto evitare ogni sollecitazione sul supporto durante questo periodo di due ore.

ATTENZIONE: Questo supporto è dotato di magneti che possono danneggiare i dispositivi sensibili ai campi elettromagnetici. Assicuratevi di non installare il supporto vicino a questi dispositivi (schermi video a tubo catodico, nastri magnetici video, ecc.).

4.2 COLLEGAMENTO DELLE CAMERE INTRAORALI SOPRO 617, SOPRO 717FIRST E SOPROCARE AD UN COMPUTER

4.2.1 CONFIGURAZIONE DEL COMPUTER RICHIESTA

Questo paragrafo riguarda le seguenti camere:

- SOPRO 617
- SOPRO 717FIRST
- SOPROCARE

Per utilizzare le camere, è necessario accertarsi che il computer e le sue periferiche non presentino limitazioni d'uso che potrebbero compromettere la sicurezza delle persone. Deve inoltre possedere i seguenti requisiti:

Configurazione Windows®:

	Configurazione Minima	Configurazione Raccomandata
Sistema operativo	Windows® 10 PRO	Windows® 11 PRO 64 bit
Processore	Intel® Core i5 – 4 core 4 thread	Intel® Core i5 – 6 core 6 thread
Memoria	8 GB	8 GB o superiore
Disco rigido	250 GB	300 GB
Porte USB	2 porte USB 2.0 Hi-Speed	2 porte USB 2.0 Hi-Speed
Scheda grafica	Scheda grafica OpenGL 2.1 o Direct X 9 o 11	Scheda grafica OpenGL 2.1 o Direct X 9 o 11
Scheda video	512 MB di RAM non condivisa – Memoria compatibile con DirectX 9	Chipset Nvidia o ATI / 2 GB RAM non condivisa –Memoria compatibile con DirectX 9 o superiore
USB Chipset	Intel o NEC® / RENESAS®	Intel o NEC® / RENESAS®
Risoluzione schermo	1 280 x 1 024	1 280 x 1 024 o superiore

Configurazione Mac®:

	Configurazione Minima	Configurazione Raccomandata
Computer	MacBook® Pro 13'' o iMac® 21.5''	iMac® 27''Retina
Sistema operativo	MacOS® Ventura	MacOS® Sonoma
Processore	Intel® Core i5 o da Apple M1	Intel® Core i7 o da Apple M1
Memoria	8 GB	8 GB

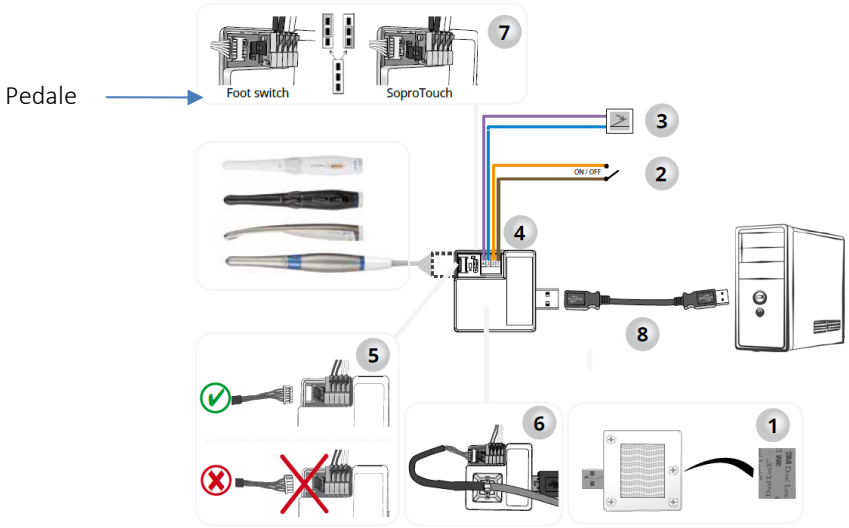
4.2.2 COLLEGAMENTO MINI DOCK U_USB2 AD UN COMPUTER

Il seguente paragrafo è valido unicamente per le camere con docking station obbligatoria.
Per integrare il MINI DOCK U_USB2, seguire il procedimento illustrato di seguito:
1. Fissaggio del cavo alla docking station
2. Fissaggio della docking station all'unità

Materiale necessario:

- Taglierino
- Cacciavite a taglio
- Treccia di massa ESD

Schema d'installazione:

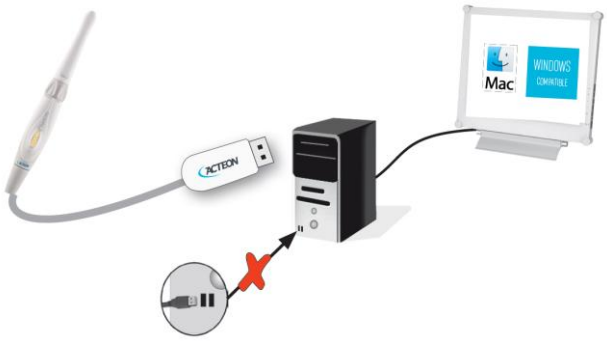


Il pedale deve essere collegato al MINI DOCK U_USB2  se è stato selezionato per il fermo immagine.

4.2.3 COLLEGAMENTO MINI DOCK USB2 AD UN COMPUTER

Il seguente paragrafo è valido unicamente per le camere con docking station obbligatoria.

Collegate il cavo USB a una delle porte USB del computer.
Collegate il cavo di collegamento al manipolo (ad es. per camera SOPROCARE qui sotto):



4.2.4 STAZIONI DI AGGANCIO SUPPLEMENTARI (*OPZIONALI)*

Potete installare una docking station vicino a ogni poltrona dentale (nessuna limitazione). Sarà sufficiente trasportare il manipolo da una poltrona all'altra.
Il supporto del manipolo è destinato a mantenere il connettore del cavo di collegamento quando il cavo non è collegato al manipolo.

4.3 COLLEGARE LA CAMERA INTRAORALE C50 AD UN COMPUTER

4.3.1 CONFIGURAZIONE DEL COMPUTER RICHIESTA

Per utilizzare la C50, è necessario accertarsi che il computer e le sue periferiche non presentino limitazioni d'uso che potrebbero interessare la sicurezza delle persone. Deve inoltre possedere i seguenti requisiti:

Configurazione Windows®:

	Configurazione Minima	Configurazione Raccomandata
Sistema operativo	Windows® 10 PRO	Windows® 11 PRO
Processore	Intel® Core i5 – Almeno 4 core	Intel® core i7 o più – Almeno 6 core
Memoria	8 GB	16 GB o più
Disco rigido	250 GB	1 TB o più
Porte USB	USB 3.0 Super-Speed*	USB 3.1 Super-Speed*
Scheda video	1 GB di RAM non condivisa	Chipset Nvidia o ATI / 2 GB RAM non condivisa – Memoria compatibile con DirectX 9 o superiore
USB Chipset	Intel o NEC® / RENESAS®	Intel o NEC® / RENESAS®
Risoluzione schermo	1920 x 1080	1 920 x 1 080 o superiore

Configurazione Mac®:

	Configurazione Minima	Configurazione Raccomandata
Computer	MacBook® Pro 13'' o iMac® 21.5''	iMac® 27''
Sistema operativo	MacOS® X Monterey	MacOS® X Ventura
Processore	Intel® Core i5 – Almeno 4 core o almeno Apple M1 con Rosetta2	Intel® Core i7 – Almeno 4 core o almeno Apple M1 con Rosetta2
Memoria	8 GB	16 GB
Porte USB	USB 3.0 Super-Speed*	USB 3.0 Super-Speed*

*: La C50 deve essere l'unico dispositivo collegato alla USB root per garantire che disponga della massima larghezza di banda.

4.3.2 COLLEGARE LA CAMERA INTRAORALE C50 AD UN COMPUTER

Diversamente dalle altre camere, la C50 non è associata ad un MINI DOCK USB2 e ad un MINI DOCK U_USB2.
Viene fornito un cavo USB per collegare la C50 (USB-C) a un computer (USB-A).



La porta USB deve essere almeno una USB 3.0. Sul collegamento al computer deve essere apposto il seguente simbolo:



4.4 COLLEGAMENTO DELLA CAMERA INTRAORALE C20 A UN COMPUTER

4.4.1 CONFIGURAZIONE DEL COMPUTER RICHIESTA

Per utilizzare la C20, è necessario accertarsi che il computer e le sue periferiche non presentino limitazioni d'uso che potrebbero influire sulla sicurezza delle persone. I seguenti requisiti devono essere soddisfatti:

Configurazione Windows®:

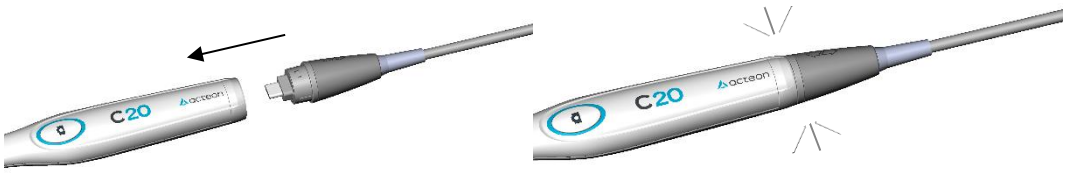
	Configurazione Minima	Configurazione Raccomandata
Sistema operativo	Windows® 10 PRO	Windows® 11 PRO
Processore	Intel® Core i5 – Almeno 4 core	Intel® Core i7 o superiore – Almeno 4 core
Memoria	8 GB	16 GB o superiore
Disco rigido	250 GB	1 TB o superiore
Porte USB	USB 2.0 High-Speed*	USB 3.0 Super-Speed*
Scheda video	1 GB di RAM non condivisa	Chipset Nvidia o ATI / 2 GB di RAM non condivisa – Memoria compatibile con DirectX 9 o superiore
USB Chipset	Intel o NEC® / RENESAS®	Intel o NEC® / RENESAS®
Risoluzione schermo	1920 x 1080	1920 x 1080 o superiore

Configurazione MAC®:

	Configurazione Minima	Configurazione Raccomandata
Computer	MacBook® Pro 13'' o iMac® 21.5''	iMac® 27''
Sistema operativo	MacOS®Ventura	MacOS® Sonoma
Processore	Intel® Core i5 – Almeno 4 core o almeno Apple M1 con Rosetta2	Intel® Core i7 – Almeno 4 core o almeno Apple M1 con Rosetta2
Memoria	8 GB	16 GB
Porte USB	USB 2.0 High Speed	USB 2.0 High Speed

4.4.2 COLLEGAMENTO DELLA CAMERA INTRAORALE C20 A UN COMPUTER

Come le camere C50, la C20 non è associata a una MINI DOCK USB2 o MINI DOCK U_USB2.
Un cavo USB viene fornito per collegare la C20 (USB-C) a un computer (USB-A).



4.5 INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE DI IMAGING

4.5.1 INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE DI IMAGING PER CAMERE INTRAORALI SOPRO 617, SOPRO 717FIRST E SOPROCARE

Le camere SOPRO 617, SOPRO 717FIRST e SOPROCARE possono essere usate con il software ACTEON® Imaging Suite (AIS).

Il modulo di acquisizione video viene installato quando vengono installati AIS o OIS (con SDK).
Il modulo di acquisizione video è un software in grado di acquisire filmati e immagini tramite la trasmissione video delle camere ACTEON, conformemente alle esigenze che ha il dentista per eseguire il follow-up della salute orale del paziente.

4.5.2 INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE DI IMAGING PER LA CAMERA INTRAORALE C50

La C50 può essere usata con il software ACTEON® Imaging Suite (AIS) o con qualsiasi altro software di imaging (OIS) che supporti l'Universal Video Class (UVC).

Il modulo di acquisizione video viene installato quando vengono installati AIS o OIS (con SDK).
Il modulo di acquisizione video è un software in grado di acquisire filmati e immagini tramite la trasmissione video delle camere ACTEON, conformemente alle esigenze che ha il dentista per eseguire il follow-up della salute orale del paziente.

4.5.3 INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE DI IMAGING PER LA CAMERA INTRAORALE C20

La C20 può essere utilizzata con qualsiasi Software di Imaging (IS) che supporti la Classe Video USB (UVC).

4.5.4 PULSANTE DI ACQUISIZIONE DELLA CAMERA ACTEON (SOLO C20 E C50)

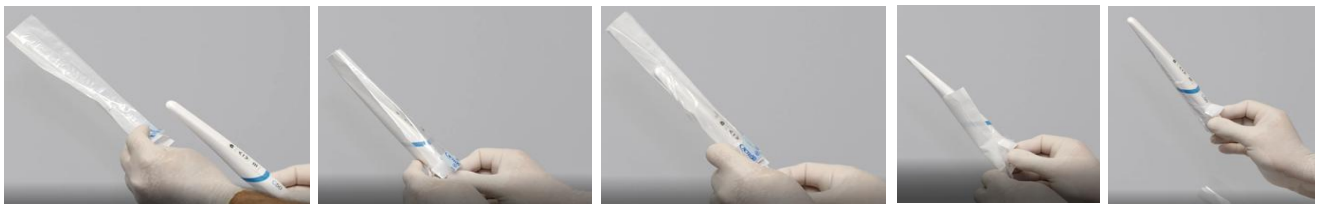
Il software ACTEON® Imaging Suite (AIS) o qualsiasi altro Software di Imaging (OIS) che utilizzi il nostro modulo di acquisizione video (attraverso l'implementazione SDK o TWAIN) può accedere alla funzionalità di acquisizione della camera senza alcuna configurazione specifica. Il modulo di acquisizione video è un software in grado di acquisire filmati e immagini provenienti dal flusso video delle camere ACTEON, in base alle esigenze del dentista per il follow-up della salute orale del paziente.

Se non si sta utilizzando il nostro SDK o il nostro TWAIN, si prega di contattare il nostro servizio di assistenza per configurare il pulsante di acquisizione della camera in un software di terze parti: cs@acteongroup.com

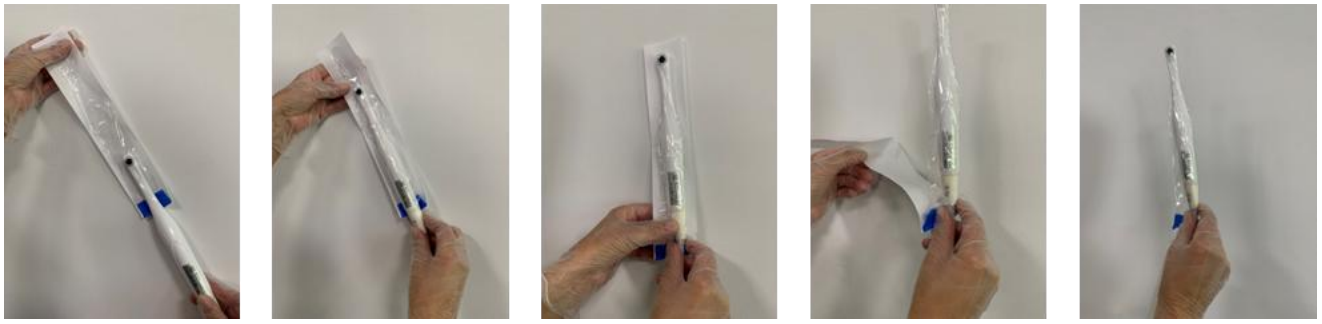
4.6 UTILIZZO DELLA GUAINA PROTETTIVA MONOUSO

ATTENZIONE: Quando si inserisce la testa della camera nella guaina protettiva, assicurarsi di inserire prima la punta. In caso contrario, l'immagine dentale potrebbe risultare sfocata.

Posizionamento della camera SOPROCARE, SOPRO717First, SOPRO 617 o C50 nella guaina protettiva: per queste camere, le lenti devono essere posizionate di fronte alla guaina protettiva, come mostrato nella figura qui sotto:



Posizionamento della camera C20 nella guaina protettiva: Per la camera intraorale C20, le lenti devono essere posizionate di fronte all'utilizzatore, come mostrato nella figura qui sotto:



4.7 UTILIZZO DI SOPROTIPS E C50 TIPS PER L'OPZIONE DIAGNOSI ASSISTITA (C50TIPS CON CAMERA INTRAORALE C50 E SOPROTIPS CON CAMERE INTRAORALI SOPROCARE E SOPROLIFE)

Immediatamente prima dell'uso, posizionare un SOPROTIPS o C50TIPS pulito e sterile sulla testa della camera sopra la guaina protettiva.
SOPROTIPS e C50TIPS posizionati sulla testa della camera (a sua volta protetta dal rivestimento protettivo) permettono il movimento dell'illuminazione ambiente.

5 UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

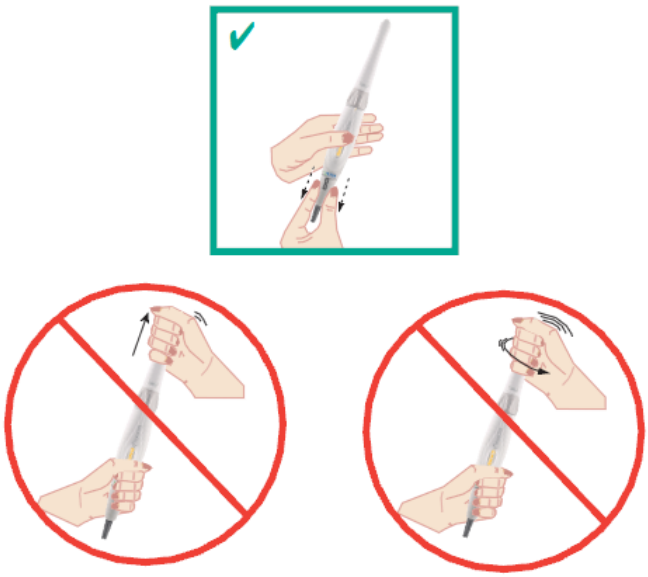
5.1 UTILIZZO DELLE CAMERE INTRAORALI SOPRO 617, SOPRO 717FIRST E SOPROCARE

5.1.1 FUNZIONI DI USO FREQUENTE

Le camere intraorali SOPRO 617, SOPRO717FIRST e SOPROCARE sono dotate di una funzione touch “Sopro touch” per l'acquisizione delle immagini, di un anello rotante per la regolazione della messa a fuoco (solo per SOPRO 717 First e SOPROCARE) e di due pulsanti sulla parte anteriore del manipolo per l'esecuzione di varie funzioni (solo SOPROCARE).
Ogni funzione è descritta nei seguenti paragrafi. La loro frequenza d’uso è riassunta nella tabella qui sotto:

	SoproTouch per l’acquisizione delle immagini	Anello rotante per la regolazione della messa a fuoco	Pulsante sulla parte anteriore del manipolo per varie funzioni
SOPRO 617	Uso frequente	NA	NA
SOPRO 717 First	Uso frequente	Uso frequente	NA
SOPROCARE	Uso frequente	Uso frequente	Uso frequente

AVVERTIMENTO:



5.1.2 CATTURA DI IMMAGINE

Funzionamento del fermo immagine *SOPROTOUCH*
Per acquisire un’immagine, basta toccare delicatamente il tasto SoproTouch appena si visualizza sullo schermo l’area interessata. L’immagine viene automaticamente acquisita sul computer - solo se usata con ACTEON Imaging suite (AIS) (se viene usato un altro software di imaging consultare il relativo manuale d’uso). Durante l’acquisizione, la diretta video lampeggia di bianco, confermando l’acquisizione dell’immagine.

Funzionamento dell'acquisizione dell’immagine con il *PEDALE sulla camera*

- Tramite la docking station integrate: Se per acquisire un’immagine si preferisce usare un pedale invece del tasto SoproTouch, collegare il pedale (optional) alla docking station e mettere l’interruttore su pedale. Con questa configurazione, il tasto SoproTouch è disattivato.
- Tramite il computer: Se per acquisire un’immagine si preferisce usare un pedale invece del tasto SoproTouch, collegare il pedale (optional) al computer ed eseguire la configurazione nel software di imaging (consultare il proprio manuale del software di imaging). Con questa configurazione, il tasto SoproTouch resta funzionante. Per disabilitare il tasto SoproTouch, consultare il proprio manuale del software di imaging.
  NOTA: Se usato con il dispositivo medico, il pedale deve soddisfare la norma IEC 60601-1 e deve avere un indice di protezione IPX1 ai sensi della norma IEC 62368-1.

5.1.3 REGOLAZIONE DELLA MESSA A FUOCO SOLO SU CAMERE INTRAORALI SOPRO 717FIRST E SOPROCARE

Sul manipolo è presente un anello rotante che serve per la messa a fuoco da "0" a infinito. Per semplificare la regolazione, abbiamo preimpostato quattro posizioni che corrispondono agli impieghi principali della camera.

Immagine	Designazione
	Extraorale (Rittrato)
	Intraorale (da 1 a 5 denti)
	Dente (osservazione delle malattie)
	Macro (dettagli che non possono essere visti a occhio nudo)

5.1.4 FUNZIONAMENTO PROTOCOLLO PER CAMERA INTRAORALE SOPROCARE

MODALITÀ PERIO

Questa modalità fluorescente (associata all'amplificazione cromatica) aiuta a fornire informazioni sull'igiene dentale del paziente e evidenzia la placca dentale e le infiammazioni gengivali (limitate alle infiammazioni gengivali che causano sanguinamento al sondaggio).

Le immagini fornite vengono visualizzate con colori che possono essere interpretati secondo la seguente tabella:

	SEGNALE NORMALE		SEGNALE DE ALERTA	
Colore visualizzato	Colore naturale del dente	Colore naturale e aspetto della gengiva	Presenza di depositi da bianco, giallo, arancione a rosso	Colorazione della gengiva in rosso purpureo
Stato ipotizzato del tessuto	Nessuna presenza di depositi sul dente	Gengiva sana	Presenza di placca dentale	Presenza di infiammazione gengivale
Verificare	Dente sano	Dente sano	Usare tecniche gold standard per verificare l'igiene del paziente	Usare tecniche gold standard per verificare la presenza di infiammazioni gengivali

La camera deve essere utilizzata con i SOPROTIPS, che devono essere applicati sulla testa della camera. Questi accessori forniti con la camera consentono lo spostamento dell'illuminazione ambiente.

NOTA: Il segno clinico di assenza di sanguinamento al sondaggio non è un criterio sicuro per la valutazione della salute gengivale. Un'assenza di segnale di allerta per le infiammazioni gengivali nell'area ispezionata non può essere considerata come un segno di area sana.

MODALITÀ CARIO

In questa modalità fluorescente, l'immagine ottenuta fornisce un avviso in rosso, mentre il resto dell'immagine rimane in bianco e nero. Si consiglia di utilizzare i SOPROTIPS in modalità CARIO. È necessario spostare la luce dentale al fine di evitare la luce nella bocca del paziente.

	SEGNALE NORMALE	SEGNALE DE ALERTA
Colore visualizzato	Incolore	Rosso
Stato ipotizzato del tessuto	Dentina sana	Area sospetta
Verificare	Dentina sana	Usare le tecniche gold standard per verificare la possibile presenza di carie

In presenza di questo segnale di allerta, effettuate sempre una pulizia professionale utilizzando uno spazzolino per profilassi, un dispositivo di pulizia a getto di polvere o altri metodi idonei per la rimozione di residui, depositi di cibo, placca dentale, sostanze rilevatrici di placca e materiali di profilassi, come la pasta dentifricia al fluoro, che
possono interferire con il rilevamento della carie. Quindi, effettuate un nuovo esame.

La diagnosi successiva all'utilizzo della camera SOPROCARE deve essere effettuata e formulata dal dentista e/o dall'igienista dentale.

Il segnale di allerta è solo un'indicazione. Il dentista deve effettuare una valutazione professionale sul trattamento idoneo, o interrompere il trattamento, in base alla sua competenza clinica e analisi.

SELEZIONE DELLA MODALITÀ
Per passare dalla modalità DAYLIGHT alla modalità PERIO premere il pulsante superiore sul manipolo.
Per passare dalla modalità DAYLIGHT alla modalità CARIO premere il pulsante inferiore sul manipolo.

Immagine	Designazione
	Pulsante 1: Premete il pulsante per alternare le modalità DAYLIGHT e PERIO.
	Pulsante 2: Premete il pulsante per alternare le modalità DAYLIGHT e CARIO.

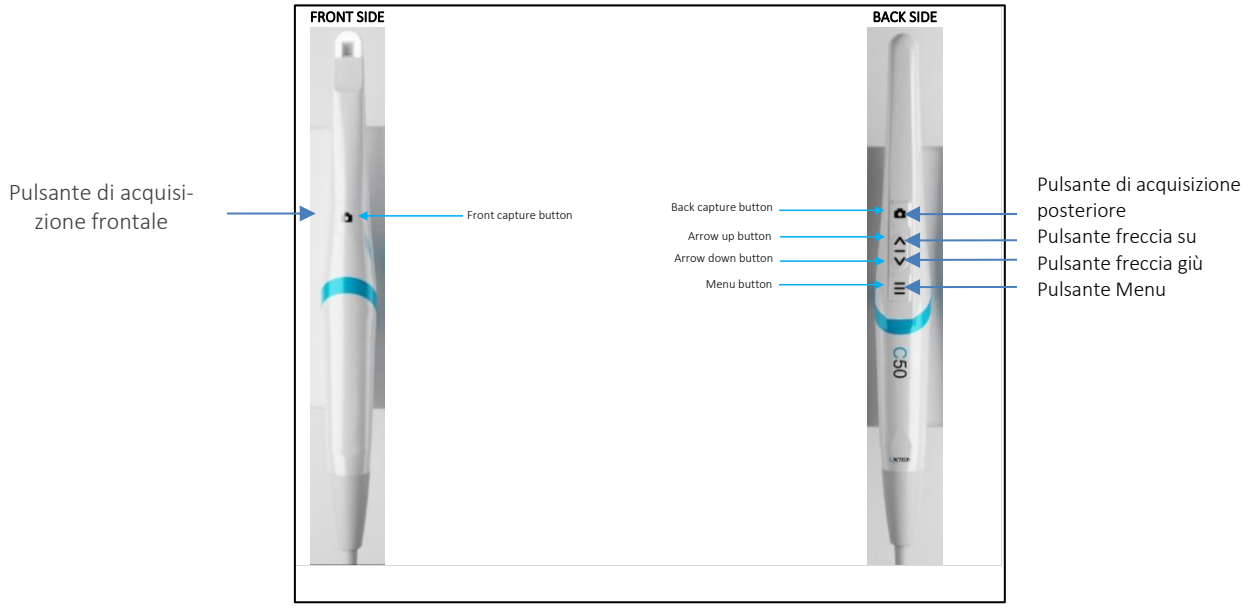
5.2 UTILIZZO DELLA CAMERA INTRAORALE C50

5.2.1 FUNZIONI DI USO FREQUENTE

Le camere intraorali C50 sono dotate di un pulsante di pressione e di mantenimento per acquisire le immagini, di un pulsante freccia su e freccia giù per le varie funzioni e di un pulsante Menu per cambiare le funzioni.
Nota: Il rilevamento automatico del volto consente alla camera intraorale C50 di passare automaticamente alla modalità ritratto.
Ogni funzione è descritta nei seguenti paragrafi. La loro frequenza d'uso è riassunta nella tabella qui sotto:

	Pulsante di pressione e di mantenimento per acquisire le immagini	Pulsante freccia su e freccia giù	Per cambiare funzione, premere brevemente il pulsante Menu
C50	Uso frequente	Uso frequente	Uso frequente

5.2.2 UBICAZIONE E FUNZIONE DEI PULSANTI



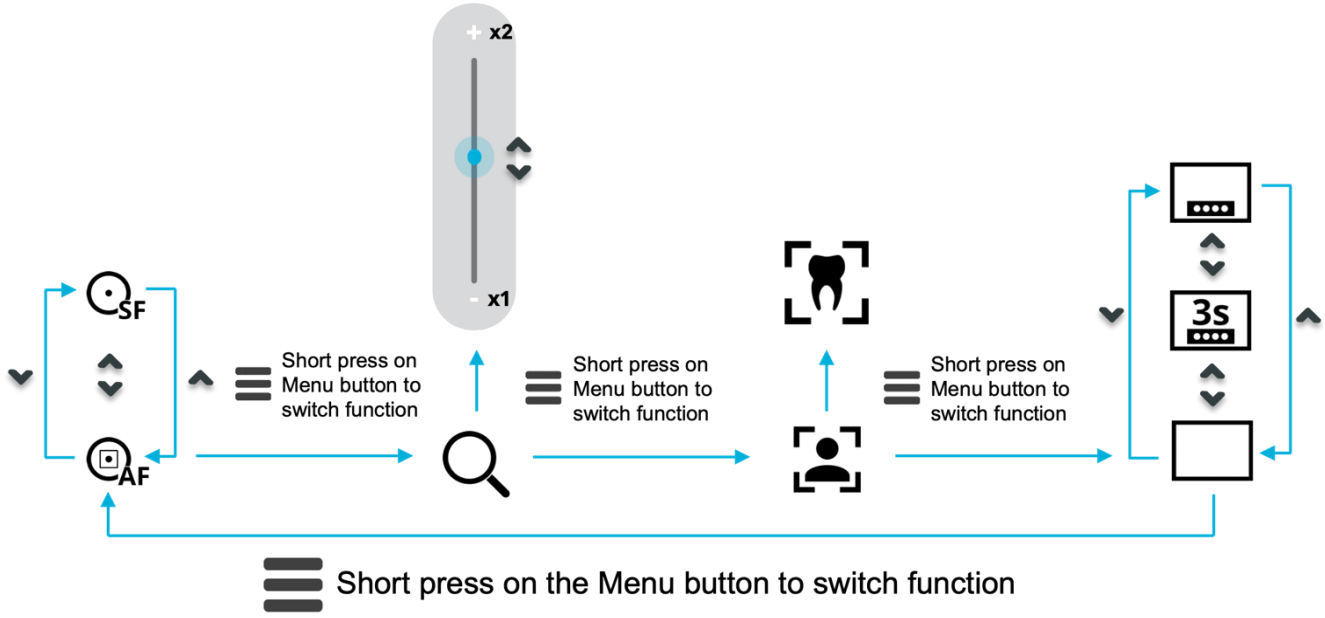
5.2.3 ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI

Per acquisire un'immagine, è sufficiente premere e tenere premuto il pulsante di acquisizione non appena l'area di interesse desiderata appare sullo schermo. L'immagine viene acquisita automaticamente sul computer solo se si utilizza con Acteon Imaging suite (AIS) (se si utilizza un altro software di imaging, consultare le relative istruzioni per l'uso). Durante l'acquisizione, il flusso video live lampeggia in bianco, confermando l'acquisizione dell'immagine.

5.2.4 VISUALIZZAZIONE SU SCHERMO (OSD)

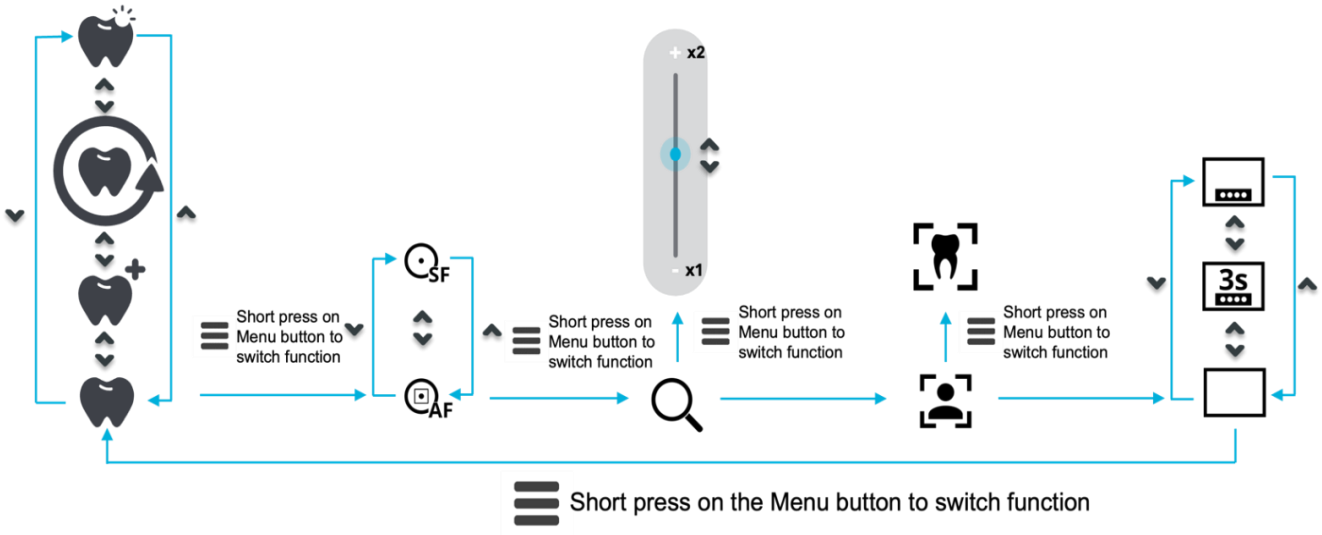
Se si usa la C50 con un altro software di imaging (OIS) diverso dal software ACTEON® Imaging Suite (AIS), e non si usa né il nostro TWAIN né il nostro SDK, sarà comunque possibile accedere alle nostre camere OSD.
Per accedere, consultare la seguente immagine.

CON L'OPZIONE DI DIAGNOSI ASSISTITA DISATIVATTA



(* *Short press on the Menu button to switch function*: Per cambiare premere brevemente il pulsante Menu.)

CON L'OPZIONE DI DIAGNOSI ASSISTITA ATTIVATA



(* *Short press on the Menu button to switch function:* Per cambiare funzione premere brevemente il pulsante Menu.)

5.2.5 DENOMINAZIONE DEI SIMBOLI

Funzione	Immagine	Designazione	Disponibile su AIS o TWAIN o SDK	Disponibile su OIS
Messa a fuoco		**Messa a fuoco automatica** La camera esegue automaticamente la messa a fuoco.	Sì	Sì
Messa a fuoco		**Messa a fuoco singola** Per eseguire la messa a fuoco, premere brevemente sul pulsante di acquisizione.	Sì	Sì
Modalità DAYLIGHT		**DAYLIGHT** La camera mostra l'immagine con un colore naturale.	Sì, ma dopo la nuova icona 	Sì
Modalità DAYLIGHT+		**DAYLIGHT+** Questa modalità è la modalità DAYLIGHT ad alto contrasto.	Sì, ma dopo la nuova icona 	Sì
Modalità PE-RIO		**PERIO** Ausilio per la diagnosi per evidenziare placca e infiammazioni gengivali – Amplificazione cromatica.	Sì, ma dopo la nuova icona 	Sì
Modalità CA-RIO		**CARIO** Ausilio per la diagnosi per evidenziare carie – Fluorescenza.	Sì, ma dopo la nuova icona 	Sì
Zoom		**Zoom digitale** Ingrandisce l'immagine da una a due volte con intervalli di densità ottica pari a 0.1.	Sì	Sì
Autoscatto		**Autoscatto** Selezionare il timer per l'autoscatto in base alle proprie esigenze tra le seguenti opzioni: nessuno, 1 sec., 3 sec. o 5 sec.	Sì	No
Modalità Ritratto		**Modalità Ritratto** Questa modalità aiuta ad acquisire un'immagine verticale del paziente con bilanciamento del bianco automatico ambiente (il flash è spento e la messa a fuoco è fissa).	Sì	Sì
Modalità Intraorale		**Intraorale** Questa modalità aiuta ad acquisire un'immagine del paziente con bilanciamento del bianco automatico ambiente (il flash è acceso).	Sì	Sì

5.3 USO DELLA CAMERA INTRAORALE C20

5.3.1 FUNZIONI DI USO FREQUENTE

Le camere intraorali C20 sono dotate di un pulsante di pressione e di mantenimento per acquisire le immagini.
Nota: Per il suo design, la camera intraorale C20 deve essere utilizzata in una posizione orizzontale
Ogni funzione è descritta nei seguenti paragrafi. La loro frequenza d'uso è riassunta nella tabella qui sotto:

	Pulsante di pressione e di mantenimento per acquisire le immagini
C20	Uso frequente

5.3.2 ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI

Operazione di acquisizione dell'immagine sulla camera

Per acquisire un'immagine, è sufficiente premere e tenere premuto il pulsante di acquisizione non appena l'area di interesse desiderata appare sullo schermo. L'immagine viene acquisita automaticamente sul computer solo se si utilizza con Acteon Imaging suite (AIS) (se si utilizza un altro software di imaging, consultare le relative istruzioni per l'uso). Durante l'acquisizione, il flusso video live lampeggia in bianco, confermando l'acquisizione dell'immagine.

5.3.3 CAPOVOLGIMENTO AUTOMATICO

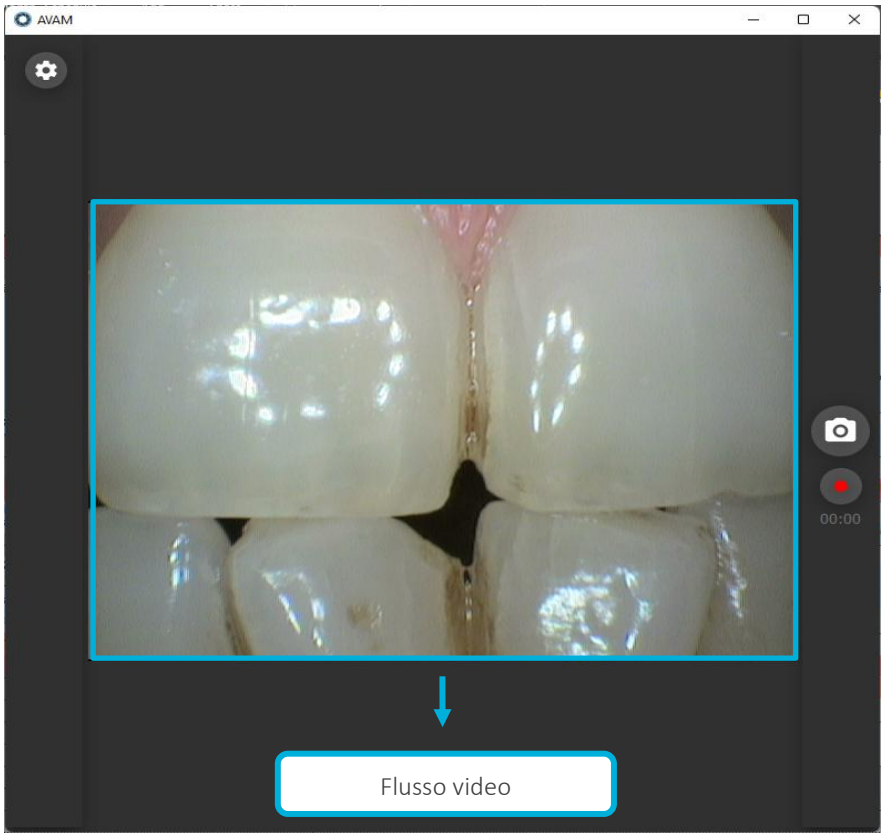
La parte della bocca visibile nella parte superiore dell'immagine deve sempre essere quella mascellare (per entrambi i lati sinistro e destro).

Il capovolgimento automatico è gestito dalla camera C20 e consente di visualizzare sempre l'arcata mascellare sulla parte superiore del flusso video live.

Nota: per maggiori informazioni, seguire la guida fornita con ogni camera (Per info: un codice QR che dà accesso ai video, come usare la C20).

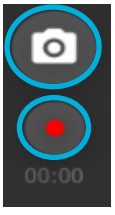
5.4 UTILIZZO DEL MODULO DI ACQUISIZIONE VIDEO

5.4.1 INTERFACCIA PRINCIPALE CAMERE INTRAORALI SOPRO 617, SOPRO 717FIRST E SOPROCARE





Accesso impostazioni modulo di acquisizione video



Pulsante cattura Immagine

Pulsante cattura Filmato

5.4.1.1 AUTOSCATTO

Per accedere al menu Autoscatto, usare il mouse.
Questo menu offre quattro opzioni possibili:



L'opzione selezionata si evidenzia di blu.
Quando si usa per la prima volta il modulo di acquisizione video, l'autoscatto è disattivato.
Se l'utente attiva l'autoscatto, resterà come opzione predefinita finché l'utente non la modificherà di nuovo.
Per modificare l'opzione Autoscatto, selezionare l'opzione desiderata con un clic del mouse.
La selezione di un'opzione si applica immediatamente.

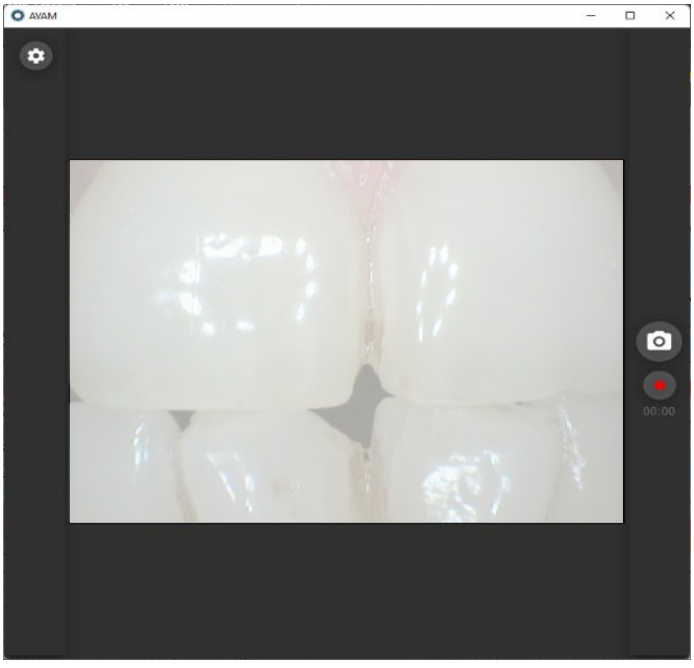
Se per 3 secondi non si agisce, si esce automaticamente dal menu.

5.4.1.2 CATTURA IMMAGINE

L'opzione predefinita presente nelle Impostazioni avanzate del modulo di acquisizione video è Fermo immagine dopo cattura.
Quando questa opzione è attivata e un'immagine viene catturata, con il pulsante Cattura della camera o con il pulsante Cattura del modulo di acquisizione video , l'immagine catturata appare congelata e il pulsante Cattura sul modulo di acquisizione video appare come segue:



Non appena un'immagine viene catturata, un flash bianco (vedere immagine sotto) appare sul flusso video in meno di un secondo per informare l'utente che un'immagine è stata acquisita.



5.4.1.3 CATTURA FILMATO

Se l'utente preme il pulsante Registra dal modulo di acquisizione video, oppure se il modulo viene eseguito in modalità filmato dal software di imaging, la cattura del filmato viene eseguita attraverso il pulsante Cattura della camera . Non appena la registrazione è in corso, il pulsante di cattura del filmato appare come segue:



Registrazione Filmato

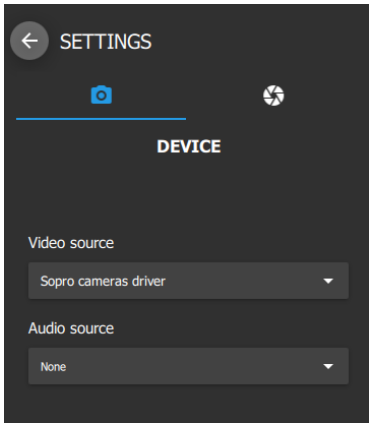
Durata registrazione

5.4.1.4 IMPOSTAZIONI

Per accedere alle impostazioni del modulo di acquisizione video premere l'apposito pulsante presente nell'angolo in alto a sinistra del modulo di acquisizione video.

5.4.1.5 IMPOSTAZIONI DISPOSITIVO

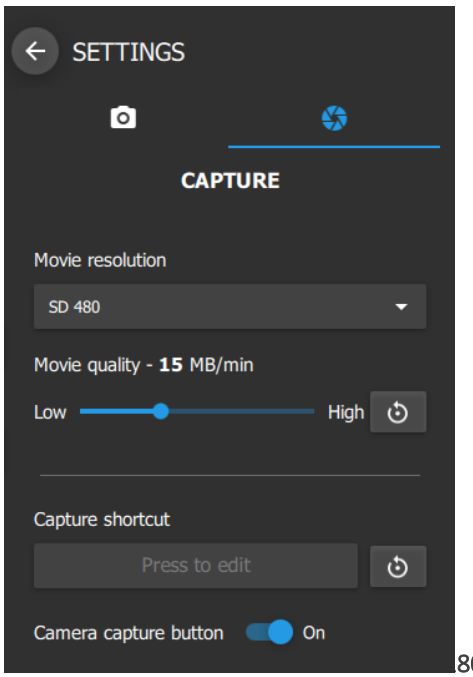
Se una camera è già collegata al computer, la sorgente video dovrebbe essere configurata automaticamente.
NOTA: Solo le camere ACTEON possono essere utilizzate con il modulo di acquisizione video.



Selezione sorgente video

Selezione sorgente audio

5.4.1.6 IMPOSTAZIONI DI CATTURA



Risoluzione filmato: definire la risoluzione del filmato

Qualità filmato: definire la qualità di compressione del filmato

Collegamento rapido per la cattura: definire un collegamento rapido per catturare un'immagine o un filmato

Pulsante cattura camera: Attivare / Disattivare

1.11.1.1.1 Risoluzione filmato

Informare l'utente sulla risoluzione del filmato:

- SD 480

1.11.1.1.2 Qualità filmato

È possibile regolare anche la qualità di compressione video da 7,5 MB/minuto a 30 MB/minuto.
Il valore predefinito è 15 MB/minuto.

1.11.1.1.3 Collegamento rapido per la cattura

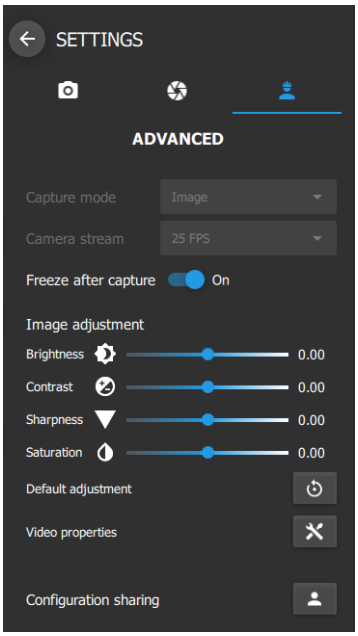
In base alla modalità di cattura utilizzata (immagine o filmato), gli utenti possono catturare un'immagine o un filmato attraverso un collegamento rapido che possono definire sull'apposito campo qui sotto.
Devono selezionare il campo "Premi per modificare" e creare un collegamento rapido, dalla loro tastiera o usando un interruttore a pedale USB (cod.: 009009).

1.11.1.1.4 Ripristino delle impostazioni predefinite

Se viene effettuata una modifica, gli utenti possono premere il pulsante Ripristina per tornare al valore predefinito.

5.4.1.7 IMPOSTAZIONI AVANZATE

L'utente può accedere alle Impostazioni avanzate usando il pulsante di selezione dell'opzione "Modalità avanzata" qui sotto.
In quel pannello, l'operatore può regolare i seguenti parametri:



Modalità cattura: Definita dal software di imaging che richiama il modulo di acquisizione video

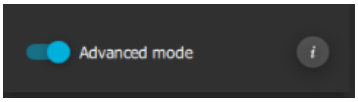
Flusso della camera: Definito dalla camera dell'utente (PAL: 25FPS ; NTSC: 30FPS).

Fermo immagine dopo cattura (vedere 5.3.3.1. in alto)

Regolazione immagine

Proprietà video camera

Ripristino delle impostazioni predefinite



Modalità avanzata: Attivare / Disattivare

1.11.1.1.5 Modalità cattura

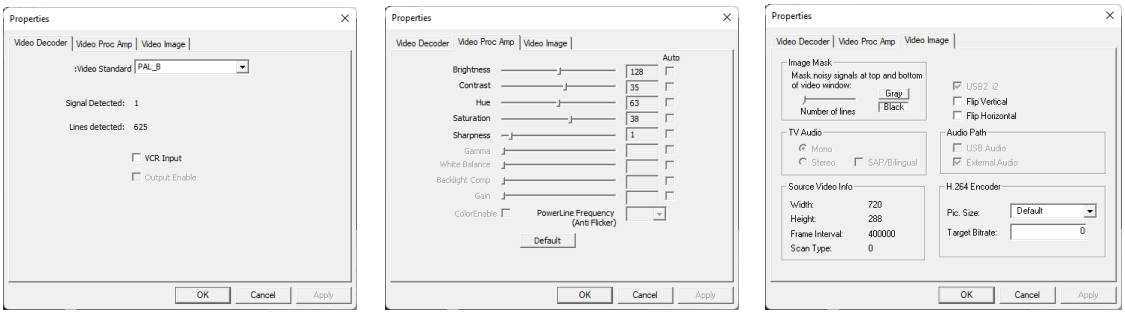
Se il software di imaging apre il modulo in modalità Immagine, gli utenti, premendo il pulsante di cattura della camera o utilizzando il collegamento rapido definito, acquisiranno l'immagine.
Se il software di imaging apre il modulo in modalità Video, gli utenti, premendo il pulsante di cattura della camera o utilizzando il collegamento rapido definito, acquisiranno il filmato.

1.11.1.1.6 Flusso della camera

Informazioni basate sulla camera collegata al modulo.

1.11.1.1.7 Proprietà video

Alcune proprietà video collegate al dispositivo:



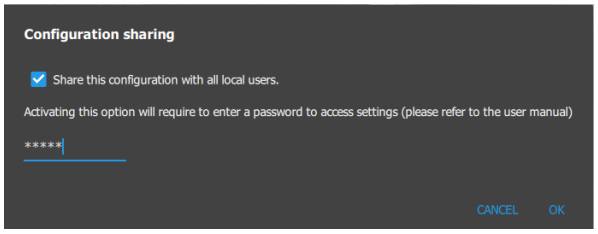
Queste impostazioni devono essere regolate solo da un tecnico.

1.11.1.1.8 Ripristino delle impostazioni predefinite

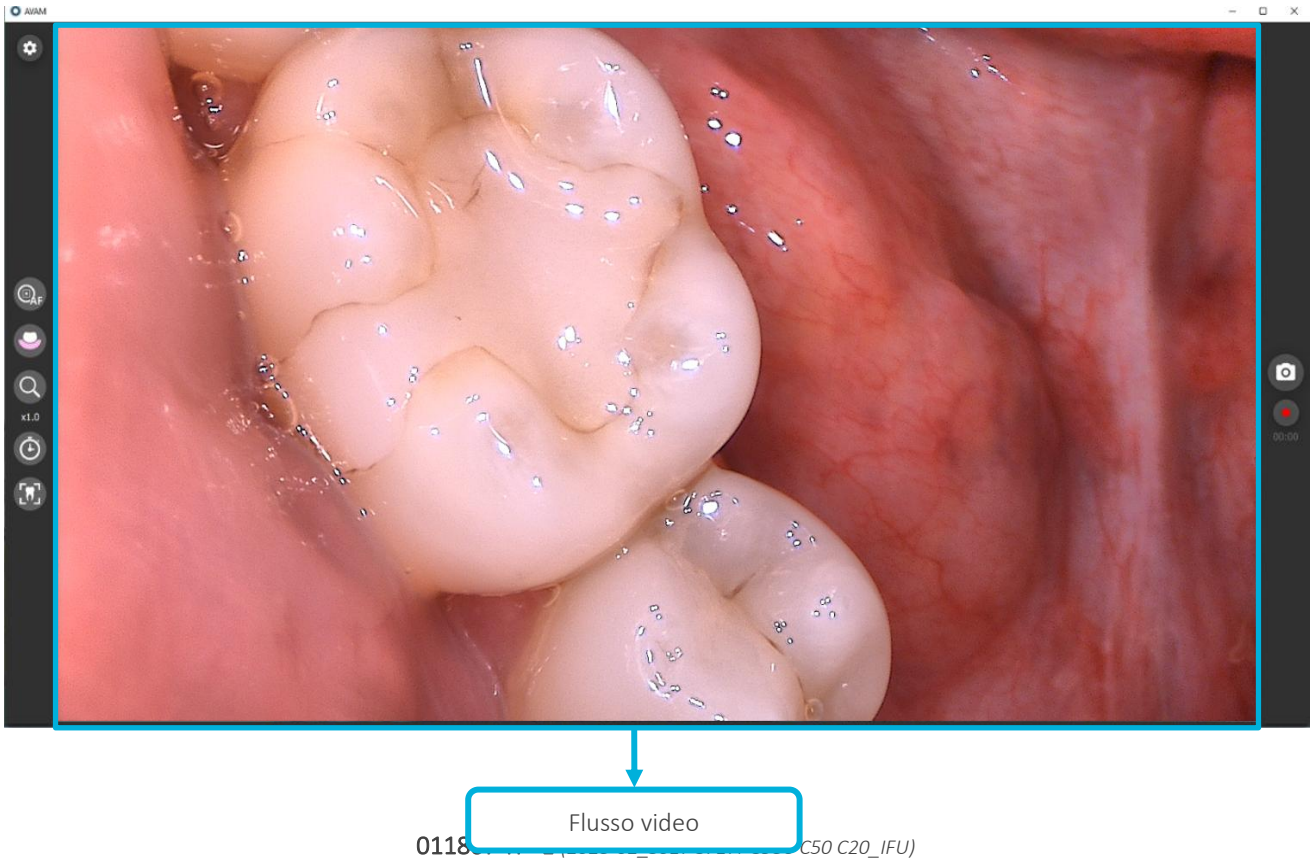
Se viene effettuata una modifica, gli utenti possono premere il pulsante Ripristina per tornare al valore predefinito.

1.11.1.1.9 Condivisione della configurazione

Password per condividere la configurazione del modulo con tutti gli utenti del computer: **admin .**



5.4.2 CON L'OPZIONE **DIAGNOSI ASSISTITA** ATTIVATA O DISATTIVATA





Accesso alle impostazioni del modulo di acquisizione video



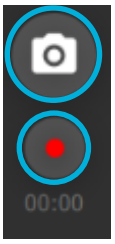
Funzione di Messa a Fuoco utilizzata

Funzione modalità Visione Utilizzata

Fattore Funzione ZOOM utilizzato

Funzione Autoscatto utilizzata

Funzione modalità Camera utilizzata



Pulsante cattura Immagine

Pulsante cattura Filmato

5.4.3 INTERFACCIA PRINCIPALE CAMERA INTRAORALE C50

5.4.3.1 MODALITÀ MESSA A FUOCO

Per accedere al menu della messa a fuoco, premere il pulsante menu della camera o il mouse.
Questo menu offre due opzioni possibili:



Messa a fuoco Automatica

Messa a fuoco Singola

L'opzione selezionata si evidenzia di blu.
Quando si usa per la prima volta il modulo di acquisizione video l'opzione predefinita è la messa a fuoco automatica.
Se l'utente la cambia per passare alla messa a fuoco singola, quest'ultima resterà come opzione predefinita finché l'utente non la modificherà di nuovo.

Per modificare l'opzione premere i pulsanti con le frecce sulla camera oppure selezionare facendo clic col mouse.
La selezione di un'opzione si applica immediatamente.

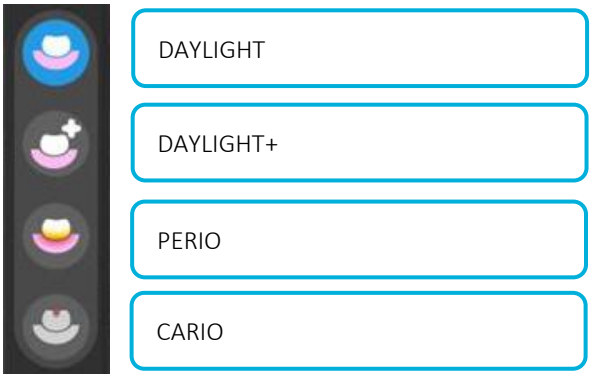
Se per 3 secondi non si agisce, si esce automaticamente dal menu.

5.4.3.2 MODALITÀ VISIONE

1.11.1.1.10 Con opzione DIAGNOSI ASSISTITA disattivata

Con la modalità di DIAGNOSI ASSISTITA disattivata la visione predefinita è la modalità DAYLIGHT.

1.11.1.1.11 Con opzione **DIAGNOSI ASSISTITA** attivata



L'opzione selezionata è evidenziata in blu.
La modalità DAYLIGHT è l'opzione predefinita applicata quando si utilizza il modulo di acquisizione video.

Per modificare l'opzione, premere i pulsanti freccia sulla camera oppure selezionarla facendo clic con il mouse.
La selezione di un'opzione viene applicata immediatamente.

Se nessuna azione viene effettuata per 3 secondi, il sistema esce automaticamente dal menu.

5.4.3.3 ZOOM DIGITALE

Per utilizzare lo ZOOM:

- INGRANDIRE
- RIMPICCIOLIRE

L'interfaccia del modulo di acquisizione video indica il fattore ZOOM come segue :



Se si preme a lungo sulle frecce Su/Giù, il fattore ZOOM passa da x1 o x2 o viceversa in base alla freccia utilizzata, e si muove in modo fluido.
Se lo ZOOM è definito come un Accesso rapido nelle impostazioni avanzate del modulo, premendo brevemente sulle frecce Su/Giù della camera il fattore ZOOM passa da x1 o x2 o viceversa in base alla freccia utilizzata, e si muove in modo graduale.

Se si usa il pulsante menu della camera o il mouse, il procedimento è il seguente:



Il fattore ZOOM predefinito è x1 ogni volta che l'utente avvia l'applicazione.

Se si usa il pulsante menu della camera oppure per aumentare o diminuire l'ingrandimento selezionare il cursore blu con il mouse.
Lo zoom digitale massimo è “x2”.

Se per 3 secondi non si agisce, si esce automaticamente dal menu.

5.4.3.4 AUTOSCATTO

Per accedere al menu dell’autoscatto, premere il pulsante menu della camera o il mouse.
Questo menu offre quattro opzioni possibili:



L’opzione selezionata si evidenzia di blu.
Quando si usa per la prima volta il modulo di acquisizione video, l’autoscatto è disattivato.
Se l’utente attiva l’autoscatto, resterà come opzione predefinita finché l’utente non la modificherà di nuovo.

Per modificare l’opzione premere i pulsanti con le frecce sulla camera oppure selezionare facendo clic col mouse.
La selezione di un’opzione si applica immediatamente.

Se per 3 secondi non si agisce, si esce automaticamente dal menu.

5.4.3.5 MODALITÀ CAMERA

Per accedere al menu Modalità camera, premere il pulsante menu della camera o il mouse.
Questo menu offre due opzioni possibili:



L’opzione selezionata si evidenzia di blu.

La Modalità intraorale è l’opzione predefinita quando si usa il modulo di acquisizione video.

Per modificare l’opzione premere i pulsanti con le frecce sulla camera oppure selezionare facendo clic col mouse.
La selezione di un’opzione si applica immediatamente.

Se per 3 secondi non si agisce, si esce automaticamente dal menu.

5.4.3.6 ACQUISIZIONE IMMAGINI

L'opzione predefinita nelle Impostazioni Avanzate del modulo di acquisizione video è Fermo immagine dopo l'acquisizione.

Se questa funzione è abilitata e viene acquisita un'immagine, con il pulsante di acquisizione della camera o con il pulsante Acquisisci del modulo di acquisizione video , si visualizza un fermo immagine e appare il pulsante di acquisizione sul modulo di acquisizione video come illustrato sotto:

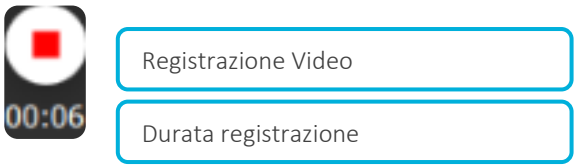


Appena si acquisisce un'immagine, sul flusso video si visualizza un lampo bianco in meno di un secondo (vedi immagine sotto) che indica all'utente che è stata scattata l'immagine.



5.4.3.7 ACQUISIZIONE VIDEO

Se l'utente preme il pulsante Registra dal modulo di acquisizione video oppure se il modulo è attivo in modalità video dal software di imaging, l'acquisizione video avviene tramite il pulsante di acquisizione della camera . Appena viene avviata la registrazione, si visualizza il pulsante di acquisizione video come qui di seguito:

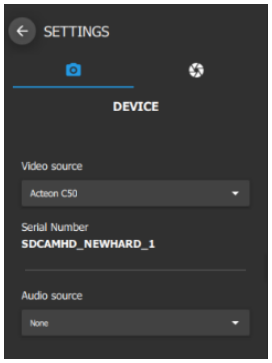


5.4.3.8 IMPOSTAZIONI

Per accedere alle impostazioni del modulo di acquisizione video premere l'apposito pulsante nell'angolo in alto a sinistra del modulo di acquisizione video.

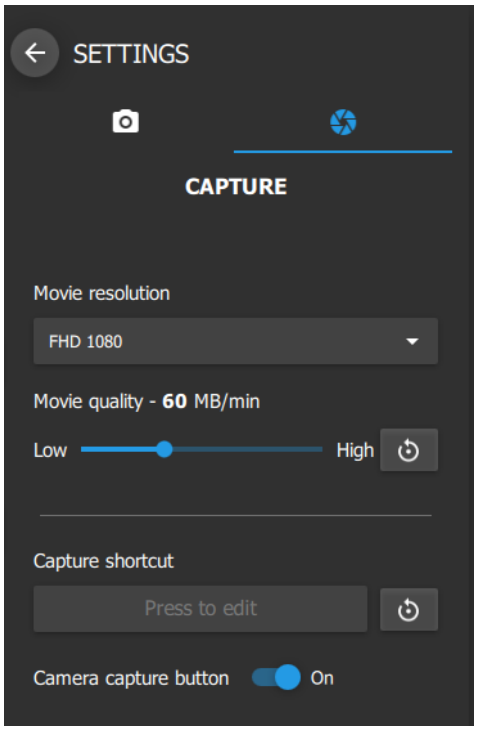
5.4.3.9 IMPOSTAZIONI DISPOSITIVO

Se una camera è già collegata al computer, la sorgente video dovrebbe essere configurata automaticamente.
NOTA: Solo le camere ACTEON possono essere utilizzate con il modulo di acquisizione video.



- Selezione sorgente video
- Numero di serie del prodotto
- Selezione sorgente audio

5.4.3.10 IMPOSTAZIONI ACQUISIZIONE



- Risoluzione filmato: definire la risoluzione del filmato
- Qualità filmato: definire la qualità di compressione del filmato
- Collegamento rapido per la cattura: definire un collegamento rapido per catturare un'immagine o un filmato
- Pulsante cattura camera: attivare o disattivare

1.11.1.1.12 Risoluzione filmato

Da questa impostazione gli utenti possono definire la risoluzione del filmato:

- FHD 1080
- HD 720
- SD 540

1.11.1.1.13 Qualità filmato

Possono regolare anche la qualità di compressione video da 30 MB/minuto a 120 MB/minuto.
Il valore predefinito è 60 MB/minuto.

1.11.1.1.14 Collegamento rapido per la cattura

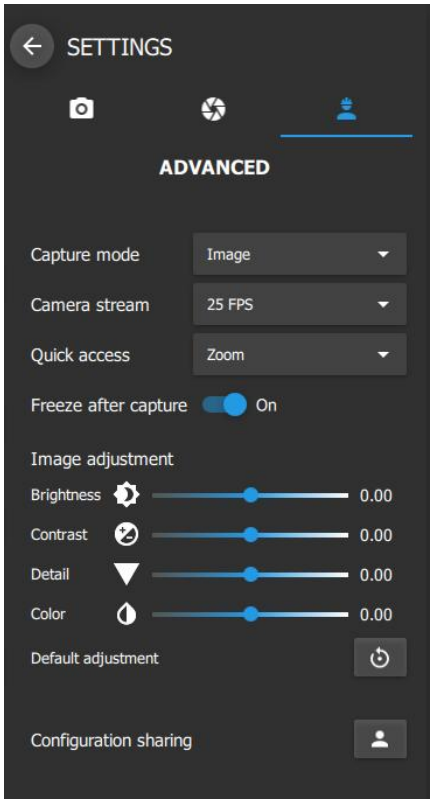
In base alla modalità di cattura utilizzata (immagine o filmato), gli utenti possono catturare un'immagine o un filmato attraverso un collegamento rapido che possono definire sull'apposito campo qui sotto.
Devono selezionare il campo "Premi per modificare" e creare un collegamento rapido, dalla loro tastiera o usando un interruttore a pedale USB (cod.: 0009).

1.11.1.1.15 Ripristino delle impostazioni predefinite

Se viene effettuata una modifica, gli utenti possono premere il pulsante Ripristina per tornare al valore predefinito.

5.4.3.11 IMPOSTAZIONI AVANZATE

L'utente può accedere alle Impostazioni avanzate con il tasto di scelta rapida "Modalità avanzata" indicato sotto.
Tramite questo pannello, l'operatore può regolare i seguenti parametri:



Modalità di acquisizione: definita dal software di imaging che richiama l'acquisizione vi-

Flusso della camera: definito dall'utente affinché sia idoneo alla frequenza della rete elettrica

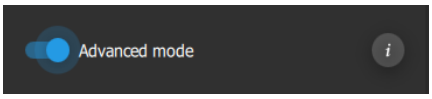
Accesso rapido: per definire l'azione predefinita della modalità per le frecce della fotoca-

Fermo immagine (vedi 5.3.2 sopra)

Regolazione immagine

Ripristina le impostazioni predefinite

Condivisione della configurazione: per condividere la configurazione di AVAM con tutti gli utenti del computer.



Modalità avanzata: Attiva/Disattiva

1.11.1.1.16 Modalità cattura

Se il software di imaging apre il modulo in modalità Immagine, gli utenti, premendo il pulsante di cattura della camera o utilizzando il collegamento rapido definito, acquisiranno l'immagine.
Se il software di imaging apre il modulo in modalità Video, gli utenti, premendo il pulsante di cattura della camera o utilizzando il collegamento rapido definito, acquisiranno il filmato.

1.11.1.1.17 Flusso della camera

Questa opzione è definita dalla regione e dalla lingua del computer. Se, per qualsiasi motivo, gli utenti hanno bisogno di modificarla, possono farlo.
Ecco le opzioni:

- 25 FPS
- 30 FPS

1.11.1.1.18 Accesso rapido – Solo C50

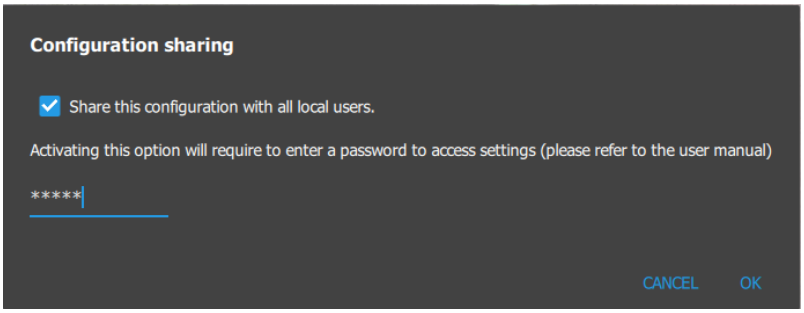
C50 con opzione fluorescenza disattivata: ZOOM opzione predefinita.
C50 con opzione fluorescenza attivata: Ausilio per la diagnosi opzione predefinita.

1.11.1.1.19 Ripristino delle impostazioni predefinite

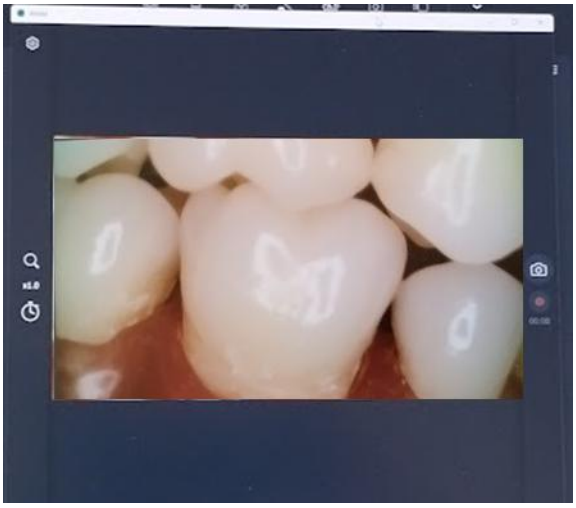
Se viene effettuata una modifica, gli utenti possono premere il pulsante Ripristina per tornare al valore predefinito.

1.11.1.1.20 Condivisione della configurazione

Password per condividere la configurazione del modulo con tutti gli utenti del computer: admin .



5.4.4 INTERFACCIA PRINCIPALE DELLE CAMERE INTRAORALI C20





Accesso impostazioni modulo di acquisizione video

ZOOM Function factor used

Self-Timer Function used



Pulsante cattura Immagine

Pulsante cattura Filmato

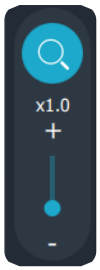
1.11.1.2 ZOOM DIGITALE

Per utilizzare lo ZOOM:

L'interfaccia del modulo di acquisizione video indica il fattore di ZOOM come illustrato di seguito:



Se il menu dello zoom è stato selezionato con il mouse, il comportamento è il seguente:

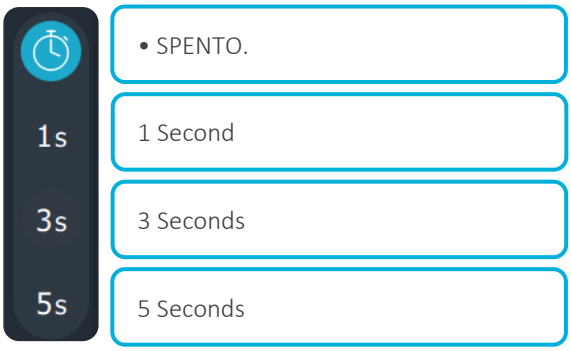


Per modificare il fattore di zoom, selezionare il punto del cursore blu con il mouse per aumentare o diminuire l'ingrandimento.
Per impostazione predefinita, il fattore di ZOOM è x1 ogni volta che si esegue l'applicazione.
Lo zoom digitale massimo è “x2”.

Se nessuna azione viene effettuata per 3 secondi, il sistema esce automaticamente dal menu.

1.11.1.3 AUTOSCATTO

Per accedere al menu Autoscatto, usare il mouse.
Il menu offre quattro opzioni:



L’opzione selezionata è evidenziata in blu.
L’opzione Autoscatto è impostata su OFF quando il modulo di acquisizione video viene utilizzato per la prima volta.
Se si modifica l’impostazione Autoscatto, l’opzione selezionata sarà applicata in modo predefinito fino a quando una nuova opzione viene selezionata.

Per modificare l’opzione Autoscatto, selezionare l’opzione desiderata con un clic del mouse.
La selezione viene applicata immediatamente.

Se nessuna azione viene effettuata per 3 secondi, il sistema esce automaticamente dal menu.

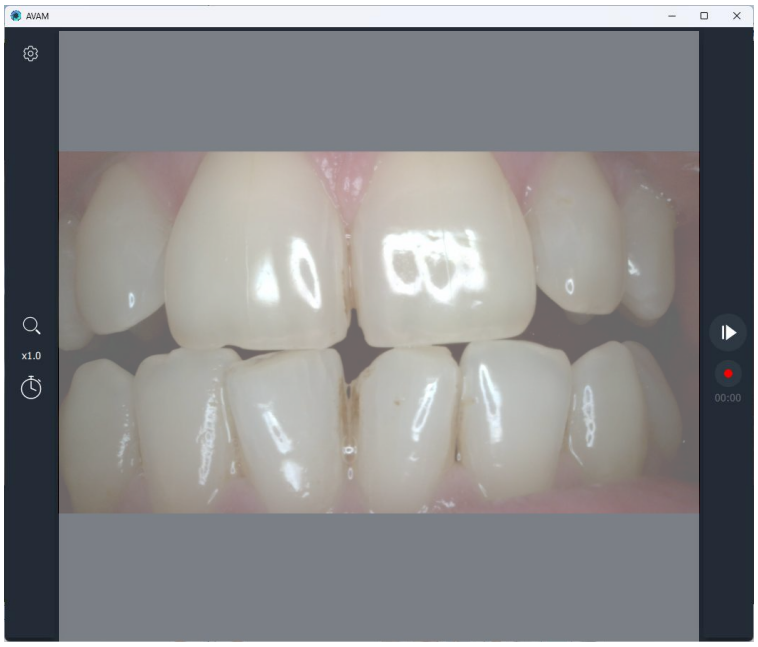
1.11.1.4 ACQUISIZIONE DI IMMAGINE

L’opzione predefinita presente nelle Impostazioni avanzate del modulo di acquisizione video è Fermo immagine dopo acquisizione.

Quando questa opzione è attivata e un’immagine viene acquisita, attraverso il pulsante di acquisizione della camera o il pulsante di acquisizione del modulo di acquisizione video , l’immagine acquisita appare congelata e il pulsante di acquisizione sul modulo di acquisizione video mostra il seguente messaggio:

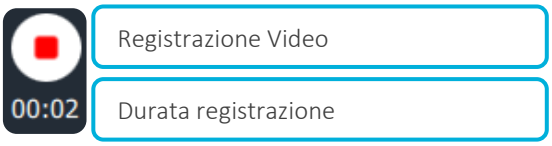


Non appena un'immagine viene acquisita, sul flusso video appare un lampo bianco di una durata inferiore a un secondo (vedere immagine sotto), che indica che è stata acquisita un'immagine.



1.11.1.5 ACQUISIZIONE DI FILMATO

Quando il pulsante di registrazione viene premuto nel modulo di acquisizione video o il software di imaging funziona in modalità filmato, la ripresa può essere controllata attraverso il pulsante di acquisizione della camera . Non appena la registrazione è in corso, il pulsante di acquisizione filmato appare come segue:



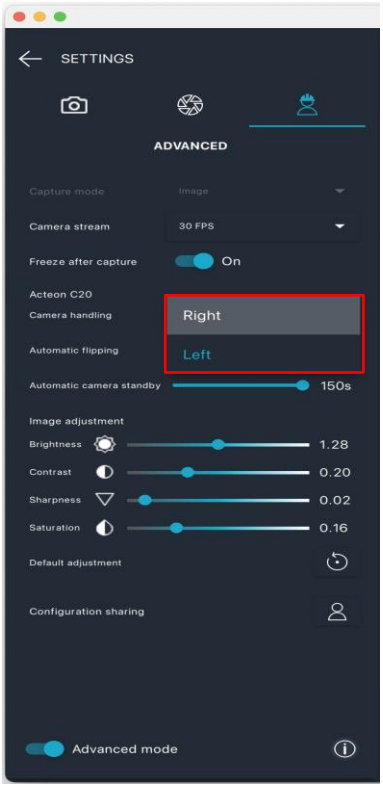
1.11.1.6 IMPOSTAZIONI

Per accedere alle impostazioni del modulo di acquisizione video premere l'apposito pulsante presente nell'angolo in alto a sinistra del modulo di acquisizione video.

1.11.1.7 GESTIONE DELLA CAMERA

La posizione di gestione della camera aiuta gli utilizzatori a definire la loro posizione in base alla sinistra o alla destra del paziente, in modo che l'oggetto si muova di conseguenza sullo streaming video live.
Se gli utilizzatori sono posizionati a sinistra del paziente, l'oggetto si muoverà da destra a sinistra sullo streaming video live.
Se invece gli utilizzatori sono a destra del paziente, l'oggetto si muoverà da sinistra a destra sullo streaming video live.

Questa opzione può essere regolata attraverso le impostazioni avanzate AVAM, come indicato di seguito:



1.11.1.8 STANDBY AUTOMATICO DELLA CAMERA

Lo standby automatico della camera consente di modificare il ritardo prima che la camera passi in modalità eco.

Questa opzione può essere regolata attraverso le impostazioni avanzate AVAM. Sono possibili 4 fasi regolabili attraverso un cursore da 60 sec. a 150 sec. con incrementi di 30 sec. Il valore predefinito è impostato su 150 sec.

60s



90s



120s

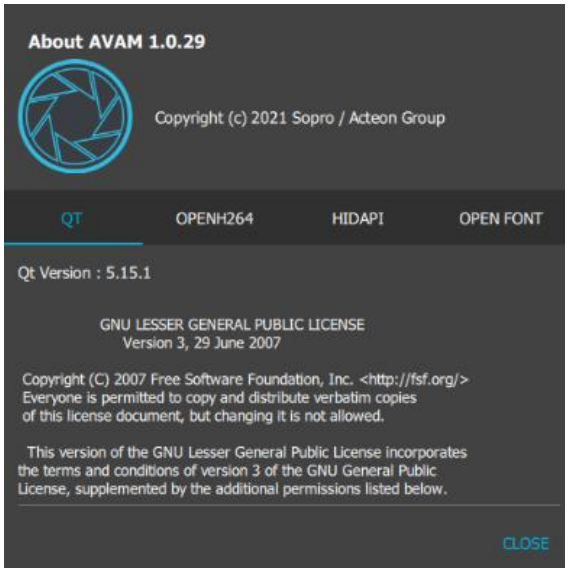


150s



5.4.5 FINESTRA “ABOUT AVAM”

Mentre la “Modalità avanzata” è attivata, l’utente può accedere alle informazioni sul modulo di acquisizione video premendo su ⓘ come da figura sopra. Da questa finestra l’utente può visualizzare la versione del modulo di acquisizione video e tutte le licenze utilizzate per questa applicazione.



5.5 ARRESTO DEL DISPOSITIVO

Dopo l'uso, scollegare il cavo USB dal computer senza tirare il cavo di alimentazione.
Riporre il dispositivo nel supporto del manipolo.

6 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Ai sensi della norma EN ISO 17664, questo capitolo fornisce agli utenti le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili SOPRO. Le istruzioni sui protocolli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di ogni dispositivo medico ed accessorio fornito da SOPRO sono state convalidate. Questo capitolo si applica solo ai dispositivi fabbricati da SOPRO.
Se in un paese i requisiti per la rigenerazione sono più rigorosi di quelli indicati nel presente documento, l'utente dovrà rispettare le linee guida, le leggi e i regolamenti nazionali vigenti in quel paese.
È importante rispettare i consigli dei costruttori dei prodotti e delle attrezzature utilizzate.

Pulizia significa rimozione dello sporco visibile (per es. materiale organico e inorganico). La pulizia riduce la popolazione iniziale di microorganismi, evitando così che le proteine plasmatiche ed altri agenti contaminanti si secchino sui dispositivi, facilitando la successiva pulizia e proteggendo il personale quando maneggia i dispositivi medici, e previene la contaminazione dell'ambiente. La disinfezione riduce il numero di microorganismi patogeni, eccetto le spore batteriche. La sterilizzazione è un procedimento utilizzato per rendere il prodotto privo di microorganismi vitali con un livello di garanzia di sterilità (Sterility Assurance Level (SAL)) pari a 10^{-6}.

6.1 DISPOSITIVI E PROCEDIMENTO DA APPLICARE

SOPROTIPS e C50TIPS sono dispositivi medici riutilizzabili, forniti non sterili. Devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di ogni utilizzo e tra ogni paziente.
Prima di effettuare il primo uso il manipolo e la docking station devono essere disinfettati solo con una salvietta disinfettante.
Non immergere in un liquido disinfettante. Il manipolo e la docking station non sono autoclavabili.
L'apparecchio deve sempre essere decontaminato prima di inviarlo al servizio di assistenza.

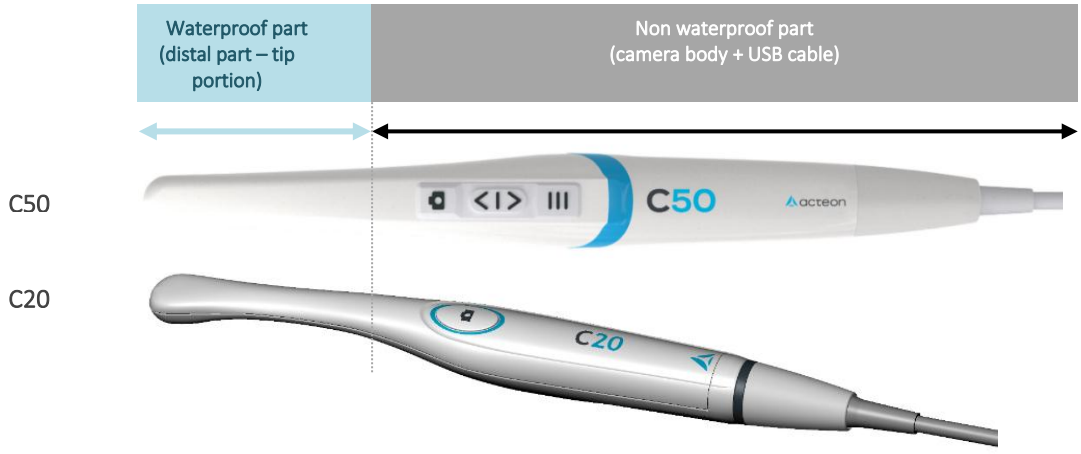
6.2 DISINFEZIONE DELLE CAMERE INTRAORALI

Solo il manipolo è interessato dalla procedura di disinfezione descritta di seguito.
In caso di contatto con sangue o di sporcizia eccessiva, si raccomanda vivamente di seguire una procedura di disinfezione.

Pulite il manipolo con salviette disinfettanti,
poi avvolgete il manipolo all'interno di alcune salviette disinfettanti e lasciate per 15 minuti.
Prendete la salvietta, strizzatela e poi passatela sul dispositivo fino ad ottenere una pulizia visibile.
Lasciate asciugare all'aria aperta.
Chiudete con attenzione la scatola della confezione.
ATTENZIONE: Non strofinate. Non risciacquate. Non immergete in un liquido disinfettante.

6.3 PULIZIA E DISINFEZIONE DELLE CAMERE INTRAORALI C50 E C20

Le caratteristiche di progettazione per gli scopi di ricondizionamento sono le stesse per la camera C20 e per la camera C50, come illustrato di seguito:



Le procedure di ricondizionamento da applicare al manipolo C20 (parte distale/corpo della camera), al cavo USB della C20 e al supporto del manipolo della C20 sono le stesse procedure applicate per il manipolo della C50 (parte distale/corpo della camera), il cavo USB della C50 e il supporto del manipolo della C50.

Per le camere C20 e C50, le procedure seguenti devono essere eseguite in base alla parte della camera interessata:

Procedure di ricondizionamento da seguire:	**Parte impermeabile** delle camere (C50/C20)		**Parte non impermeabile** delle camere (C50/C20)	**Cavo USB** delle camere (C50/C20)	**Supporto del manipolo** delle camere (C50/C20)
	*Se la guaina protettiva è **compromessa** e/o se la camera non viene riutilizzata immediatamente su un altro paziente: **"Procedura di ricondizionamento / Procedura di riutilizzo ritardato".***	*Se la guaina protettiva **non è compromessa: "Procedura di riutilizzo immediato".***			
Pulizia con salviettine *(CaviWipes™), poi acqua*	✓	✓	✗	✗	✗
Disinfezione di alto livello *(Cidex OPA)*	✓	✗	✗	✗	✗
Pulizia senza acqua con salviettine *(CaviWipes™)*	✗	✗	✓	✓	✓
Disinfezione di livello intermedio usando delle salviettine *(CaviWipes™)*	✗	✓	✓	✓	✓

6.3.1 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL SUPPORTO DEL MANIPOLO

a) Indossare dei guanti nuovi e puliti prima di eseguire le fasi seguenti.
b) Pulire accuratamente tutte le superfici accessibili del supporto del manipolo con salviettine detergenti e disinfettanti pronte all'uso, prive di pelucchi, per una disinfezione di livello intermedio.
c) Smaltire le salviettine usate.
d) Estrarre una salviettina disinfettante nuova dal suo contenitore.
e) Disinfettare tutte le superfici accessibili del supporto del manipolo con la salviettina disinfettante. Lasciare la superficie bagnata per 3 minuti. Il supporto del manipolo è ora pronto per la conservazione della camera intraorale pulita e disinfettata.
f) Smaltire le salviettine usate

6.3.2 PREPARAZIONE DELLA CAMERA INTRAORALE PER LA PULIZIA:

a) Dopo avere terminato il lavoro con un paziente, portare immediatamente la camera intraorale nell'area di ricondizionamento.
b) Rimuovere con attenzione la guaina protettiva verso l'estremità della punta della camera per scoprire parzialmente la metà inferiore della camera. NON toccare la parte scoperta della camera con mani o guanti sporchi!
c) Indossare dei guanti puliti per afferrare la parte scoperta della camera.
d) Rimuovere completamente la guaina protettiva e metterla da parte per l'ispezione.
e) Mettere da parte la camera su una superficie pulita e disinfettata. NON rimettere la camera nel supporto del manipolo fino a quando la procedura di ricondizionamento non è stata completata.
f) Procedere immediatamente alla pulizia e alla disinfezione del cavo USB.

6.3.3 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL CAVO USB:

a) Indossare dei guanti puliti per ricondizionare il cavo USB.
b) Pulire accuratamente il cavo USB con salviettine detergenti e disinfettanti, pronte all'uso e prive di pelucchi, per una disinfezione di livello intermedio, assicurandosi di rimuovere l'eventuale sporco visibile secondo le istruzioni del fabbricante del prodotto. Prestare particolare attenzione all'estremità prossimale del cavo, cioè al connettore e ai primi 15 cm del cavo.
c) Smaltire le salviettine usate.
d) Estrarre una salviettina disinfettante nuova dal suo contenitore.
e) Disinfettare la superficie del connettore del cavo USB e i primi 15 cm del cavo con la salviettina disinfettante. Lasciare la superficie bagnata per 3 minuti. Il cavo USB è ora pronto per essere riutilizzato.
f) Smaltire le salviettine usate.

6.3.4 ISPEZIONE DELLA GUAINA PROTETTIVA

a) Per ispezionare la guaina protettiva, riempirla con acqua e ispezionarla attentamente per verificare che non ci siano perdite:

- Se sulla superficie esterna della guaina protettiva compaiono delle gocce di acqua o se si osservano delle perdite o dei gocciolamenti di acqua dalla guaina, significa che la sua integrità è stata compromessa durante l'uso.
  Versare via l'acqua, gettare la guaina e seguire la procedura di RICONDIZIONAMENTO riportata di seguito per ricondizionare il dispositivo prima di utilizzarlo su un altro paziente.
- Se non si osservano gocce di acqua, perdite o gocciolamenti, l'integrità della guaina protettiva non è stata compromessa durante l'uso.
  Versare via l'acqua, gettare la guaina e seguire le istruzioni per la procedura di RIUTILIZZO IMMEDIATO (se la camera intraorale deve essere riutilizzata immediatamente su un altro paziente), o la procedura di RIUTILIZZO RITARDATO (se la camera intraorale non deve essere riutilizzata immediatamente su un altro paziente).

6.3.5 PULIZIA E DISINFEZIONE DELLE CAMERE C20 E C50:

1.11.1.9 OPZIONE 1 "PROCEDURA DI RICONDIZIONAMENTO" - QUANDO L'INTEGRITÀ DELLA GUAINA PROTETTIVA È STATA COMPROMESSA DURANTE L'USO:

a) Pre-pulizia – Indossare dei guanti nuovi prima di eseguire le seguenti operazioni:
- Pulire accuratamente e a fondo la parte della punta della camera intraorale con una salviettina detergente/disinfettante pronta all'uso e priva di pelucchi, come CaviWipes™, finché non è visibilmente pulita. Gettare la salviettina.
- Utilizzando una salviettina detergente/disinfettante nuova come CaviWipes™, pre-pulire le parti rimanenti del dispositivo.
- Smaltire le salviettine usate in conformità alle norme federali, statali e locali per lo smaltimento di materiali a rischio infettivo.

b) Pulizia principale
- Aprire il rubinetto e far scorrere l'acqua a temperatura ambiente (20-25 °C). Regolare la pressione dell'acqua su un valore basso per evitare schizzi durante il processo di pulizia.
- Tenere la camera intraorale inclinata verso il basso. Sotto l'acqua corrente sarà introdotta solo la parte della punta del dispositivo. La parte della punta del dispositivo è costituita dalla lente della camera e dalla parte bianca liscia del dispositivo sopra i pulsanti di controllo.
- Risciacquare la parte della punta del dispositivo sotto l'acqua corrente del rubinetto per 1-2 minuti.
- Durante il risciacquo, spazzolare accuratamente la punta del dispositivo e l'area della lente con una spazzola morbida per rimuovere eventuali contaminazioni.
- Al termine del processo di risciacquo e di spazzolatura, ispezionare la punta del dispositivo per verificare che sia visibilmente pulita.
- Se dovesse rimanere una contaminazione visibile, ripetere i passaggi sopra descritti.
- Quando il dispositivo è visibilmente pulito, utilizzare un panno pulito e asciutto privo di pelucchi per asciugare grossolanamente il dispositivo.
- Utilizzando una salviettina detergente/disinfettante nuova come CaviWipes™, pulire la parte non impermeabile del dispositivo.
- Smaltire le salviettine usate in conformità alle norme federali, statali e locali per lo smaltimento di materiali a rischio infettivo
- Procedere alla disinfezione.

c) Disinfezione di alto livello
- Preparare un contenitore idoneo (vetro) per disinfettare la parte della punta della camera intraorale. Il contenitore deve essere largo circa 5 cm e alto 12-15 cm.
- Riempire il contenitore a un'altezza di 7-8 cm con una soluzione di disinfezione di alto livello per dispositivi medici semi-critici (come la Soluzione CIDEX™ OPA). ATTENZIONE: Non superare un livello di 8 cm.
- Capovolgere la camera intraorale e immergere la parte della punta del dispositivo nella soluzione di disinfezione per distruggere tutti i microrganismi patogeni. ATTENZIONE: Seguire attentamente le istruzioni del produttore del disinfettante per quanto riguarda la temperatura e il tempo di permanenza. (Ad esempio, la Soluzione CIDEX™ OPA richiede un tempo di permanenza minimo di 12 minuti a 20 °C o più).
- Rimuovere il dispositivo dalla soluzione e risciacquarlo accuratamente seguendo le istruzioni di risciacquo riportate di seguito. ATTENZIONE: Se possibile, utilizzare acqua sterile per risciacquare il dispositivo. Se l'acqua sterile non è disponibile, è possibile utilizzare acqua potabile. Il sistema di acqua potabile deve preferibilmente includere un filtro a ritenzione batterica (0,2 micron). ATTENZIONE: Non immergere MAI la parte non impermeabile della camera (tra la parte della punta e il collegamento USB) nel disinfettante.
- Aprire il rubinetto e far scorrere l'acqua a temperatura ambiente (20-25 °C). Regolare la pressione dell'acqua su un valore basso per evitare schizzi durante il processo di pulizia.

- Tenere la camera intraorale inclinata verso il basso. Sotto l'acqua corrente sarà introdotta solo la parte della punta del dispositivo. La parte della punta del dispositivo è costituita dalla lente della camera e dalla parte bianca liscia del dispositivo sopra i pulsanti di controllo.
- Risciacquare accuratamente la parte della punta del dispositivo sotto l'acqua corrente per 2-3 minuti. Ruotare il dispositivo mentre si risciacqua la punta, per assicurarsi che la soluzione disinfettante venga risciacquata completamente.
- Lasciare asciugare completamente la camera intraorale all'aria su una superficie disinfettata.
- Gettare i guanti usati per la fase precedente e indossarne di nuovi.
- Disinfettare accuratamente e a fondo la parte non impermeabile della camera intraorale con una salviettina detergente/disinfettante pronta all'uso e priva di pelucchi (come CaviWipes™).
- Lasciare la superficie bagnata per 3 minuti.
- Smaltire le salviettine usate in conformità alle norme federali, statali e locali per lo smaltimento di materiali a rischio infettivo.

1.11.1.10 OPZIONE 2 "PROCEDURA DI RIUTILIZZO IMMEDIATO" - SE LA GUAINA PROTETTIVA NON È STATA COMPROMESSA E LA CAMERA INTRAORALE DEVE ESSERE RIUTILIZZATA IMMEDIATAMENTE:

Preparare il dispositivo per l'uso pulendo accuratamente e a fondo la camera intraorale con una salviettina detergente/disinfettante pronta all'uso e priva di pelucchi (come CaviWipes™). Gettare la salviettina.

- Aprire il rubinetto e far scorrere l'acqua a temperatura ambiente (20-25 °C). Regolare la pressione dell'acqua su un valore basso per evitare schizzi durante il processo di pulizia.
- Tenere la camera intraorale inclinata verso il basso. Sotto l'acqua corrente sarà introdotta solo la parte della punta del dispositivo. La parte della punta del dispositivo è costituita dalla lente della camera e dalla parte bianca liscia del dispositivo sopra i pulsanti di controllo.
- Risciacquare accuratamente la parte della punta del dispositivo sotto l'acqua corrente per 2-3 minuti. Ruotare il dispositivo mentre si risciacqua la punta, per assicurarsi che la soluzione disinfettante venga risciacquata completamente.
- Posizionare la camera su una superficie pulita e disinfettata per farla asciugare completamente.
- Utilizzando una salviettina detergente/disinfettante nuova come CaviWipes™, pulire la parte non impermeabile del dispositivo. Gettare la salviettina.
- Preparare il supporto del manipolo intraorale, utilizzare una salviettina detergente/disinfettante nuova per pulire accuratamente tutte le sue superfici, iniziando dall'interno. Gettare le salviettine dopo l'uso.
- Coprire la camera intraorale asciutta con una guaina protettiva e una SOPROTIPS come descritto nella sezione "Utilizzo della guaina protettiva monouso" e nella sezione "Utilizzo di SOPROTIPS".
- Posizionare la camera intraorale nel supporto del manipolo della camera intraorale precedentemente disinfettato.
- La camera è ora pronta per l'uso.

1.11.1.11 OPZIONE 3 "PROCEDURA DI RIUTILIZZO RITARDATO" - SE LA CAMERA INTRAORALE NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATA IMMEDIATAMENTE SU UN ALTRO PAZIENTE, AD ESEMPIO ALLA FINE DI UNA GIORNATA DI LAVORO, IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE RICONDIZIONATO IN CONFORMITÀ CON LA PROCEDURA DI RICONDIZIONAMENTO INDICATA SOPRA.

- Una volta completata la procedura di ricondizionamento, conservare la camera intraorale ricondizionata in un apposito armadietto chiuso con accesso limitato, che sia pulito e asciutto e che garantisca la protezione da polvere, umidità, insetti, parassiti e temperature estreme.
- Prima dell'uso su un nuovo paziente, preparare il dispositivo per l'uso seguendo la Procedura di riutilizzo immediato descritta sopra.

6.4 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLE PUNTE INTRAORALI (C50TIPS E SOPROTIPS)

6.4.1 PULIZIA E DISINFEZIONE

a) Lavare le mani usando la tecnica corretta e un sapone schiumogeno delicato e asciugare con asciugamani di carta monouso.

Indossare i DPI appropriati (guanti monouso, occhiali, mascherina chirurgica, schermo facciale, ecc.). Immediatamente dopo l'uso, risciacquare il puntale intraorale per 1 minuto con acqua di rubinetto calda (non bollente) a 20-25 °C, avendo cura di spazzolare la superficie interna del puntale con una piccola spazzola di nylon.

ATTENZIONE: Non utilizzare lana d'acciaio o spazzole metalliche. Assicurarsi di rimuovere tutto il sangue, i fluidi e i tessuti.

b) Immergere i SOPROTIPS o C50TIPS in una soluzione detergente e disinfettante appena preparata con il Clean Excel D di ANIOS diluito allo 0,5%, che era stato utilizzato per la convalida della pulizia. Se il Clean Excel D di ANIOS non è

disponibile, assicurarsi di scegliere un detergente e disinfettante progettato per ridurre il rischio di formazione di biofilm superficiali sui dispositivi medici, dotato di un'efficacia antimicrobica dimostrata e di un pH di 7,4 con una diluizione dello 0,5% in acqua di rete. Lasciare il dispositivo in ammollo per almeno 15 minuti. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore del detergente. Questa fase ha lo scopo di ridurre il rischio di formazione di biofilm superficiali sul dispositivo medico.

c) Pulizia manuale:

Spazzolare il puntale intraorale con una spazzola di plastica (nylon) rigida in una soluzione detergente preparata secondo le istruzioni del produttore (per esempio, una soluzione allo 0,5% di Clean Excel D di ANIOS).

d) ATTENZIONE: Non utilizzare lana d'acciaio o spazzole metalliche.
e) Ispezionare visivamente il dispositivo per assicurarsi che tutta la contaminazione sia stata rimossa.
f) Lasciarlo asciugare completamente, quindi confezionare il SOPROTIPS o il C50TIPS in una busta singola per sterilizzazione compatibile con la sterilizzazione a vapore e conforme alle norme ISO 11607-1 e EN 868-5 in vigore. Se possibile, procedere immediatamente alla sterilizzazione.

6.4.2 STERILIZZAZIONE DEI PUNTALI INTRAORALI (C50TIPS E SOPROTIPS)

SOPROTIPS e C50TIPS devono essere accuratamente pulite prima della sterilizzazione (tutto il materiale organico visibile, il sangue e la soluzione detergente devono essere completamente eliminati).

I SOPROTIPS e C50TIPS devono essere confezionati in una busta di sterilizzazione monouso singola. Le impostazioni di sterilizzazione approvate si applicano esclusivamente alle attrezzature di sterilizzazione debitamente calibrate e manutenute. Eventuali scostamenti dalle impostazioni di sterilizzazione consigliate devono essere approvate dall'utente.

6.4.3 FASI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

a) Posizionare i puntali intraorali in una busta di sterilizzazione monouso compatibile con la sterilizzazione a vapore conforme allo standard ISO 11607-1. Per il dimensionamento e l'uso corretti delle buste di sterilizzazione, consultare le istruzioni per l'uso del produttore.



NOTA: SOPRO raccomanda l'uso di buste per la sterilizzazione autosigillanti per la sterilizzazione a vapore di routine negli studi dentistici. Le buste autosigillanti sono pre-piegate e assicurano una chiusura accurata e veloce senza la necessità di un dispositivo di termosaldatura. Sono particolarmente adatte per l'uso in piccoli studi medici, ambulatori dentistici e per gli utenti che vogliono evitare il costo di apparecchiature di sigillatura aggiuntive e sono realizzate in carta medicale di alta qualità e film in copolimero multistrato PET/PP.

b) Posizionare il dispositivo confezionato in modo corretto e libero in uno sterilizzatore prevuoto di classe B, in modo da non ostacolare la penetrazione dello sterilizzante (calore umido).



c) Sterilizzare in autoclave usando i seguenti parametri:

Cicli di sterilizzazione a vapore con prevuoto convalidati da SOPRO	Temperatura	Tempo	Tempo di asciugatura	Numero massimo di cicli di sterilizzazione
Ciclo USA	132 °C	4 minuti	30 minuti	50 cicli
Ciclo UK	134 °C	3 minuti		
Ciclo FRANCIA		18 minutes		
Ciclo CINA		5 minuti		

d) Il dispositivo sterile deve essere conservato in modo da non compromettere l'imballaggio.

ATTENZIONE:

- ☞ Le confezioni devono essere sempre ispezionate e valutate prima dell'uso per verificarne la perdita di integrità (ad esempio, strappate, forate o bagnate).
- ☞ Le confezioni cadute a terra devono essere ispezionate per verificare la presenza di eventuali danni all'imballaggio e al contenuto.
- ☞ Se la confezione è termosaldata in plastica impermeabile e il sigillo è ancora intatto, la confezione può essere considerata non contaminata.
- ☞ Se non sono danneggiati, gli articoli in plastica confezionati non necessitano di essere ricondizionati.
- ☞ Se l'integrità della confezione è compromessa, riconfezionare e ricondizionare la confezione prima dell'uso.

7 MANUTENZIONE E SERVIZIO POST-VENDITA

7.1 MANUTENZIONE

Nessuna manutenzione preventiva per le camere.
La camera deve essere utilizzata come previsto dal produttore:
• Controllando gli accessori associati
• Seguendo le procedure di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione descritte in precedenza.

AVVERTIMENTO : Qualsiasi utilizzo non corretto del dispositivo non è coperto dalla garanzia.
Se il problema persiste e si rende necessario rinviare il dispositivo al servizio di assistenza post-vendita, accertarsi che venga spedito nella sua confezione originale. Analogamente, si consiglia di rinviare il dispositivo per intero (unità di comando, cavi di alimentazione). Accertarsi di aver inserito nel modulo di spedizione una spiegazione del problema riscontrato.

7.2 SERVIZIO DI ASSISTENZA

GARANZIE: La società SOPRO garantisce che i suoi prodotti sono privi di difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di due (2) anni a partire dalla data di acquisto. La presente garanzia non si applica ai prodotti utilizzati in modo scorretto, modificati, trascurati o danneggiati inavvertitamente, o ai prodotti sottoposti a condizioni d'uso e di manipolazione anomale. I distributori, diversi dalle filiali del Gruppo ACTEON, non sono autorizzati ad applicare un periodo di garanzia esteso per conto di SOPRO. La responsabilità di SOPRO è limitata, a sua totale discrezione, all'obbligo di sostituire o riparare, a titolo gratuito, il prodotto difettoso se quest'ultimo è stato rimandato al Servizio Post-Vendita di SOPRO. Questo si applica durante il periodo di garanzia. Al di fuori della Francia, il ricorso alla garanzia è possibile solo se il prodotto è stato acquistato presso un punto vendita di un rivenditore autorizzato SOPRO nel paese nel quale il prodotto sarà utilizzato.
LA PRESENTE GARANZIA COSTITUISCE L'UNICA FORMA DI GARANZIA CONCESSA. ESSA SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, AD ESEMPIO, UNA GARANZIA DI ADEGUAMENTO AD UN PARTICOLARE SCOPO, SIA ESSO ESPLICITO O IMPLICITO. SOPRO NON SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER ALCUN DANNO PARTICOLARE, INDIRETTO, ACCIDENTALE O CONSEQUENZIALE, NÈ PER ALCUN DETERIORAMENTO O PERDITA DI DATI, SU BASE CONTRATTUALE, NON CONTRATTUALE O ALTRA BASE.
L'esclusione o la limitazione di responsabilità per danni diretti o indiretti non si applica secondo le norme legali o regolamentari in vigore in alcuni paesi e la presente esclusione può non applicarsi nei confronti di un acquirente in tali paesi.

AVVERTIMENTO: Il materiale dovrà tassativamente essere disinfettato prima della restituzione ai fini della riparazione.
Alla restituzione del materiale, verificare il suo stato e se necessario annotare le proprie contestazioni sulla bolla di consegna, confermandole al trasportatore mediante lettera raccomandata entro 48 ore.
Nel caso in cui un materiale da noi spedito avesse subito danni durante il suo trasporto, l'importo della riparazione potrà essere addebitato o al trasportatore (se le contestazioni sono state presentate nei tempi stabiliti), o al destinatario (in caso contrario).

7.3 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problemi	Causa	Soluzioni
Nessuna immagine visualizzata sullo schermo e i LED non sono accesi.	• Alimentazione difettosa • Problema di collegamento	1. Controllare che l'alimentazione sia collegata correttamente alla rete e alla docking station. 2. Controllare che il cavo di collegamento sia collegato correttamente al manipolo e alla docking station.
La camera si accende ma nessuna immagine viene visualizzata sullo schermo.	• Configurazione • Driver • Problema di collegamento	1. Controllare che la camera sia impostato correttamente in el software. 2. Controllare che la camera venga rilevata correttamente nel driver del dispositivo (installazione corretta del suo driver). 3. Controllare che il cavo USB proveniente del MINI DOCK sia collegato correttamente allo HUB.
Un'immagine viene visualizzata sullo schermo, ma la qualità non è soddisfacente.	Configurazione driver camera	Controllare la configurazione della camera nel software (luminosità, contrasto, saturazione, ecc.).
Un'immagine viene visualizzata, ma è poco chiara o sfocata.	Protezione igienica	Controllare che la protezione igienica sia posizionata correttamente sulla testa della camera.
Colore dell'immagine scadente (blu)	le impostazioni video non sono	Quando si utilizza un software di imaging di terze parti, è necessario andare nelle Impostazioni video e fare clic sul pulsante Predefinito per ottenere le impostazioni

	corrette nel software di terze parti	predefinite corrette dalla camera e ottenere un'immagine con la tonalità effettiva

La camera deve essere inviata a ACTEON nella sua totalità (docking station, manipolo, cavi). Vi preghiamo di includere la vostra distinta del contenuto con una breve nota esplicativa relativa al difetto riscontrato.
Se alcuni pezzi che compongono la camera dovessero rompersi, è obbligatorio inviare l'insieme, in modo da poter sostituire tutti i pezzi difettosi.
Nel momento della ricezione del prodotto riparato, verificatene le condizioni e annotate eventuali riserve sulla bolla di consegna, se necessario. Avrete quindi 48 ore per confermare tramite lettera raccomandata indirizzata al trasportatore. Trascorse 48 ore, il trasportatore avrà facoltà di rifiutare tali riserve.
Se il materiale da noi inviato è stato danneggiato durante il trasporto, i costi della riparazione saranno fatturati al trasportatore (se le riserve sono state effettuate entro il periodo di 48 ore) o al destinatario. Controllate quindi appena possibile che tutto il materiale funzioni correttamente.

Per qualsiasi altro problema, vi preghiamo di contattare il vostro servizio di assistenza più vicino.

8 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tutte le seguenti informazioni sono basate sui requisiti previsti dalle norme che i produttori di dispositivi medici elettrici sono tenuti a rispettare (come indicato nella norma IEC 60601-1-2).
Il dispositivo medico soddisfa le vigenti norme sulla compatibilità elettromagnetica.
Tuttavia, l'utente deve accertarsi che eventuali interferenze elettromagnetiche, come quelle dovute a trasmettitori radio o ad altri dispositivi elettronici, non costituiscano un ulteriore rischio.
Il presente capitolo contiene le informazioni necessarie per installare e usare il dispositivo medico in condizioni ottimali in termini di compatibilità elettromagnetica.
Tenere lontano le une dalle altre le varie derivazioni dei dispositivi medici.
A volte i dispositivi mobili di telecomunicazione, come gli smartphone, possono interferire con il dispositivo medico. Quindi devono essere rigorosamente rispettate le distanze di separazione raccomandate in questo capitolo.

AVVERTIMENTO: l'uso di accessori per trasduttori e di cavi diversi da quelli indicati o venduti da SOPRO come pezzi di ricambio potrebbe provocare un aumento delle emissioni o ridurre l'immunità del dispositivo medico e causare un funzionamento inadeguato.

8.1 LUNGHEZZA DEL CAVO

Cavi e accessori	Lunghezza massima
Cavo di collegamento USB	< 3 m

8.2 TEST APPLICABILI

TIPO DI TEST	IN CONFORMITÀ CON	APPLICABILE (A) NON APPLICABILE (N/A)
STANDARD DI EMISSIONE		
Tensioni di interferenza terminali	CISPR 11	A *N/A per camera intraorale C50* *N/A per camera intraorale C20*
Interferenza da radiazioni	CISPR 11	A
Tensioni di interferenza terminali	CISPR 14-1	*N/A*
Potenza di interferenza	CISPR 14-1	*N/A*
Interferenze irradiate	CISPR 14-1	*N/A*
Armoniche di rete A.C.	IEC 61000-3-2	*N/A*
Rete A.C. - Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	IEC 61000-3-3	*N/A*
STANDARD DI IMMUNITÀ		
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	A
Campi elettromagnetici RF irradiati	IEC 61000-4-3	A
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	A *N/A per camera intraorale C20*
Sovratensione	IEC 61000-4-5	*N/A*
Interferenze condotte indotte da campi RF	IEC 61000-4-6	A
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale	IEC 61000-4-8	A
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	*N/A*
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	*N/A*
Conduzione elettrica transitoria lungo le linee di alimentazione	ISO 7637-2	*N/A*
Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 60601-1-2 (Tabella 9)	A
Immunità ai campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39	A

8.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

Il dispositivo medico è stato progettato per essere usato in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF controllate. L'utente o l'installatore del dispositivo medico può contribuire ad evitare eventuali interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima, in base alla potenza massima dell'apparecchiatura di trasmissione in radio frequenza.
AVVERTENZA: L'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

AVVERTIMENTO: I dispositivi di comunicazione RF (incluso le periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere usati ad una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi pezzo del dispositivo medico, inclusi i cavi specifici del produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero risultare compromesse.

8.4 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo medico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella seguente. L'utente e l'installatore devono quindi assicurarsi che il dispositivo medico sia utilizzato nell'ambiente descritto di seguito.

TEST DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - COMMENTI
Gruppo limite applicato	Gruppo 1	Le caratteristiche delle EMISSIONI di questo dispositivo ne consentono l'uso in aree industriali e ospedali (Classe A come definito in CISPR 11). Qualora venga utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la Classe B come definito in CISPR 11), questo dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata ai servizi di comunicazioni in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover intraprendere un'azione correttiva, ad esempio riposizionando o riorientando l'apparecchiatura.
Classe limite applicata	Classe B	
Armoniche di rete A.C. *IEC 61000-3-2*	Applicabile	Ambiente di assistenza sanitaria professionale e ambiente di assistenza sanitaria privato.
Rete A.C. - Fluttuazioni di tensione e sfarfallio *IEC 61000-3-3*	Applicabile	

Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente di assistenza sanitaria professionale (ospedale, clinica) e in un ambiente di assistenza sanitaria domiciliare (studio dentistico in una zona residenziale).
L'utente e l'installatore devono pertanto assicurarsi che il dispositivo medico sia utilizzato nell'ambiente descritto di seguito.

Per l'ambiente di assistenza sanitaria professionale, il dispositivo medico non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature di elettrochirurgia o in prossimità di una stanza schermata elettromagneticamente per apparecchiature di risonanza magnetica (MRI) dove l'intensità delle interferenze elettromagnetiche è elevata.

8.5 IMMUNITÀ MAGNETICA ED ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo medico è destinato all'uso nell'ambiente magnetico ed elettromagnetico descritto nella tabella seguente. L'utente e l'installatore devono assicurarsi che l'ambiente elettromagnetico sia conforme.

AMBIENTE ELETTROMAGNETICO	Ambiente di assistenza sanitaria professionale e ambiente di assistenza sanitaria privato.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST APPLICATO	LIVELLO DI TEST (IEC 60601-1-2)
Scariche elettrostatiche *IEC 61000-4-2*	Tensione di scarica dei contatti: ± 8 kV Tensione di scarica in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST APPLICATO	LIVELLO DI TEST (IEC 60601-1-2)
Campi elettromagnetici RF irradiati *IEC 61000-4-3*	Livello di test: 10 V/m Larghezza di banda di frequenza: 80 MHz - 2700 MHz Modulazione: 80% AM a 1 kHz Passo di frequenza: 1%	
Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF *IEC 60601-1- 2 (Tabella 9)*	Livello di immunità: 9 V/m Frequenza di test: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz Livello di immunità: 27 V/m Frequenza di test: 385 MHz Livello di immunità: 28 V/m Frequenza di test: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Transitori elettrici veloci/burst Porta: Rete D.C. e SIP/SOP *IEC 61000-4-4*	Livello di test (Porta DC): 2 kV Metodo di accoppiamento: Iniezione diretta: Frequenza di ripetizione: 100 kHz Livello di test (Porta SIP/ SOP): 1 kV Metodo di accoppiamento: Morsetto capacitivo Frequenza di ripetizione: 100 kHz	
Interferenze condotte indotte da campi RF Porta: Rete D.C. e SIP/SOP *IEC 61000-4-6*	Livello: 3V RMS fuori dalla banda ISM, 6 V nella banda ISM e nelle bande radioamatoriali Passo di frequenza: 1% Modulazione: 80% Am con 1 kHz	
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale *IEC 61000-4-8*	Livello di test: 30 A/m Frequenza: 50 e 60 Hz	
Immunità ai campi magnetici di prossimità *IEC 61000-4-39*	8 A/m - 30 kHz 65 A/m - 134,2 kHz 7,5 A/m – 13,56 MHz	

9 DESCRIZIONE TECNICA

9.1 CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di trasporto	-20 °C / +45 °C
Temperatura di stoccaggio	+10 °C / +40 °C
Temperatura di esercizio	+10 °C / +40 °C
Umidità relativa (trasporto, stoccaggio e esercizio)	10% - 90%
Trasporto, stoccaggio e pressione atmosferica di esercizio	700 hPa - 1060 hPa
Classificazione elettrica (IEC 60601-1)	N/A (Alimentato tramite porta USB da un'apparecchiatura IT esterna)
Parte applicata	Tipo BF
Gruppo del rischio fotobiologico (IEC 62471)	Rischio 1 **(Esente per camera intraorale SOPRO 617 e C20)**
Questo dispositivo medico è conforme alle seguenti norme internazionali: 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 e IEC 80601-2-60	

9.2 CARATTERISTICHE TECNICHE

9.2.1 CAMERA INTRAORALE SOPRO 617

Alta sensibilità	CCD 1/4”
Risoluzione	(752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
Definizione	470 linee
Illuminazione	8 LEDs
Regolazione	Automatica
Immagine	Non invertita
Fermo immagine	SoproTouch o pedale (opzionale)
Diagonale campo visivo (FOVD)	80°
Lunghezza del cavo	2,5 m
Dimensioni del manipolo	L: 205; l: 28; A: 24 mm
Dimensioni parte utilizzabile	l: 16 x P: 11,10 mm
Peso del manipolo	55 g
Servizio continuo	/
IP Protection	IPX0 - Non protetta dall'ingresso di acqua

9.2.2 CAMERA INTRAORALE SOPRO 717FIRST

Alta sensibilità	CCD 1/4”
Risoluzione	(752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
Definizione	470 linee
Illuminazione	8 LEDs
Regolazione	3 posizioni preimpostate (Extraorale, Intraorale, Macro)

Immagine	Non invertita
Fermo immagine	SoproTouch o pedale (opzionale)
Diagonale campo visivo (FOVD)	70°
Lunghezza del cavo	2,5 m
Dimensioni del manipolo	L: 200; l: 28; A: 24 mm
Dimensioni parte utilizzabile	l: 14.25 x P: 8,75 mm
Peso del manipolo	78 g
Servizio continuo	/
IP Protection	IPX0 - Non protetta dall'ingresso di acqua

9.2.3 CAMERA INTRAORALE SOPROCARE

Alta sensibilità	CDVD 1/4"
Risoluzione	(752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
Definizione	470 linee
Illuminazione	7 LEDs
Regolazione	Quattro posizioni preimpostate (Extraorale, Intraorale, Dente, Macro)
3 posizioni	PERIO, CARIO e DAYLIGHT modalità
Immagine	Non invertita
Fermo immagine	SoproTouch o pedale (opzionale)
Diagonale campo visivo (FOVD)	70°
Lunghezza del cavo	2,5 m
Dimensioni del manipolo	L: 200; l: 28; A: 24 mm
Dimensioni parte utilizzabile	l: 14.4 x P: 8 mm
Peso del manipolo	78 g
Servizio continuo	/
IP Protection	IPX0 - Non protetta dall'ingresso di acqua

9.2.4 CAMERA INTRAORALE C50

Sensore	CMOS
Risoluzione	1920 x 1080
Distorsione	massimo 6%
FPS	25 – 30
Formato dell'immagine	16/9
Illuminazione	6 LEDs
Regolazione	Messa a fuoco Automatica o Singola
4 modalità di visione	DAYLIGHT, DAYLIGHT Se l'opzione è attivata: PERIO, CARIO
Fermo immagine	Pulsante di cattura o interruttore a pedale (opzionale)
Diagonale campo visivo (FOVD)	75°
Lunghezza del cavo	3 m

Porta USB	3,0
Consumo	massimo 4,5W
Dimensioni del manipolo	L: 200; l: 30; A: 24 mm
Peso del manipolo	100 g
Servizio continuo	/
IP Protection	IP53

9.2.5 CAMERA INTRAORALE C20

Sensore	CMOS
Risoluzione	1920 x 1080
Distorsione	-8%
FPS	25 – 30
Formato dell'immagine	16/ 9
Illuminazione	8 LED
Regolazione	Messa a fuoco fissa
Immagine	DAYLIGHT
Acquisizione immagine	Pulsante di acquisizione o interruttore a pedale (opzionale)
Diagonale campo visivo (FOVD)	70°
Lunghezza del cavo	3 m
Uscita USB	2.0
Consumo	2,5W max.
Dimensioni del manipolo	L: 200,9; P: 26,9; A: 23,3 mm
Peso del manipolo	35 g
Servizio continuo	/
Protezione IP	IP53

9.2.6 MINI DOCK USB2

Lunghezza del cavo	2,5 m
Uscita digitale USB 2.0	X1
Dimensioni dell'unità di controllo	L: 64.50; l: 26; A: 11 mm
Peso della dock	97 g
Servizio continuo	/
IP Protection	IPX0 - Non protetta dall'ingresso di acqua

9.2.7 MINI DOCK U_USB2

Consumo	2,5 VA
Uscita digitale USB 2.0	X1
Dimensioni dell'unità di controllo	L: 48; l: 48; A: 30 mm
Peso della dock	22 g
Servizio continuo	/

IP Protection	IPX0 - Non protetta dall'ingresso di acqua

10 SMALTIMENTO E RICICLAGGIO

Questo apparecchio reca il simbolo del riciclaggio. Procedendo correttamente allo smaltimento di questo apparecchio, contribuirete a impedire qualsiasi conseguenza nociva per l'ambiente e la salute dell'uomo.

Il simbolo  di bidone dei rifiuti barrato presente sull'apparecchio o sulla documentazione che lo accompagna indica che questo prodotto non può in alcun caso essere trattato come normale rifiuto domestico. Deve di conseguenza essere conferito a un centro di raccolta dei rifiuti incaricato del riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
Per lo smaltimento, si prega di rispettare le norme relative all'eliminazione dei rifiuti in vigore nel paese di installazione.

Per ottenere maggiori dettagli in merito al trattamento, al recupero e al riciclaggio di questo apparecchio, si prega di contattare il rivenditore più vicino che indicherà i passi da seguire.

11 INFORMAZIONI NORMATIVE

11.1 NORME E REGOLAMENTI APPLICABILI

I dispositivi medici sono conformi ai requisiti relativi ai dispositivi medici.
Sono stati progettati e fabbricati in conformità a un sistema di assicurazione della qualità certificato EN ISO 13485.
Le informazioni contenute in questo manuale d'uso derivano dai requisiti normativi a cui sono soggetti i produttori di dispositivi medici ai sensi della norma IEC 62366-1.

11.2 CLASSE DI PRODOTTO MEDICO

I dispositivi oggetto delle presenti Istruzioni per l'uso e fabbricati da SOPRO sono dispositivi medici di classe I ai sensi del Regolamento europeo sui dispositivi medici.

11.3 SORVEGLIANZA

Eventuali incidenti gravi che interessano il dispositivo medico o i relativi accessori, eccetto gli effetti secondari previsti, devono essere tempestivamente segnalati alle idonee autorità competenti e al produttore. In generale, il termine di notifica dipende dalla gravità dell'incidente occorso. Consultare i regolamenti locali applicabili.
Recapiti del produttore: vedi ultima pagina del manuale.

11.4 RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE

Il mancato rispetto delle raccomandazioni fornite dal produttore nel presente documento e di quelle fornite successivamente, per iscritto, su supporto elettronico o in un altro modo farà decadere la garanzia. Il produttore sarà sollevato da ogni responsabilità, anche per danni diretti o indiretti a persone o per danni ai beni e all'ambiente.
Inoltre, i responsabili della struttura, i clienti o i collaboratori saranno ritenuti responsabili di ogni eventuale danno e/o incidente e/o peggioramento delle condizioni di salute dei pazienti o degli operatori o dell'ambiente circostante.

12 SIMBOLI

	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico.
	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	Indica la data di fabbricazione.
	Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare lo specifico dispositivo medico.
	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto ad un procedimento di sterilizzazione.
	Indica un dispositivo medico da non usare se la confezione risulta danneggiata o aperta: l'utente dovrebbe consultare le Istruzioni per l'Uso per ulteriori informazioni.
	Indica le soglie di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Indica i livelli di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Indica i valori di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.
	Indica che è necessario fare attenzione quando si avvia il dispositivo o avere cautela nei punti vicino ai quali è stato applicato questo simbolo, oppure indica che, vista l'attuale situazione, l'operatore deve prestare attenzione o deve intervenire per evitare conseguenze indesiderate.
	È apposto su di un prodotto o una confezione e indica che le informazioni per l'uso del prodotto sono disponibili solo in formato elettronico oppure anche in formato elettronico oltre che cartaceo.
	Leggere il Manuale di Utilizzazione.
	Indica un contenitore che contiene informazioni sul Codice Identificativo Univoco.
	È apposto sulla targhetta e indica che l'apparecchiatura è idonea solo alla corrente continua e identifica i relativi morsetti.
	È apposto sulle apparecchiature mediche e identifica un tipo di componente BF conforme alla norma IEC 60601-1. B: Corpo/F: Componente mobile (*B: Body / F: Floating applied part)*
	Apparecchiatura elettronica ed elettrica messa sul mercato dopo il 13/08/2005. Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere trattato con i rifi uti domestici.
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Indica la corretta posizione verticale dell'imballaggio di trasporto.
	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con cura.
	Indica un dispositivo medico che necessita di essere protetto dall'umidità.

CE

SOPRO S.A una società di 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