stomdevice

image maker



sopix²

USER MANUAL
MANUEL D'UTILISATION
MANUAL DE USUARIO
MANUALE D'USO
BETRIEBSANLEITUNG
GEBRUIKERSHANDBOEK
使用手册

SOPRO
ACTEON Imaging

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Contents

1 FOREWORD 2

2 X-RAY SYSTEM INTRODUCTION 2

3 PRECAUTIONS FOR USE 4

4 STANDARDS AND REGULATIONS 7

5 SYSTEM CONFIGURATION 13

6 INSTALLATION AND CONNECTION 14

7 USE 17

8 MAINTENANCE 19

9 AFTER-SALES SERVICE 21

10 TECHNICAL FEATURES 23

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 FOREWORD

Before using the Sopix² digital x-ray system, it is recommended to carefully read and follow the instruction manual in order to use this device at its best.

Always be aware of the messages CAUTION, WARNING and NOTE when using the system.

⚠ ***CAUTION:*** *the term CAUTION describes potential incidents likely to jeopardize safety.*

! ***WARNING:*** *the term WARNING refers to the incidents likely to disturb the smooth running of the imaging system.*

✍ ***NOTE:*** *the term NOTE highlights particular points in order to facilitate the system maintenance or to clarify important information.*

2 X-RAY SYSTEM INTRODUCTION

2.1. FUNCTIONS AND PERFORMANCE

The Sopix² medical device is a digital dental x-ray imaging system. The sensor (located in the patient's mouth just like a silver film) captures, thanks to the CMOS sensor, the X-rays produced by the generator. Then, it will transmit this data to the control box to which it is connected and, in turn, transmits the information to the computer to display the x-ray onto the screen.

All the images captured with the Sopix² system can be recalled onto the screen with the Sopro Imaging software provided with the system. This software displays, processes, and stores the images captured with the Sopix² system.

Exclusive technology A.C.E™ (Automatic Control Exposure), developed by SOPRO, provides the system with prominent functionalities. Thus, Sopix² analyzes radiation in real time upon every acquisition, thus avoiding any risk of overexposure.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2.2. PARTS LIST

The Sopix² dental digital x-ray system is composed of the following elements:

- A sensor, size 1, integrating the controller and a cable of 3.70 meter total length.
- A sensor holder.
- 10 sensor protectors.
- An active extension USB2.0 (booster), 5 meters long.
- A CD of Imaging SOPRO software.
- Multilingual operating instructions incorporated in the Sopro-Imaging software CD-ROM.
- A quick startup guide.
- Optional: the angulation set.

NOTE:

"The device was designed and developed for use with SOPRO accessories only, In order to guarantee patient safety and maximum performance. The use of any other manufactures accessories can result in risk or harm to a patient, and a malfunction to your device."

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

PRECAUTIONS FOR USE

3.1. SAFETY INSTRUCTIONS

- Comply with the operating and storage requirements, and avoid exposing the Sopix² system to excessive dust.
- Do not open the device and do not try to take it apart or to modify it.
- Never insert any metallic object into the device in order to avoid any electric shock, fire, short-circuit or hazardous discharge risk.
- Do not put the device in a humid environment or where it could be water sprayed.
- Always unplug from the outlet the computer on which Sopix² system is connected in case of storm or when it will not be used for a certain period.
- Only use the connecting cable(s) supplied with the Sopix² system.

3.2. SYSTEM OPERATING ENVIRONMENT

Refer to chapter 10 « Technical features ».

3.3. TRANSPORT AND/OR STORAGE ENVIRONMENT OF THE SYSTEM

Refer to chapter 10 « Technical features ».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.4. PRECAUTIONS TO TAKE FOR THE SENSOR(S)

It is imperative to take some precautions for use of the sensors, particularly:
- YOU MUST handle the sensor with much care.
- YOU MUST use a SOPRO sensor protector for each patient.
- YOU MUST use a positioning kit to correctly place the sensor.
- YOU MUST use a disinfecting wipe to clean the sensor.
- YOU MUST put the sensor on its support.

- DO NOT put the sensor in an autoclave.
- DO NOT drop the sensor.
- DO NOT hold the sensor with clamp forceps.
- DO NOT hold the sensor with the connecting cable.
- DO NOT roll over or walk on the connecting cable.
- DO NOT ask the patient to bite the sensor or the connecting cable.
- DO NOT immerse the sensor.
- DO NOT open the sensor or controller in case of failure.
- DO NOT use protections other than the SOPRO sensor protectors.
- DO NOT use abrasive product to clean the sensor.

3.5. PRECAUTIONS TO TAKE FOR THE USB PORT

Most of current motherboards are equipped with two USB channels. Each channel has two USB ports to connect various peripherals.

! *WARNING:*

It is recommended to dedicate a USB channel for the imaging system. This will ensure the performance and the transmission speed of Sopix² system data will not be affected by the fact that another peripheral is on the same channel.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.6. ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND ELECTROSTATIC DISCHARGES

Electromagnetic compatibility (CEM) is the ability of electronic device elements to correctly interact in an electronic environment. Although this digital X ray system was designed according to this compatibility and complies with the electromagnetic interference thresholds established by the regulatory agency, there is no guarantee about the interference likely to occur on a particular installation.

If the device generates interference with radio communication services (which can be determined by switching it off and on), the user is recommended to try to correct this phenomenon by taking whole or part of the following measures:

- Change the receiving antenna orientation.
- Reposition the product according to the receiver.
- Take away the computer from the receiver.

The Sopix² digital x-ray system is designed and tested to be used in a home environment, class B Group 1, according to CISPR11 standard.

3.7. ELECTROSTATIC INTERFERENCE

A strong electrostatic discharge may logically disconnect the Sopix² system from the computer USB (Universal Serial Bus) port.

In most cases, the Sopix² system recovers itself.

Thereafter, it will be judicious to:

- implement the sensor cap before setting the Sopix² system to hold an image acquisition, and/or
- dissipate your static charge by touching, for example, a metallic part of the dental chair before taking a digital x-ray.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4

STANDARDS AND REGULATIONS

4.1. COMPLIANCE WITH STANDARDS AND REGULATIONS

Compliance with European Community directives

The Sopix² system design, manufacturing and distribution comply with the European directive 93/42/EEC requirements, relative to medical devices.

SOPRO certifies this device went through audit tests and was declared complying with the restrictions imposed by the safety standards of electromedical devices (IEC 60601-1) and of electromagnetic compatibility (IEC 60601-1-2).

Medical device vigilance

As any medical device, this device is subjected to the medical device vigilance dispositions; any serious dysfunction should then be the subject of a description to the competent authorities and to the manufacturer as soon as possible and as precisely as possible.

Scrapping the system

This device bears the recycling symbol according to the European directive 2002/96/EC about electric and electronic equipment waste (DEEE or WEEE).
By correctly disposing of this device, you will avoid damaging the environment and human health.

The symbol  present on the device or on the accompanying documentation indicates that this product cannot be in any case treated as household waste. Therefore, it should be given to a waste collection centre that handles electric and electronic equipment recycling.
Standards in force in the installation country must be respected relative to waste disposal. To have more details about this device treatment, recuperation and recycling, please contact your dental device distributor (or failing that, the group ACTEON site) regarding the indicated procedure.

NOTE:

To avoid any environment contamination risk likely to cause mild or serious injuries, be sure to dispose of the device and its accessories as special waste.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Electromagnetic compatibility

Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic emissions		
The standard device « Sopix² dental digital x-ray system » is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure it is used in this environment		
Emission trial	**Compliance**	**Electromagnetic environment - Guide**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The standard device « Sopix² dental digital x-ray system » only uses radio energy for its internal functions. therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference with near electronic devices.
RF emissions CISPR 11	Class B	The standard device« Sopix² dental digital x-ray system » may be used in every domestic premises, including the ones directly connected to the public low voltage power distribution network used to supply household buildings.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class D	The standard device « Sopix² dental digital x-ray system » may be used in every premises other than household premises and the ones directly connected to the public low voltage power distribution network used to supply household buildings.
Voltage fluctuations / Flicker EN 61000-3-3	Applicable	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity			
The standard device « Sopix² dental digital x-ray system » is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure it is used in this environment			
Immunity trial	**CEI 60601 Severity level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment Guide**
Electrostatic discharges EN 61000-4-2	± 6 kV when in Contact ± 8 kV in the air	± 6 kV ± 8 kV	The floor should be wooden, concrete or tile. If the floor is covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Far transient bursts EN 61000-4-4	± 2 kV for the feed cables ± 1 kV for the input/output cables	± 2 kV ± 1 kV	The main power supply quality should be the one of a traditional commercial or hospital environment.
Voltage shocks EN 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV	± 1 kV N.A.	The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment.
Dips, brief outages and power voltage variation EN 61000-4-11	• <5% U_T - for 10 ms • 40% U_T - for 100 ms • 70% U_T - for 500 ms • <5% U_T - for 5 s	<5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s	The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment. If the user of the standard device « Sopix² dental digital x-ray system » requires it to continue to operate during main power supply outages, it is recommended the standard device « Sopix² dental digital x-ray system » is fed by an inverter or a battery.
Magnetic field with the network frequency (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	The magnetic field with the network frequency should be at a characteristic level of a location in a traditional commercial or hospital environment.
Note: UT is the power voltage nominal value applied during the trial.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity			
The standard device « Sopix² dental digital x-ray system » is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure it is used in this environment			
Immunity trial	**CEI 60601 Severity level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment Guide**
			Portable and mobile RF communication devices should not be used at a distance from the standard device « Sopix² dental digital x-ray system », including the cables, lower than the recommended separation distance, calculated with the applicable formulas depending on the emitter frequency. **Recommended separation distance**
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	$d = 1.16\sqrt{P}$
Radiated RF	3 V/m	3V/m	$d = 1.16\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
EN 61000-4-3	80 MHz to 2.5 GHz		where P is the maximum rated output of the transmitter in watts (W) by the transmitter manufacturer and d the recommended separation distance in metres (m). The field levels emitted by the fixed RF transmitters, determined by an electromagnetic measurement of the sitea, should be lower than the compliance level in each frequency band. Interference may occur in the vicinity of the devices bearing the following symbol:

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency band applies.

Note 2: These recommendations may not apply in every situation. Electromagnetic wave propagation is modified by the absorption and reflection due to the structures, objects and persons.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

a The fixed transmitter field levels, such as the base stations of the radio telephones (cellular/wireless) and the terrestrial mobile radios, amateur radio, AM, FM, and TV radio communication cannot be theoretically assessed precisely. To obtain the electromagnetic environment due to the fixed RF transmitters, a site measurement should be performed. If a field level measured in the use environment of the standard device « Sopix² dental digital x-ray system» exceeds the compliance levels above applicable, the good operation of the standard device « Sopix² dental digital x-ray system» should be checked. If abnormal operations are proved, some further measures should be taken, such as reorientation or relocation of the standard device.

b Above the 150 kHz to 80 MHz frequency band, the field level should be lower than 3 V/m.

Recommended separation distances between the portable and mobile RF communication devices and the standard device « Sopix² dental digital x-ray system»

The standard device « Sopix² dental digital x-ray system » is intended to be used in an electromagnetic environment in which the irradiated RF disturbances are checked. The user of the standard device « Sopix² dental digital x-ray system » can help to avoid electromagnetic interference by maintaining a minimal distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the recommended device « Sopix² dental digital x-ray system» such as recommended below, depending on the maximal output power of the communication device.

Rated maximal output power of the transmitter W	Separation distance depending on the transmitter frequency m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

For the transmitters whose maximal output is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined by using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximal output of the transmitter in watts (W) rated by the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and at 800 MHz, the separation distance given in the higher frequency band applies.

Note 2: These recommendations may not apply in every situation. The electromagnetic wave propagation is modified by absorption and reflection due to the structures, objects and persons.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.2. SIGNIFICATION OF THE STANDARDISED SYMBOLS

Indications born on the controller identifying the Sopix² digital x-ray system according to the international standards.



This symbol indicates the device protection degree against indirect and direct electric contacts is BF type.



Read the use instructions.



Electric and electronic equipment marketed after 01/August/2005.



Manufacture date.



Manufacturer.

CE
0459

Complying with the European directive 93/42/EEC relative to medical devices.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5 SYSTEM CONFIGURATION

5.1. REQUIRED CONFIGURATION FOR THE COMPUTER

To use the Sopix² system, you must make sure the computer and its peripherals do not have any use limitation that could concern life safety. It should also meet the following requirements:

	Minimal system configuration	Recommended configuration
Operating system	Windows XP Pro SP2	Windows XP SP2 - VISTA SP1
Processor	Intel® Pentium IV - 1.3 GHz	Intel® Core 2
Memory	512 MB	2 GB
Hard disk	80 GB	320 GB
USB ports	2 x USB2.0 Hi-Speed ports	4 x UB 2.0 Hi-Speed ports
Video board	Graphic board 32 MB RAM	Graphic board with Nvidia chipset or exclusive video ATI / 256 MB RAM
USB Chipset	Intel or NEC	Intel or NEC
Screen resolution	1024 x 768	1024 x 768 or higher
Standard	IEC 60950	IEC 60601-1

5.2. IMAGING SOFTWARE

The Sopix² system is provided with the dental imaging software Sopro Imaging, running in Windows. It is a versatile software that captures, processes, and files the x-rays taken with the Sopix² system, but also to share your data in network.

Sopro Imaging may also link together with the imaging software of the management software of the practice. For more information, please contact your distributor.

5.3. COMPATIBILITY WITH X-RAY GENERATORS

The Sopix² digital x-ray system is potentially compatible with all intraoral x-ray generators. Nevertheless, we recommend X-Mind AC/DC generators which are perfectly adapted to Sopix² system and provide very good performance to the system.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

INSTALLATION AND CONNECTION

6.1. IMAGING SOPRO SOFTWARE INSTALLATION

• Insert the Sopro Imaging CD-ROM in the drive (it will run automatically).

WARNING:

If the CD-ROM does not execute automatically or if the operating system is prior to Windows XP SP1, follow the following instructions:

- *Go to the Start menu > Execute.*
- *Type D:\setup.exe (replace D by the letter of the CD-ROM driver).*
- *And then, click on OK. The file instantly executes. Then follow the steps from the below point.*

NOTE:

Clicking on the key « Browse this CD-ROM » accesses a Windows browse window from which it is possible to consult the whole content of the CD-ROM.

At the CD-ROM root, there are files to automatically and/or manually launch the setup:

- *In the directory « Document » and its subdirectories, there are all the documents about the Imaging SOPRO software and the Sopix² system; these documents are in PDF format. Make sure to correctly install Acrobat Reader in case of reading difficulties.*
- *The Drivers directories contain the drivers necessary to the use of the hardware accepted by Sopro Imaging (Sopix² system, SOPRO cameras in USB 1 and USB 2, Hasp protection key).*
- *The directory Sopro Imaging contains the Sopro Imaging installation program.*
- *The directory « Tools » contains the Microsoft Direct X 9.0 c and ADOBE Acrobat Reader installation programs.*

To obtain the best performance possible when using the Imaging SOPRO software, it is recommended to install DirectX 9.0c. In order to do this, click on the key « Install DirectX 9.0c » and then follow the displayed instructions. DirectX 9.0c is a Microsoft® product. In case of difficulties when installing this product, consult the information provided by this editor.

In order to ensure maximal compatibility with all the installed systems (computers, Windows, and word processing version) it was decided to provide the documents available on the CD-ROM in PDF format.

This format developed by ADOBE® Company can be read thanks to Acrobat Reader service program.

If Acrobat Reader is not installed on the computer or the version is not recent enough, click on the key « Install Acrobat Reader », and then follow the instructions. Acrobat Reader is an ADOBE® product. In case of difficulties when installing this product, consult the information provided by this editor.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- A dialog box opens - it is the main menu window for installing a certain number of programs related to Sopro Imaging application.
- Click on « Install Sopro Imaging ». A window displays; select the desired language during the installation process.
- A dialog box opens. It displays the software license to be entirely read to continue the installation. Once the terms are read, click on « Next ».
- By default, the Imaging SOPRO software will automatically install in the directory « C:\Program Files\Sopro Imaging ». To start installing the software, click on « Next ».
- Once the installation is completed, a dialog box displays. Click on « Finish ».

Once the software installation is completed, you just have to connect the Sopix² system to the computer.

6.2. SOPIX² SYSTEM INSTALLATION

Before installing the Sopix² system, make sure the computer is connected to an outlet correctly grounded.

Now, follow the below indications:
- Connect the Sopix² system USB connector to the computer.

! *WARNING:*

Never connect the USB cable to the port found on the computer front plate.
Indeed, the connectors present on the computer front plate are much more sensitive to the various USB signal interference and this may cause a dysfunction of our x-ray system.

For electrical safety reasons, the computer on which the imaging system will be connected, as well as the printer, should comply with IEC 60950 standard. Be sure their respective manual indicates the compliance with this standard and that it supplies a cleaning and/or disinfecting procedure.

These elements should be placed more than 1.50m from the chair so that they are not part of the patient's environment. No peripherals (other than the ones specified) should be connected to the system.
No mobile stand with multiple plugs; and no additional or extension cord (other than that supplied by SOPRO) should be connected to the system.
Check the electric installation compliance with the standards in force in the country where the system is.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Once the box is connected to the PC, Windows detects the Sopix² system and indicates it is ready to install the drivers. A window displays. Keep the option « install automatically the software» and click on « Next ».

! *WARNING:*

Insert the Sopro Imaging software into the CD driver in order to install the drivers.

- During the installation of the drivers and hardware, a dialog box displays, click on « Continue » to continue installing the system without taking into consideration the Windows message.
- After a few moments, the installation is completed. A window opens. Click on « Finish ».

The Sopix² system is ready to receive the sensor.

NOTE:

Please, refer to the use instructions of the used imaging software to determine know the installation mode of Sopix² system inside it.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 USE

7.1. ACQUISITION OF AN X-RAY IMAGE

First, switch on the PC on which the Sopix² system is installed and launch the imaging software (Sopro Imaging).

- Set your generator and the timer.
- Slip the sensor into a hygienic protector.

NOTE:

For further information, please refer to chapter 7.2 « Using sensor protectors ».

- Place the sensor in the patient's mouth parallel to the long axis of the tooth with the active face against the tooth.

NOTE:

If using a positioning kit, refer to the instructions provided with this kit.

- Move the generator closer to the patient's head. Make sure the generator cone is parallel to the sensor positioning.
- Activate the timer trigger.

Once the exposure is finished, the imaging software downloads the x-ray image onto the screen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.2. USING SENSOR PROTECTORS

In order to ensure maximal hygienic safety for the patient, it is imperative to cover the Sopix² sensor with a disposable sensor protector.

! *WARNING:*

- *Place the sensor protector with gloves,*
- *Change the sensor protector for each new patient,*
- *Preferably use the sensor protectors especially designed for Sopix² sensors,*
- *Keep the sensor protectors in a dry and clean place,*
- *Dispose of the used sensor protectors with the other biologically and potentially hazardous infected wastes,*
- *Do not use finger cots.*

It is recommended to be far-sighted and have plenty of disposable hygienic protectors because the Sopix² system should not be used without them.

NOTE:

If the sensor cap is torn when examining a patient or if the Sopix² sensor has been infected by withdrawing the sensor protector, it is essential to totally disinfect the Sopix² sensor and the first 40cm of cable. In order to do this, please refer to the table in chapter « sensor maintenance ».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8 MAINTENANCE

The Sopix² digital x-ray system does not need any maintenance if it is used according to the manufacturer use and cleaning instructions.

Before first using any device from the Sopix² range, it is imperative to follow the complete disinfecting procedure.
Any device from the Sopix² range returned to the manufacturer or distributor for servicing or maintenance should have been carefully disinfected before shipping.
Any device of the Sopix² range coming back from servicing or maintenance operation should follow the complete disinfecting procedure before being used.

8.1. CONTROLLER MAINTENANCE

DESCRIPTION	RECOMMENDATIONS	USE INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS		WARNING
		✓	✗	
Decontamination and disinfecting.	• Surface disinfectant spray of Septol™ type Spray Surface without Aldehyde - Pierre Rolland.	✓Spray at 40 cm from the surface and allow to dry.	✗ Do not scrub.	Do not use products containing: • Ammoniac, trichloroethylene • Dichloroethylene • Ammonium hydrochlorid • Chlorinated and aromatic hydrocarbon • Ethylene dichloride • Methylene chloride • Ketones Deterioration risks of the plastic parts.
	• Surface cleaning and disinfecting wipes of Wipes Septol™ type - Pierre Rolland.	✓Take the wipe, wring it, and then scrub until obtaining visible cleanliness. ✓Allow to dry in the open air. ✓Carefully close the packaging box.	✗ Do not rinse.	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8.2. SENSOR MAINTENANCE

DESCRIPTION	RECOMMENDATIONS	USE INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS		WARNING
		✓	✗	
Decontamination and disinfecting of the sensor and of the first 40 cm of cable.	• Surface cleaning and disinfecting wipes of Wipes Septol™ type - Pierre Rolland.	✓Take the wipe, wring it, and then scrub until obtaining visible cleanliness. ✓Allow to dry in the open air. ✓Carefully close the packaging box.	✗ Do not rinse.	• Do not immerse the sensor in a disinfecting liquid.

! *WARNING:*

It is imperative to respect the sensor precautions for use. Please refer to chapter 3 of this manual « Precautions for use ».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9

AFTER-SALES SERVICE

9.1. LIMITED LIABILITY

The Sopix² digital x ray system was designed to ensure the acquisition of dental x ray images, their transfer in the form of computer data, as well as their storage. Nevertheless, SOPRO Company shall not be liable for inappropriate use of this materiel or for any loss of stored data in the computer system due to a use issue or any possible technical problem.

9.2. WARRANTIES

SOPRO Company ensures the absence of material and manufacturing defects for its products during a period of one (1) year coming into force at the purchase date. This warranty does not apply to misused, modified, untended, or accidentally damaged products, or products subject to abnormal use and handling conditions. The distributors, other than ACTEON Group's subsidiaries, are not authorized to apply a warranty further extended on behalf of SOPRO.

The entire liability of SOPRO is limited to its convenience, either when replacing or when repairing, free of charge, the defective product if it has been sent to SOPRO After-Sales Service. And this applies for the warranty period.

Outside of France, access to the warranty is only possible if the product was bought in one of the points of sale authorized by SOPRO in the country where it will be used.

THIS WARRANTY CONSTITUTES THE ONLY AND UNIQUE REMEDY. IT REPLACES ANY OTHER WARRANTY (FOR EXAMPLE, WARRANTY OF ADEQUACY TO A PARTICULAR AIM) WHETHER IT BE EXPLICIT OR IMPLICIT. SOPRO SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY PARTICULAR DAMAGE, INDIRECT, ACCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL, OR FOR ANY DETERIORATION OR DATA LOSS ON A CONTRACTUAL, NON-CONTRACTUAL OR OTHER BASIS.

The liability exclusion or limitation for direct or indirect damages does not apply under the regulatory or legal rules in force in some countries and the present exclusion may not apply to a purchaser in those countries.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.3. IN CASE OF FAILURE

PROBLÈMES	CAUSES	SOLUTIONS
After the timer was activated, no image appears on the screen.	1. The sensor is incorrectly positioned in relation to the generator cone. 2. Exposure time is too short. 3. Failure of the generator. 4. Sensor or Controller. 5. USB cable.	1. Use a KERR type positioning kit for the sensor. 2. Slightly increase the exposure time. 3. Check for proper generator operation. 4. Check the sensor is correctly connected to the computer. 5. Avoid using a port on the front plate.
The TWAIN window has a red spot.	Wire connection problem.	1. Check the sensor is correctly connected to the computer. 2. The USB port may be put in standby by Windows.
Some white areas appear on the image.	The sensor is incorrectly positioned in relation to the generator cone.	Use a KERR type positioning kit for the sensor.
The image is blurry, stretched or scratched.	1. The sensor is incorrectly positioned. 2. The patient moved when the image was taken. 3. The generator head was not stabilized when the timer was activated.	1. Use a KERR type positioning kit of the sensor. 2. The patient should be still when the image is taken. 3. Stabilize the generator head.

In case of failure not mentioned above, please send back the Sopix2 system to the SOPRO dealer or after-sales department.

! *WARNING:*

No maintenance should be performed by a third party.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10

TECHNICAL FEATURES

USB CONTROLLER

Power supply:	Non-power-fed via the USB port / 5V
Consumption:	200 mA
USB cable length:	3 m
Dimensions:	27.5 x 98 x 13 mm
Total weight:	118 g
Liquid penetration:	IPX0 (protection index)

Size 1 SENSOR

Resolution:	25 pl / mm
Pixel size:	20 x 20 µm
Technology:	CMOS + Optical-fiber scintillator
Liquid penetration:	IP67 (temporal immersion)
Cable length:	70 cm
External dimensions:	38.9 x 24.9 x 5.3 mm
Active area dimensions:	20 x 30 mm (600 mm^2)
Pixel number:	1.5 Million (1000 x 1500)

System operation environment

Temperature:	from + 5 to + 40°C
Humidity rate:	from 20 to 60% RH
Atmospheric pressure:	no noticeable influence of the environmental conditions

System transport and/or storage environment

Storage temperature:	from - 40 to + 70°C
Humidity rate:	from 10 to 95% RH
Atmospheric pressure:	500 hPa to 1060 hPa

- Not protected against water chutes (IPX0).
- Not adapted for use in presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or dinitrogen monoxide.
- Complies with the European directive 93/42/EEC relative to medical devices.
- Complies with the standard IEC60601-1.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Sommaire

1 AVANT-PROPOS 2

2 PRÉSENTATION DU SYSTÈME DE RADIOLOGIE NUMÉRIQUE 2

3 PRÉCAUTIONS D'UTILISATION 4

4 NORMES ET RÉGLEMENTATIONS 7

5 CONFIGURATION DU SYSTÈME 13

6 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE 14

7 UTILISATION 17

8 ENTRETIEN 19

9 SERVICE APRÈS-VENTE 21

10 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 23

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 AVANT-PROPOS

Avant d'utiliser le système de radiologie numérique Sopix², il est conseillé de lire soigneusement et de suivre avec attention les instructions contenues dans ce manuel afin de faire le meilleur usage de ce système.

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

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

! ***AVERTISSEMENT*** *: Le terme AVERTISSEMENT fait référence aux incidents susceptibles de perturber la bonne marche du système Sopix².*

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

2 PRÉSENTATION DU SYSTÈME DE RADIOLOGIE NUMÉRIQUE

2.1. FONCTIONS ET PERFORMANCES

Le dispositif médical Sopix² est un système de radiologie numérique dentaire. Le capteur, positionné dans la bouche du patient comme un film argentique, va permettre de saisir, grâce au capteur CMOS, les rayons X émis par le générateur. Il va ensuite transmettre ces données à l'ordinateur pour un affichage du cliché radiographique à l'écran.

L'ensemble des clichés saisis avec le système Sopix² est consultable à l'écran grâce au logiciel Sopro-Imaging. Ce logiciel permet de gérer l'affichage, le traitement et le stockage des clichés pris avec le système Sopix².

La technologie exclusive A.C.E™ (Automatic Control Exposure) développée par SOPRO, octroie au système des fonctionnalités remarquables. Ainsi, Sopix² analyse en temps réel le rayonnement à chaque acquisition, supprimant ainsi tout risque de surexposition.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2.2. NOMENCLATURE

Le système de radiologie numérique dentaire, Sopix², est composé des éléments suivants :

- Un capteur taille 1 intégrant le contrôleur et un câble d'une longueur totale de 3.70 mètres.
- Un support capteur.
- Un lot de 10 protèges capteurs.
- Une rallonge active USB2.0 (booster) de 5 mètres.
- Un CD-ROM du logiciel Sopro-Imaging.
- Un manuel d'utilisation multilingue intégré au CD-ROM du logiciel Sopro-Imaging.
- Un guide de démarrage rapide.
- En option : le kit d'angulateurs.

NOTE :

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

3.1. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Respecter les conditions d'exploitation et d'entreposage et éviter d'exposer le système Sopix² à un taux de poussière excessif.
- Ne pas ouvrir l'appareil et ne pas essayer de le démonter ou de le modifier.
- Ne jamais insérer d'objet métallique dans l'appareil pour éviter tout risque de choc électrique, d'incendie, de court-circuit ou d'émission dangereuse.
- Ne pas placer l'appareil à un endroit où il pourrait recevoir des projections d'eau ou dans un environnement humide.
- Toujours débrancher l'ordinateur sur lequel est connecté le système Sopix² de la prise électrique en cas d'orage ou lorsqu'il ne sera pas utilisé pendant un certain temps.
- Utiliser uniquement le ou les câbles de liaison livrés avec le système Sopix².

3.2. ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

Se référer au chapitre 10 « Caractéristiques Techniques ».

3.3. ENVIRONNEMENT DE TRANSPORT ET/OU STOCKAGE DU SYSTÈME

Se référer au chapitre 10 « Caractéristiques Techniques ».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.4. PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR LE(S) CAPTEUR(S)

Il est impératif de prendre un certain nombre de précautions d'utilisation pour le capteur, notamment :
- IL FAUT manipuler le capteur avec beaucoup de précaution.
- IL FAUT utiliser un protège capteur SOPRO pour chaque patient.
- IL FAUT utiliser un kit de positionnement pour placer correctement le capteur.
- IL FAUT utiliser une lingette désinfectante pour nettoyer le capteur.
- IL FAUT déposer le capteur sur son support.

- NE PAS mettre le capteur dans un autoclave.
- NE PAS laisser tomber le capteur.
- NE PAS maintenir le capteur avec une pince à clamp.
- NE PAS maintenir le capteur par le câble de liaison.
- NE PAS rouler ou marcher sur le câble de liaison.
- NE PAS demander au patient de mordre le capteur ou le câble de liaison.
- NE PAS immerger le capteur.
- NE PAS ouvrir le capteur ou le contrôleur en cas de panne.
- NE PAS utiliser de protections autres que les protèges capteurs SOPRO.
- NE PAS utiliser de produit abrasif pour nettoyer le capteur.

3.5. PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR LE PORT USB

La majorité des cartes mères actuelles sont équipées de 2 canaux USB. Chaque canal dispose de deux ports USB pour y connecter divers périphériques.

! *AVERTISSEMENT :*

Il est recommandé de dédier un canal USB High Speed pour le système d'imagerie. Cela garantira que la performance et la vitesse de transmission des données du système Sopix² ne seront pas affectées par le fait qu'un autre périphérique soit sur le même canal.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.6. INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

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

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

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

Le système de radiologie numérique Sopix² est conçu et testé pour une utilisation dans un environnement domestique de classe B Groupe 1 selon la norme CISPR11.

3.7. INTERFÉRENCES ÉLECTROSTATIQUES

Il est possible qu'une forte décharge électrostatique puisse déconnecter logiquement le système Sopix² du port USB (Universal Serial Bus) de l'ordinateur.

Dans la majorité des cas, le système Sopix² s'auto-récupère.

Par la suite, il sera judicieux de :

- mettre en place le protège capteur avant de mettre le système Sopix² en attente d'une acquisition d'image, et/ou de
- dissiper votre charge statique en touchant par exemple une partie métallique du fauteuil dentaire avant de faire une radiographie numérique.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4

NORMES ET RÉGLEMENTATIONS

4.1. CONFORMITÉ AUX NORMES ET RÉGLEMENTATIONS

Conformité aux directives de la Communauté Européenne

La conception, la fabrication et la distribution du système Sopix² sont conformes aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, relative aux appareils médicaux.

SOPRO atteste que cet appareil a subi des tests de contrôle et a été déclaré conforme aux restrictions imposées par les normes de sécurité des appareils électromédicaux (IEC 60601-1) et de compatibilité électromagnétique (IEC 60601-1-2).

Matériovigilance

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

Mise au rebut du système

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

Le symbole  présent sur l'appareil ou sur la documentation qui l'accompagne indique que ce produit ne peut en aucun cas être traité comme déchet ménager. Il doit par conséquent être remis à un centre de collecte des déchets chargé du recyclage des équipements électriques et électroniques.
Pour la mise au rebut, respectez les normes relatives à l'élimination des déchets en vigueur dans le pays d'installation. Pour obtenir de plus amples détails au sujet du traitement, de la récupération et du recyclage de cet appareil, veuillez contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou a défaut, le site ACTEON group) le plus proche, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

NOTE :

Pour éviter tout risque de contamination environnementale susceptible d'entraîner des blessures légères ou graves, veiller à éliminer l'appareil et ses accessoires avec les déchets spéciaux.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Compatibilité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » peut être utilisé dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe D	L'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » peut être utilisé dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Applicable	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement			
Essai d'immunité	**CEI 60601 Niveau de sévérité**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique Guide**
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV au Contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV ± 8 kV	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires rapides en salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	± 1 kV N.A.	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation EN 61000-4-11	• <5% U_T - pendant 10 ms • 40% U_T - pendant 100 ms • 70% U_T - pendant 500 ms • <5% U_T - pendant 5 s	<5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que l'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note : U_T est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement			
Essai d'immunité	**CEI 60601 Niveau de sévérité**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique Guide**
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² », y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	$d = 1{,}16\sqrt{P}$ $d = 1{,}16\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3V/m	$d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz où P est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watts (W) par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site[a], doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : 

Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

a Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radios (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation de l'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement de l'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence.

b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² »

L'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de l'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'équipement référence « système de radiologie numérique dentaire Sopix² » tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.2. SIGNIFICATION DES SYMBOLES NORMALISÉS

Les indications portées sur le contrôleur permettent d'identifier le système de radiologie numérique Sopix² conformément aux normes internationales.



Ce symbole précise que le degré de protection de l'appareil contre les contacts électriques directs et indirects est de type BF.



Lire le manuel d'utilisation.



Equipement électronique et électrique mis sur le marché après le 01/08/2005.



Date de fabrication.



Fabricant.

CE
0459

Conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5

CONFIGURATION DU SYSTÈME

5.1. CONFIGURATION REQUISE DE L'ORDINATEUR

Pour utiliser le système Sopix², il y a lieu de s'assurer que l'ordinateur et ses périphériques ne présentent pas de limitation d'emploi qui pourrait concerner la sécurité des personnes. Il doit également répondre aux exigences suivantes :

	Configuration minimale du système	Configuration recommandée
Système d'exploitation	Windows XP Pro SP2	Windows XP SP2 - VISTA SP1
Processeur	Intel® Pentium IV - 1.3 GHz	Intel® Core 2
Mémoire	512 Mo	2 Go
Disque dur	80 Go	320 Go
Ports USB	2 ports USB2.0 Hi-Speed	4 ports UB 2.0 Hi-Speed
Carte vidéo	Carte graphique 32 Mo RAM	Carte graphique avec chipset Nvidia ou ATI / 256 Mo vidéo non partagée
USB Chipset	Intel ou NEC	Intel ou NEC
Résolution écran	1024 x 768	1024 x 768 ou plus
Norme	IEC 60950	IEC 60601-1

5.2. LOGICIEL D'IMAGERIE

Le système Sopix² est fourni avec le logiciel d'imagerie dentaire Sopro-Imaging qui fonctionne sous Windows. C'est un logiciel polyvalent qui permet de saisir, traiter et archiver les clichés radiographiques pris avec le système Sopix² mais également de partager vos données en réseau.

Sopro-Imaging peut aussi s'interfacer avec des logiciels tiers (gestion de cabinet, imagerie).
Pour de plus amples renseignements, contacter votre revendeur.

5.3. COMPATIBILITÉ AVEC LES GÉNÉRATEURS RADIOGRAPHIQUES

Le système de radiologie numérique Sopix² est potentiellement compatible avec tous les générateurs radiographiques intra oraux. Cependant nous vous recommandons les générateurs X-Mind AC/DC qui sont parfaitement adaptés au système Sopix² et procurent de très bonnes performances au système.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

6.1. INSTALLATION DU LOGICIEL SOPRO-IMAGING

• Insérer le CD-ROM Sopro-Imaging dans le lecteur, il s'exécute automatiquement.

AVERTISSEMENT :

Si le CD-ROM ne s'exécute pas automatiquement ou si le système d'exploitation est antérieur à Windows XP SP1, suivre les indications suivantes :

- *Aller dans le menu Démarrer > Exécuter*
- *Taper D:\setup.exe (remplacer D par la lettre du lecteur de CD-ROM)*
- *Cliquer ensuite sur OK. Le fichier s'exécute instantanément, suivre alors les étapes à partir du point ci-dessous.*

NOTE :

Cliquer sur le bouton « Parcourir ce CD-Rom », permet d'accéder à une fenêtre d'exploration Windows à partir de laquelle il est possible de consulter la totalité du contenu du CD-ROM.

A la racine du CD-ROM, se trouvent les fichiers permettant le lancement automatique et/ou manuel du setup.

- *Dans le répertoire « Document » et ses sous-répertoires, se trouvent tous les documents concernant le logiciel Sopro-Imaging et le système Sopix² ; ces documents sont au format PDF. Veiller à installer correctement Acrobat Reader en cas de difficultés de lecture.*
- *Les répertoires Drivers contiennent les pilotes nécessaires à l'utilisation des matériels reconnus par Sopro-Imaging (Système Sopix², caméras SOPRO, clefs de protection Hasp)*
- *Le répertoire Sopro-Imaging contient le programme d'installation de Sopro-Imaging*
- *Le répertoire « Tools » contient les programmes d'installation de Microsoft Direct X 9.0 c et ADOBE Acrobat Reader.*

Afin d'obtenir les meilleures performances possibles lors de l'utilisation du logiciel Sopro-Imaging, il est conseillé d'installer DirectX 9.0c. Pour cela, cliquer sur le bouton « Installer DirectX 9.0c » et suivre ensuite les instructions affichées. DirectX 9.0c est un produit Microsoft®. En cas de difficultés lors de l'installation de ce produit, consulter les informations fournies par cet éditeur.

Afin d'assurer une compatibilité maximale avec tous les systèmes installés (ordinateurs, version de Windows et de traitement de textes) il a été choisi de fournir les documents disponibles sur le CD-ROM au format PDF.

Ce format mis au point par la société ADOBE® est lisible grâce à l'utilitaire Acrobat Reader.

Si Acrobat Reader n'est pas installé sur l'ordinateur ou que la version n'est pas suffisamment récente, cliquer sur le bouton « Installer Acrobat Reader » et suivre ensuite les instructions. Acrobat Reader est un produit ADOBE®, en cas de difficultés lors de l'installation de ce produit, consulter les informations fournies par cet éditeur.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Une boîte de dialogue s'ouvre, il s'agit de la fenêtre de menu principal qui permet d'installer un certain nombre de programmes liés à l'application Sopro-Imaging.
- Cliquer sur « Installer Sopro-Imaging ». Une fenêtre s'affiche, choisir la langue souhaitée pendant le processus d'installation.
- Une boîte de dialogue s'ouvre, elle présente le contrat de licence logiciel à lire en totalité pour procéder à la suite de l'installation. Une fois les termes lus, cliquer sur « Suivant ».
- Par défaut, le logiciel Sopro-Imaging s'installera automatiquement dans le répertoire « C:\Program Files\Sopro-Imaging ». Pour débuter l'installation du logiciel, cliquer sur « Suivant ».
- Une fois l'installation achevée, une boîte de dialogue apparaît, cliquer sur « Terminer ».

L'installation du logiciel terminée, il ne reste plus qu'à connecter le système Sopix² à l'ordinateur.

6.2. INSTALLATION DU SYSTÈME SOPIX²

Avant de procéder à l'installation du système de radiologie numérique Sopix², s'assurer que l'ordinateur est branché à une prise de courant correctement reliée à la terre.

A présent, suivre les indications suivantes :
- Connecter le connecteur USB du système Sopix² à l'ordinateur.

! *AVERTISSEMENT :*

Ne jamais connecter le câble USB en façade de l'ordinateur.
En effet, les connecteurs présents sur la façade avant de l'ordinateur sont beaucoup plus sensibles aux diverses perturbations du signal USB et cela peut entraîner un dysfonctionnement de notre système de radiologie numérique.

Pour des raisons de sécurité électrique, l'ordinateur sur lequel sera connecté le système d'imagerie ainsi que l'imprimante doivent être conformes à la norme IEC 60950. S'assurer que leur manuel respectif indique bien la conformité à cette norme et qu'il fournit une procédure de nettoyage et/ou de désinfection.

Ces éléments doivent être placés à plus de 1,50m du fauteuil pour ne pas faire partie de l'environnement du patient. Aucun périphérique, autre que ceux spécifiés, ne doit être connecté au système.
Aucun socle mobile à prises multiples ; additionnel, ou un fil prolongateur (autre que celui fourni par SOPRO) ne doit être connecté au système.
Vérifier la conformité de l'installation électrique aux normes en vigueur dans le pays où se trouve le système.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

• Une fois le boîtier connecté au PC, Windows détecte le système Sopix² et indique qu'il s'apprête à installer les pilotes. Une fenêtre apparaît, conserver l'option « installer le logiciel automatiquement », vérifier que le logiciel Sopro-Imaging est inséré dans le lecteur CD puis cliquer sur « Suivant ».

AVERTISSEMENT :

Insérer le logiciel SOPRO Imaging dans le lecteur CD afin d'installer les pilotes.

• En cours d'installation des pilotes et du matériel, une boîte de dialogue s'affiche, cliquer sur « Continuer » pour poursuivre l'installation du système sans tenir compte du message Windows.
• Au bout de quelques instants, l'installation est achevée. Une fenêtre s'ouvre, cliquer sur « Terminer ».

Le système de radiologie numérique Sopix² est alors opérationnel.

NOTE :

Se référer au manuel d'utilisation du logiciel d'imagerie utilisé pour connaître le mode d'installation du système Sopix² au sein de celui-ci.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7

UTILISATION

7.1. ACQUISITION D'UN CLICHÉ RADIOGRAPHIQUE

Dans un premier temps, allumer le PC sur lequel le système Sopix² est installé et lancer le logiciel d'imagerie (Sopro Imaging).

- Paramétrer votre générateur et la minuterie.
- Enfiler le capteur dans une protection hygiénique.

NOTE :

Pour plus d'informations, se reporter au chapitre 7.2 « Utilisation des protèges capteurs »

- Positionner le capteur dans la bouche du patient parallèlement à l'axe longitudinal de la dent, face active contre la dent.

NOTE :

En cas d'utilisation d'un kit de positionnement, se référer aux instructions fournies avec ce kit.

- Rapprocher le générateur de la tête du patient. Veiller à ce que le cône du générateur soit parallèle au positionnement du capteur.
- Actionner le déclencheur de la minuterie.

Une fois l'exposition achevée, le logiciel d'imagerie rapatrie le cliché radiographique à l'écran.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.2. UTILISATION DES PROTÈGES CAPTEURS

Afin de garantir une sécurité hygiénique maximale pour le patient, il est impératif de recouvrir le capteur Sopix² d'un protège capteur jetable.

AVERTISSEMENT :

- *Placer le protège capteur les mains gantées,*
- *Changer de protège capteur pour chaque nouveau patient,*
- *Utiliser de préférence les protèges capteurs spécialement conçus pour les capteurs Sopix²,*
- *Conserver les protèges capteurs dans un endroit propre et sec,*
- *Evacuer les protèges capteurs usagés avec les autres déchets infectés, biologiquement et potentiellement dangereux,*
- *Ne pas utiliser de doigtier.*

Il est recommandé d'être prévoyant et de se munir de protèges capteur jetables car, lorsque ces consommables sont épuisés, le système Sopix² ne doit plus être utilisé.

NOTE :

Si le protège capteur s'est déchiré lors de l'examen d'un patient ou si le capteur Sopix² a été souillé en retirant le protège capteur, il est essentiel d'effectuer une désinfection complète du capteur Sopix² et des premiers 40cm de câble. Pour cela : se reporter au tableau du chapitre « entretien du capteur ».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8 ENTRETIEN

Le système de radiologie numérique Sopix² ne nécessite aucun entretien s'il est utilisé conformément aux instructions d'emploi et de nettoyage du constructeur.

Avant la première utilisation de tout appareil de la gamme Sopix², il est impératif de suivre la procédure complète de désinfection.

Tout appareil de la gamme Sopix² adressé au fabricant ou au distributeur pour révision ou maintenance doit avoir subi au préalable une procédure complète de désinfection.

Tout appareil de la gamme Sopix² revenant d'une opération de révision ou maintenance doit suivre la procédure complète de désinfection avant toute utilisation.

8.1. ENTRETIEN DU CONTRÔLEUR

DESCRIPTION	RECOMMANDATIONS	MODE D'EMPLOI ET PRÉCAUTIONS		AVERTISSEMENT
		✓	✘	
Décontamination et désinfection.	• Spray Désinfectant de surface du type Septol™ Spray Surface Sans Aldéhyde - Pierre Rolland.	✓Vaporiser à 40 cm de la surface et laisser sécher.	✘ Ne pas frotter.	Ne pas utiliser de produits à base de : • Ammoniaque, trichloroethylene • Dichloro éthylène • Chlorure d'ammonium • Hydrocarbure chlores et aromatique • Dichlorure éthylène • Chlorure méthylènes • Cétones Risques d'endommagement des parties plastiques.
	• Lingettes nettoyantes et désinfectantes de surface du type Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.	✓Prélever la lingette, l'essorer puis frotter jusqu'à obtention d'une propreté visible. ✓Laisser sécher à l'air libre. ✓Bien refermer la boîte de conditionnement.	✘ Ne pas rincer.	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8.2. ENTRETIEN DU CAPTEUR

DESCRIPTION	RECOMMANDATIONS	MODE D'EMPLOI ET PRÉCAUTIONS		AVERTISSEMENT
		✓	✗	
Décontamination et désinfection du capteur et des premiers 40 cm de câble.	• Lingettes nettoyantes et désinfectantes de surface du type Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.	✓Prélever la lingette, l'essorer puis frotter jusqu'à obtention d'une propreté visible. ✓Laisser sécher à l'air libre. ✓Bien refermer la boîte de conditionnement.	✗Ne pas rincer.	• Ne pas immerger le capteur dans un liquide désinfectant.

[!] *AVERTISSEMENT :*

Il est impératif de respecter les précautions d'utilisation des capteurs. Se reporter au chapitre 3 de ce manuel « Précautions d'utilisation ».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9

SERVICE APRÈS-VENTE

9.1. RESPONSABILITÉ LIMITÉE

Le système de radiologie numérique Sopix² a été conçu pour assurer l'acquisition de clichés radiographiques dentaires, leur transfert sous forme de données informatiques et leur stockage. Cependant, la société SOPRO ne pourra être tenue pour responsable d'un usage inapproprié de ce matériel et de toute perte d'informations stockées dans le système informatique faisant suite à un problème d'utilisation ou tout éventuel problème technique.

9.2. GARANTIES

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

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

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.3. EN CAS DE PANNE

PROBLÈMES	CAUSES	SOLUTIONS
Après déclenchement de la minuterie, aucune image n'apparaît à l'écran.	1. Mauvais positionnement du capteur par rapport au cône du générateur. 2. Temps d'exposition trop faible. 3. Défaillance du générateur. 4. Problème de connexion filaire. 5. Port USB.	1. Utiliser un kit de positionnement du capteur du type KERR. 2. Augmenter légèrement le temps d'exposition. 3. Vérifier le bon fonctionnement du générateur. 4. Vérifier que SOPIX² est correctement relié à l'ordinateur. 5. Eviter d'utiliser les ports en façade de l'ordinateur.
La fenêtre TWAIN présente un point rouge.	Problème de connexion filaire.	1. Vérifier que SOPIX² est correctement relié à l'ordinateur. 2. Désactiver la fonction Windows de mise en veille du port USB.
Des zones blanches apparaissent sur l'image.	Mauvais positionnement du capteur par rapport au cône du générateur.	Utiliser un kit de positionnement du capteur du type KERR.
L'image est floue, étirée ou rayée.	1. Mauvais positionnement du capteur. 2. Le patient a bougé pendant la prise du cliché. 3. La tête du générateur n'était pas stabilisée lors du déclenchement de la minuterie.	1. Utiliser un kit de positionnement du capteur du type KERR. 2. Le patient doit être immobile durant la prise d'un cliché. 3. Stabiliser la tête du générateur.

En cas de panne non référencée ci-dessus, veuillez retourner le système Sopix² auprès du distributeur ou du service après-vente SOPRO.

! ***AVERTISSEMENT :***

Aucune maintenance ne doit être effectuée par une personne tierce.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

CONTRÔLEUR USB

Alimentation :	Autoalimenté via le port USB / 5V
Consommation :	200 mA
Longueur du câble USB :	3 m
Dimensions :	27.5 x 98 x 13 mm
Poids total :	118 g
Pénétration des liquides :	IPX0 (indice de protection)

CAPTEUR Taille 1

Résolution :	25 pl / mm
Taille des pixels :	20 x 20 µm
Technologie :	CMOS + Scintillateur à fibre optique
Pénétration des liquides :	IP67 (immersion temporaire)
Longueur du câble :	70 cm
Dimensions externes :	38.9 x 24.9 x 5.3 mm
Dimensions surface active :	20 x 30 mm (600 mm^2)
Nombre de pixels :	1,5 millions (1000 x 1500)

Environnement de fonctionnement du système

Température :	de + 5 à + 40° C
Taux d'humidité :	de 20 à 60% RH
Pression atmosphérique :	pas d'influence notable des conditions ambiantes

Environnement de transport et/ou stockage du système

Température de stockage :	de - 40 à + 70° C
Taux d'humidité :	de 10 à 95% RH
Pression atmosphérique :	500 hPa à 1060 hPa

- Non protégé contre les chutes d'eau (IPX0).
- Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air avec oxygène ou protoxyde d'azote.
- Conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
- Conforme à la norme IEC60601-1.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Índice

1 INTRODUCCIÓN 2

2 PRESENTACIÓN DEL SISTEMA DE RADIOLOGÍA 2

3 PRECAUCIONES DE USO 4

4 NORMAS Y REGLAMENTACIONES 7

5 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA 13

6 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO 14

7 UTILIZACIÓN 17

8 MANTENIMIENTO 19

9 SERVICIO POSVENTA 21

10 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 23

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 INTRODUCCIÓN

Antes de utilizar el sistema radiológico digital Sopix² se aconseja leer atentamente y seguir con atención las instrucciones que contiene este manual para hacer el mejor uso de este dispositivo.

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

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

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

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

2 PRESENTACIÓN DEL SISTEMA DE RADIOLOGÍA

2.1. FUNCIONES Y PRESTACIONES

El dispositivo médico Sopix² es un sistema radiológico de imagen digital dental. El sensor, colocado en la boca del paciente como una película de plata, permitirá captar, gracias al sensor CMOS, los rayos X emitidos por el generador. Luego transmitirá estos datos a la caja - controlador - a la que está conectado y luego va a su vez a transmitir las informaciones al ordenador para una visualización de la radiografía en la pantalla.

El conjunto de placas obtenidas con el sistema Sopix²se puede consultar en la pantalla gracias al programa SOPRO Imaging facilitado con el sistema. Este programa permite gestionar la visualización, el tratamiento y el almacenamiento de las radiografías tomadas con el sistema Sopix².

La tecnología A.C.E™ (Automatic Control Exposure) desarrollada por SOPRO, aporta al sistema funcionalidades destacables. Así, Sopix² analiza en tiempo real la radiación cada vez que hace una adquisición, y elimina de este modo todo riesgo de sobrexposición.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2.2. NOMENCLATURA

El sistema radiológico digital para uso dental, Sopix², se compone de los elementos siguientes:

- Un sensor de tamaño 1 que integra el controlador y un cable con una longitud total de 3,70 metros.
- Un soporte para el sensor.
- Un lote de 10 protectores de sensor.
- Un alargador activo USB2.0 (booster) de 5 metros.
- Un CD del programa SOPRO Imaging.
- Un manual de uso multilingüe integrado en el CD-ROM del programa informático Sopro-Imaging.
- Una guía de inicio rápido.
- Opcional: el kit de posicionadores.

NOTA:

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

PRECAUCIONES DE USO

3.1. NORMAS DE SEGURIDAD

- Respetar las condiciones de funcionamiento y almacenamiento y evitar exponer el sistema Sopix² a una tasa de polvo excesiva.
- No abrir el aparato y no intentar desmontarlo ni modificarlo.
- No introducir nunca objetos metálicos en el aparato para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, de incendio, cortocircuito o emisión peligrosa.
- No colocar el aparato en un lugar donde podría recibir proyecciones de agua o en un entorno húmedo.
- Desconectar siempre el ordenador al que está conectado el sistema Sopix² de imagen de la toma eléctrica en caso de tormenta o cuando no se va a utilizar durante algún tiempo.
- Utilizar únicamente el o los cables de conexión entregados con el sistema Sopix².

3.2. ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

Consulte el capítulo 10 “Características Técnicas”.

3.3. ENTORNO DE TRANSPORTE Y/O ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA

Consulte el capítulo 10 “Características Técnicas”.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.4. PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL (LOS) SENSOR(ES)

Es obligatorio tomar algunas precauciones de uso para los sensores, sobre todo:
- HAY QUE manipular el sensor con mucho cuidado.
- HAY QUE utilizar un protector de sensor SOPRO para cada paciente.
- HAY QUE UTILIZAR un kit de posicionadores.
- HAY QUE utilizar una toallita desinfectante para limpiar el sensor.
- HAY QUE depositar el sensor sobre su soporte.

- NO PONGA el sensor en un autoclave.
- NO DEJE caer el sensor.
- NO SOSTENGA el sensor con una pinza.
- NO SOSTENGA el sensor por el cable de conexión.
- NO ENROLLE ni camine sobre el cable de conexión.
- NO PIDA al paciente que muerda el sensor ni el cable de conexión.
- NO sumerja el sensor.
- NO abra el sensor ni el controlador en caso de avería.
- NO utilice protecciones diversas utilice los protectores de sensores SOPRO.
- NO utilice productos abrasivos para limpiar el sensor.

3.5. PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PUERTO USB

La mayoría de las tarjetas madre actuales están equipadas de 2 canales USB. Cada canal dispone de dos puertos USB para conectar diversos periféricos.

! *ADVERTENCIA:*

Se recomienda dedicar un canal USB para el sistema de imagen. Esto garantizará que el rendimiento y la velocidad de transmisión de los datos de Sopix² no se vean afectados por el hecho de que otro periférico esté en el mismo canal.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.6. INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

La compatibilidad electromagnética (CEM) es la capacidad de los elementos de un equipamiento electrónico para obrar entre sí correctamente en el entorno electrónico. Aunque este sistema de captador intraoral se haya concebido en cumplimiento de esta compatibilidad, y esté en conformidad con los umbrales fijados en materia de interferencias electromagnéticas por el organismo de reglamentación, no existe ninguna garantía relativa a las interferencias susceptibles de producirse en una instalación particular.

Si el equipamiento crea efectivamente interferencias con servicios de comunicación radio (lo que puede determinarse apagándolo y encendiéndolo), se anima al usuario a intentar corregir este fenómeno tomando una o el conjunto de las siguientes medidas:

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

Le sistema radiológico digital Sopix², se ha creado y probado para una utilización en un entorno doméstico de clase B Grupo 1 según la norma CISPR11.

3.7. INTERFERENCIAS ELECTROSTÁTICAS

Es posible que una fuerte descarga electrostática pueda desconectar el sistema Sopix² del puerto USB (Universal Serial Bus) del ordenador.

En la mayoría de los casos, el sistema Sopix² se recupera automáticamente.

A continuación, convendría:

- Colocar el protector de sensor antes de poner el sistema Sopix² en espera de una captación de imagen y/o
- Disipar la carga estática del usuario tocando por ejemplo una parte metálica del sillón dental antes de hacer una radiografía digital.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4 NORMAS Y REGLAMENTACIONES

4.1. CONFORMIDAD CON LAS NORMAS Y REGLAMENTACIONES

Conformidad con las directivas de la Comunidad Europea

El diseño, la fabricación y la distribución del sistema de imagen radiológico Sopix² están conformes con las exigencias de la directiva europea 93/42/CEE, relativa a los aparatos médicos.

SOPRO certifica que este aparato se ha sometido a las pruebas de control y ha sido declarado conforme a las restricciones impuestas por las normas de seguridad de los aparatos médicos electrónicos (IEC 60601-1) y de compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-1).

Vigilancia del material

Como todo dispositivo médico, este aparato está sujeto a las disposiciones de la vigilancia de material; todo error de funcionamiento grave debe por lo tanto ser objeto de comunicación a las autoridades competentes y al fabricante lo antes posibles y con la mayor precisión posible.

Eliminación del equipo

Este incluye el símbolo del reciclaje conforme a la directiva europea 2002/96/CE sobre los desechos de equipos electrónicos y eléctricos (DEEE o WEEE).
Procediendo correctamente a la eliminación de este aparato, contribuirá a impedir toda consecuencia nociva para el medio ambiente y la salud humana.

El símbolo  presente en el aparato o en la documentación que lo acompaña indica que este producto no puede en ningún caso tratarse como desecho doméstico. Por lo tanto debe entregarse a un centro de recogida de desechos encargado del reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.
Para su eliminación respete las normas relativas a la eliminación de desechos vigente en el país de instalación.
Para obtener más información sobre el tema del tratamiento, de la recuperación y del reciclaje de este aparato, póngase en contacto con su distribuidor de materiales dentales (o en su defecto, con ACTEON group) más cercano, para que se le indique el procedimiento a seguir.

NOTA:

Para evitar cualquier riesgo de contaminación medioambiental susceptible de conllevar heridas ligeras o graves, recuerda eliminar el aparato y sus accesorios con los desechos especiales.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Compatibilidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix² está previsto para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado aquí. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno		
Ensayos de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo de referencia « sistema de radiología digital dental Sopix² utiliza la energía radioeléctrica únicamente para sus funciones internas. Por eso, sus emisiones RF son muy escasas y no son susceptibles de provocar interferencias con equipos electrónicos próximos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El equipo de referencia «sistema de radiología digital dental Sopix² puede utilizarse en todos los locales domésticos, incluidos los conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión utilizada para alimentar los edificios de uso doméstico. El equipo de referencia «sistema de radiología digital dental Sopix² puede utilizarse en todos los locales diversos a los locales domésticos conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión utilizada para alimentar los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase D	
Fluctuaciones de corriente /Flicker EN 61000-3-3	Aplicable	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix² está previsto para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado aquí. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno			
Ensayos de inmunidad	**CEI 60601 Nivel de gravedad**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético Guía**
Descargas electrostáticas EN 61000-4-2	± 6 kV al Contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o enlosado. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios rápidos en ráfagas EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descargas de corriente EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	± 1 kV N.A.	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Vacíos, cortes breves y variación de la corriente de alimentación EN 61000-4-11	• <5% U_T - durante 10 ms • 40% U_T - durante 100 ms • 70% U_T - durante 500 ms • <5% U_T - durante 5 s	<5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix² exige que pueda seguir funcionando durante interrupciones de alimentación principal, se recomienda que el equipo de referencia - "sistema de radiología digital dental Sopix² esté alimentado por un ondulador o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red debe estar a un nivel característico de un emplazamiento en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es el valor nominal de la corriente de alimentación aplicada durante el ensayo.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix² está previsto para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado aquí. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno			
Ensayos de inmunidad	**CEI 60601 Nivel de gravedad**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético Guía**
			Los equipamientos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del equipamiento de regencia "sistema de radiología digital dental Sopix², incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con las fórmulas aplicables en función de la frecuencia del emisor. **Distancia de separación recomendada**
RF conducto EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	$d = 1{,}16\sqrt{P}$
RF irradiado EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	$d = 1{,}16\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la potencia de salida asignada máxima del emisor en vatios (W) por el fabricante del emisor en y d la distancia de separación recomendad en metros (m). Los niveles de campos emitidos por los emisores RF fijos, determinados por una medida electromagnética del sitio[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. Pueden producirse perturbaciones cerca de los aparatos que incluye el siguiente símbolo:

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

a Los niveles de campo de los emisores fijos, tales como las estaciones de base de los teléfonos radios (móvil/sin cable) y las radios móviles terrestre, radio aficionado, radio comunicación AM, FM y TV no pueden evaluarse teóricamente con precisión. Para obtener el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, debe realizarse una medida de sitio. Si un nivel de campo medido en el entorno de utilización del equipo de referencia "sistema de radiología digital detal Sopix² excede los niveles de conformidad aplicables aquí arriba, el buen funcionamiento del equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix² debe controlarse. Si se detecten funcionamientos anormales, deben tomarse medidas complementarias, como la reorientación o relocalización del equipo de referencia.

b Más allá de la banda de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, el nivel de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix².

El equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix² está previsto para utilizarlo en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF irradiadas estén controladas. El usuario del equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix² puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (emisores) y el equipo de referencia (sistema de radiología digital dental Sopix² tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia de salida asignada del emisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.2. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS NORMALIZADOS

Las indicaciones incluidas en el controlador permiten identificar el sistema de radiologia Sopix² conforme a las normas internacionales.



Este símbolo precisa que el grado de protección del aparato contra los contactos eléctricos directos e indirectos es de tipo BF.



Lea el manual de uso.



Equipo electrónico y eléctrico puesto en el mercado después del 01/08/2005.



Fecha de fabricación.



Fabricante.

CE
0459

Conforme a la directiva europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

5.1. CONFIGURACIÓN REQUERIDA DEL ORDENADOR

Para utilizar el sistema Sopix², se debe asegurar que el ordenador y sus periféricos no presenten limitación de empleo que podría afectar a la seguridad de las personas. También debe responder a las exigencias siguientes:

	Configuración mínima del sistema	Configuración recomendada
Sistema operativo	Windows XP Pro SP2	Windows XP SP2 - VISTA SP1
Procesador	Intel® Pentium IV - 1.3 GHz	Intel® Core 2
Memoria	512 Mo	2 Go
Disco duro	80 Go	320 Go
Puertos USB	2 Puertos USB 2.0 Hi-Speed	4 Puertos USB 2.0 Hi-Speed
Tarjeta de vídeo	Tarjeta gráfica 32 MB RAM	Tarjeta gráfico con chipset Nvidia o ATI / 256 RAM vídeo no compartida
USB Chipset	Intel o NEC	Intel o NEC
Resolución de pantalla	1024 x 768	1024 x 768 o más
Norma	IEC 60950	IEC 60601-1

5.2. PROGRAMA DE IMAGEN

El sistema Sopix² se entrega con el programa de imagen dental SOPRO Imaging, que funciona con Windows. Es un programa polivalente que permite captar, tratar y archivar las radiografías tomadas con el sistema Sopix² pero también compartir sus datos en red.

SOPRO Imaging también se puede enlazar con el programa de imagen del programa de gestión dental de la clínica. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor.

5.3. COMPATIBILIDAD CON LOS GENERADORES RADIOGRÁFICOS

Sopix² es potencialmente compatible con todos los generadores radiográficos intraorales. Sin embargo, le recomendamos los generadores X-Mind AC/DC que están perfectamente adaptados a Sopix² y ofrecen un rendimiento muy bueno al sistema.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

6.1. INSTALACIÓN DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING

• Introduzca el cdrom SOPRO Imaging en el reproductor, se ejecuta automáticamente.

ADVERTENCIA:

Si el CD-ROM no se ejecuta automáticamente o si el sistema operativo es inferior a Windows XP SP1, siga estas indicaciones:
- *Vaya al menú Inicio>Ejecutar*
- *Escriba D:\setup.exe (sustituya D por la letra del reproductor de CD-ROM)*
- *Luego haga clic en OK. El archivo se ejecuta al instante, ahora siga los pasos a partir del punto inferior.*

NOTA:

Haga clic en el botón "Recorrer este CDRom", permite acceder a una ventana de exploración Windows a partir de la cual se puede consultar la totalidad del menú del Cdrom.
En la raíz del Cdrom se encuentran los archivos que permite ejecutar automáticamente y/o manualmente el setup.
- *En la carpeta "Documento" y sus subcarpetas se encuentran todos los documentos sobre el programa SOPRO Imaging y el sistema Sopix²; estos documentos están en formato PDF. Instale correctamente Acrobat Reader en caso de dificultades de lectura.*
- *Las carpetas Drivers contienen los controladores necesarios para utilizar los dispositivos reconocidos por SOPRO Imaging (Sistema Sopix², cámaras SOPRO USB 1 y USB 2, llaves de protección Hasp)*
- *La carpeta SOPRO Imaging contiene el programa de instalación de SOPRO Imaging*
- *La carpeta "Tools" contiene los programas de instalación de Microsoft Direct X 9.0 c y ADOBE Acrobat Reader.*

Para conseguir las mejores prestaciones posibles durante la utilización del programa SOPRO Imaging, se aconseja instalar DirectX 9.0c. Para ello, haga clic en el botón "Instalar DirectX 9.0c" y siga las instrucciones visualizadas. DirectX 9.0c es un producto Microsoft®. En caso de dificultades durante la instalación de este producto, consulte las informaciones facilitadas por este editor.
Para asegurar una compatibilidad máxima con todos los sistemas instalados (ordenadores, versión de Windows y de tratamiento de textos) se ha elegido suministrar los documentos disponibles en el Cdrom en formato PDF. Este formado creado por la sociedad ADOBE® se puede leer gracias a la utilidad Acrobat Reader.
Si Acrobat Reader no está instalado en su ordenador o si la versión no es suficientemente reciente, haga clic en el botón "Instalar Acrobat Reader" y siga las instrucciones. Acrobat Reader es un producto ADOBE®, en caso de dificultades durante la instalación de este producto, consulte las informaciones facilitadas por este editor.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Se abre un cuadro de diálogo, se trata de la ventana de menú principal que permite instalar un determinado número de programas relacionados con la aplicación SOPRO Imaging.
- Haga clic en "Instalar SOPRO Imaging". Se abre una ventana, elija el idioma deseado durante le proceso de instalación.
- Se abre un cuadro de diálogo, presente el contrato de licencia del programa que debe leer totalmente para continuar la instalación. Una vez leído los términos, haga clic en "Siguiente".
- Por defecto, el programa SOPRO Imaging se instalará automáticamente en la carpeta « C:\Archivos de programa \SOPRO Imaging ». Para comenzar la instalación del programa haga clic en "Siguiente".
- Una vez finalizada la instalación, aparece un cuadro de diálogo, haga clic en "Terminar".

Al terminar la instalación del programa, Sólo nos quedará pendiente instalar el sistema Sopix².

6.2. INSTALACIÓN DEL SISTEMA SOPIX²

Antes de proceder a instalar el sistema Sopix², asegúrese de que el ordenador está enchufado a una toma de corriente correctamente conectada a tierra.

Ahora, siga estas indicaciones:
- Conectar el conector USB del sistema Sopix² al ordenador.

! *ADVERTENCIA:*

No conecte nunca el cable USB en la parte delantera del ordenador.
De hecho, los conectores presentes en la parte delantera del ordenador son mucho más sensibles a las diversas perturbaciones de la señal USB y esto puede provocar errores de funcionamiento del sistema de radiología.

Por razones de seguridad eléctrica, el ordenador en el que estará conectado el sistema de imagen así como la impresora deben estar conformes con la norma IEC 60950 Asegúrese de que su respectivo manual indique bien la conformidad a esta norma y que suministre un procedimiento de limpieza y/o desinfección.

Estos elementos deben colocarse a más de 1,50 m del sillón para no formar parte del entorno del paciente.
Ningún periférico, distintos a los especificados debe conectarse al sistema.
Ningún zócalo móvil con tomas múltiples; adicional, o un cable prolongador debe conectarse al sistema (excepto el que suministra SOPRO).
Compruebe la conformidad de la instalación eléctrica a las normas vigentes en el país en el que se encuentra el sistema.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Una vez conectada la caja al PC, Windows detecta el sistema Sopix² e indica que se dispone a instalar los controladores. En la ventana que aparece, utilice la opción por defecto "instalar el programa automáticamente" y haga clic en "Siguiente".

ADVERTENCIA:

Introduzca el programa SOPRO Imaging en el reproductor de CD para instalar los controladores.

- En el transcurso de la instalación de los drivers de los dispositivos se visualiza un cuadro de diálogo, haga clic en "Continuar" para continuar la instalación del sistema sin tener en cuenta el mensaje de Windows.
- Al cabo de unos instantes, se termina la instalación. Se abre una ventana, haga clic en "Finalizar".

El sistema radiológico digital Sopix²está listo para utilizar el sensor.

NOTA:

Consulte el manual de uso del programa de imagen utilizado para conocer el modo de instalación de Sopix² en el seno de éste.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 UTILIZACIÓN

7.1. ADQUISICIÓN DE UNA RADIOGRAFÍA

En un primer momento, encienda el PC en el que se ha instalado el sistema Sopix² y ejecute el programa de imagen (Sopro Imaging).

- Parametrice su generador y seleccione el tiempo de exposición del equipo de rayos.
- Introduzca el sensor en una protección higiénica

NOTA:

Si desea más información, consulte el capítulo 7.2 "Utilización de los protectores de sensores".

- Coloque el sensor en la boca del paciente paralelamente al eje longitudinal del diente, cara activa contra el diente.

NOTA:

En caso de utilización de un kit de posicionamiento, consulte las instrucciones facilitadas con este kit.

- Acerque el generador a la cabeza del paciente. Intente que el cono del generador esté perpendicular al posicionamiento del sensor.
- Accione el pulsador del equipo de rayos.

Una vez finalizada la exposición, el programa de imagen muestra la radiografía en pantalla.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.2. UTILIZACIÓN DE LAS FUNDAS PROTECTORAS

Para garantizar una seguridad higiénica máxima para el paciente, es obligatorio recubrir el sensor Sopix² con un protector de sensor desechable.

! *ADVERTENCIA:*

- *Coloque lafunda protectora con los guantes puestos.*
- *Cambie lafunda protectora para cada nuevo paciente.*
- *Utilice preferentemente protectores de sensores especialmente diseñados para los sensores Sopix².*
- *Conserve lafunda protectora en un lugar limpio y seco.*
- *Evacue lafunda protectora usados con los otros desechos infectados, biológica y potencialmente peligrosos.*
- *No utilice dedos de guantes de látex.*

Se recomienda ser previsor y dotarse de protectores de sensores desechables ya que cuando estos consumibles se agotan, el sistema Sopix² no puede utilizarse.

NOTA:

Si el protector de sensor se ha desgarrado durante el examen de un paciente o si el sensor radiológico se ha manchado al retirar la protección higiénica, es esencial efectuar una desinfección completa del sensor y de los primeros 40 cm. de cable. Para ello: remítase a la tabla del capítulo "mantenimiento del sensor".

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8 MANTENIMIENTO

El sistema Sopix² no requiere ningún mantenimiento si se utiliza conforme a las instrucciones de uso y de limpieza del fabricante.
Antes de usar por primera vez cualquier aparato de la gama Sopix², es obligatorio seguir el procedimiento completo de desinfección.
Todo aparato de la gama Sopix² enviado al fabricante o al distribuidor para revisión o mantenimiento debe haber sufrido previamente un procedimiento completo de desinfección.
Todo aparato de la gama Sopix² procedente de una operación de revisión o mantenimiento debe seguir el procedimiento completo de desinfección antes de usarlo.

8.1. MANTENIMIENTO DEL CONTROLADOR

DESCRIPCIÓN	RECOMENDACIONES	MODO DE EMPLEO Y PRECAUCIONES		ADVERTENCIA
		✓	✘	
Descontaminación y desinfección.	• Spray desinfectante de superficie de tipo Septol™ Spray Surface sin Aldehído - Pierre Rolland	✓Vaporizar a 40 cm de la superficie y dejar secar.	✘ No frotar.	No utilizar productos a base de: • Amoniaco, tricloroetileno • Dicloro etileno • Cloruro de amonio • Hidrocarburo cloros y aromático • Dicloruro etileno • Cloruro metilenos • Acetonas Riesgo de dañar las partes plásticas.
	• Toallitas limpiadoras y desinfectantes de superficie del tipo Toallitas Septol™ - Pierre Rolland.	✓Retirar la toallita, escurrirla y frotar hasta obtener una limpieza visible. ✓Dejar secar al aire libre. ✓Cerrar bien la caja de envase.	✘ No aclarar.	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8.2. MANTENIMIENTO DEL SENSOR

DESCRIPCIÓN	RECOMENDACIONES	MODO DE EMPLEO Y PRECAUCIONES		ADVERTENCIA
		✓	✗	
Descontaminación y desinfección del sensor y de los primeros 40 cm de cable.	• Toallitas limpiadoras y desinfectantes de superficie del tipo Toallitas Septol™ - Pierre Rolland.	✓Retirar la toallita, escurrirla y frotar hasta obtener una limpieza visible. ✓Dejar secar al aire libre. ✓Cerrar bien la caja de envase.	✗ No aclarar.	• No sumergir el sensor en líquido desinfectante.

! *ADVERTENCIA:*

Es obligatorio respetar las precauciones de uso de los sensores. Remítase al capítulo 3 de este manual "Precauciones de uso".

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9

SERVICIO POSVENTA

9.1. RESPONSABILIDAD LIMITADA

El sistema radiológico digital Sopix² ha sido diseñado para asegurar la captación de placas radiográficas dentales, su transferencia en forma de datos informáticos y su almacenamiento. Sin embargo, la sociedad SOPRO no podrá considerarse responsable de un uso inapropiado de este material y de toda pérdida de informaciones guardadas en el sistema informático tras un problema de uso o cualquier posible problema técnico.

9.2. GARANTÍAS

La sociedad SOPRO garantiza la ausencia de vicios de materiales y de fabricación de sus productos durante un período de un (1) año surtiendo efecto a partir de la fecha de compra. Esta garantía no se aplica a los productos mal utilizados, modificados, deteriorados o dañados por accidentes o sometidos a condiciones anormales de uso y de manipulación. Los distribuidores, excluyendo las filiales del Grupo ACTEON, no están autorizados a aplicar una garantía más amplia en nombre de SOPRO.

La total responsabilidad del SOPRO se limita, según su decisión, ya sea a la sustitución o a la reparación, a título gratuito, del producto defectuoso si éste se envía al Servicio Posventa de SOPRO, y esto durante el período de garantía.

Fuera de Francia, el recurso a la garantía es únicamente posible si el producto ha sido comprado en uno de los puntos de venta habilitados por SOPRO en el país donde se va a utilizar.

ESTA GARANTÍA CONSTITUYE EL ÚNICO RECURSO. SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, POR EJEMPLO DE ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA. SOPRO DECLINARÁ TODA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS PARTICULARES, INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUTIVOS, Y DESTROZOS O CUALQUIER PÉRDIDA DE DATOS, EN UNA BASE CONTRACTUAL, EXTRACONTRACTUAL U OTRA.

La exclusión o la limitación de la responsabilidad por los daños directos o indirectos no es válida respecto a las normas legales o reglamentarias vigentes en determinados países y la presente exclusión no puede aplicarse a un comprador de estos países.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.3. EN CASO DE AVERÍA

PROBLEMAS	CAUSAS	SOLUCIONES
Después de disparar con el rayos X , no aparece ninguna imagen en la pantalla.	1. Tiempo de exposición muy corto. 2. Mal posicionamiento del sensor en relación al cono del generador. 3. Fallo del generador. 4. Sensor o controlador. 5. Cable USB.	1. Aumente ligeramente el tiempo de exposición. 2. Utilice un kit de posicionamiento del sensor del tipo KERR. 3. Verifique el buen funcionamiento del generador. 4. Compruebe que el sensor está correctamente conectado a la caja y al ordenador. 5. Evite utilizar un puerto delantero del ordenador.
La ventana TWAIN presenta un punto rojo	Problema de conexión con cable	1. Compruebe que el sensor está correctamente conectado a la caja. 2. El puerto USB puede haber sido puesto en espera por Windows.
Aparecen zonas blancas en la imagen.	Mal posicionamiento del sensor en relación al cono del generador.	Utilice un kit de posicionamiento del sensor del tipo KERR.
La imagen es borrosa, estirada o rallada.	1. Mal posicionamiento del sensor. 2. El paciente se ha movido durante la toma de radiografía. 3. La cabeza del generador no estaba estabilizada durante la activación del rayos X.	1. Utilice un kit de posicionamiento del sensor del tipo KERR. 2. El paciente debe permanecer inmóvil durante la captación de una imagen. 3. Estabilice el cabeza del generador.

Si la avería no aparece recogida aquí arriba, le rogamos que envíe el sistema Sopix2 al distribuidor o al servicio posventa SOPRO.

! *ADVERTENCIA:*

No debe efectuarse ningún mantenimiento por cuenta de un tercero.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CONTROLADOR USB

Alimentación:	Autoalimentado por el puerto USB / 5 V
Consumo:	200 mA
Longitud del cable USB:	3 m
Dimensiones:	27.5 x 98 x 13 mm
Peso total:	118 g
Penetración de líquidos:	IPX0 (índice de protección)

SENSORES Tamaño 1

Resolución teórica:	25 pl / mm
Tamaño en píxeles	20 x 20 µm
Tecnología	CMOS + Centelleador de fibra óptica
Penetración de líquidos:	IP67 (inmersión temporal)
Longitud del cable	70 cm
Dimensiones externas:	38.9 x 24.9 x 5.3 mm
Dimensiones superficie activa:	20 x 30 mm (600 mm^2)
Número de píxeles:	1,5 millón (912 x 1368)

Entorno de funcionamiento del sistema

Temperatura:	de + 5 a + 40°C
Tasa de humedad:	de 20 a 60% RH
Presión atmosférica:	sin influencia notable de las condiciones ambientales

Entorno de transporte y/o almacenamiento del sistema

Temperatura de almacenamiento:	de - 40 a + 70°C
Tasa de humedad:	de 10 a 95% RH
Presión atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa

- No protegido contra las caídas de agua (IPX0).
- No adaptado a un uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- Conforme a la directiva europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.
- Conforme a la norma IEC60601-1.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Sommario

1 PREFAZIONE 2

2 PRESENTAZIONE DEL SISTEMA DI RADIOLOGIA 2

3 PRECAUZIONI PER L'UTILIZZO 4

4 NORMATIVE E REGOLAMENTAZIONI 7

5 CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA 13

6 INSTALLAZIONE EMESSA IN OPERA 14

7 UTILIZZO 17

8 MANUTENZIONE 19

9 SERVIZIO POST VENDITA 21

10 CARATTERISTICHE TECNICHE 23

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 PREFAZIONE

Prima di usare il sistema d'immagine radiologica numerica Sopix², è consigliato leggere attentamente e seguire con attenzione le istruzioni contenute in questo manuale per fare il miglior uso di questo dispositivo.

Dare sempre una grande importanza ai messaggi ATTENZIONE, AVVERTENZA e NOTA all'atto dell'utilizzo del sistema.

⚠ ***ATTENZIONE:*** *Il termine ATTENZIONE identifica i potenziali incidenti suscettibili di mettere in pericolo le persone.*

! ***AVVERTENZA:*** *Il termine AVVERTENZA fa riferimento agli incidenti suscettibili di turbare il buon funzionamento d'immagerie.*

✍ ***NOTA:*** *Il termine NOTA permette di sottolineare dei punti particolari per facilitare la manutenzione del sistema e di chiarire informazioni importanti.*

2 PRESENTAZIONE DEL SISTEMA DI RADIOLOGIA

2.1. FUNZIONI E PRESTAZIONI

Il dispositivo medico Sopix² è un sistema d'immagine radiologica numerica dentale. Il ricevitore posizionato nella bocca del paziente come un film argentico, permetterà di captare, grazie al sensore CMOS, i raggi X emessi dal generatore. Dopodichè andrà a trasmettere i dati al corpo - controllore - alla quale è connesso e questo andrà a sua volta trasmettere le informazioni al computer per una visualizzazione delle radiografie sullo schermo.

L'insieme delle radiografie scattate col sistema Sopix² è consultabile allo schermo grazie al software SOPRO Imaging fornito con il sistema. Questo software permette di gestire la visualizzazione, il trattamento e lo stoccaggio dei clichè scattati con il sistema Sopix².

La tecnologia A.C.E™ (Automatic Control Exposure) sviluppata da SOPRO, concede al sistema funzionalità eccezionali. Cioè, Sopix² analizza contemporaneamente ad ogni acquisizione l'irraggiamento, e permette in questo modo di eliminare qualsiasi rischio di sovraesposizione.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2.2. NOMENCLATURA

Il sistema di radiologia numerica dentale, Sopix², è composto dagli elementi seguenti :

- Un sensore taglia 1 con un controllore e un cavo di una lunghezza totale di 3.70 metri.
- Un supporto per il sensore.
- Un assortimento di 10 protezioni per il sensore.
- Una prolunga attiva USB2.0 (booster) di 5 metri
- Un CD del software SOPRO Imaging
- Un manuale d'uso multilingue integrato al CD-ROM del software Sopro-Imaging.
- In opzione : il kit d'angolatori.

NOTA:

Il dispositivo è stato concepito e sviluppato con i suoi accessori con lo scopo di garantire le massime sicurezza e performanze. L'uso di accessori di origine diversa è suscettibile di rappresentare un rischio per l'utente, i suoi pazienti oppure il dispotivo stesso.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

PRECAUZIONI PER L'USO

3.1. CONSEGNE DI SICUREZZA

- Rispettare le condizioni d'utilizzazione e di magazzinaggio ed evitare l'esposizione del sistema Sopix² ad un tasso di polvere eccessivo.
- Non aprire il dispositivo e non provare a smontarlo oppure modificarlo.
- Mai inserire oggetti metallici nel dispositivo per evitare rischi di scossa elettrica, incendio, corto circuito od emissioni pericolose.
- Non mettere il dispositivo in un posto dove potrebbe ricevere getti d'acqua oppure in un ambiente umido.
- Sempre scollegare dalla presa elettrica il computer sul quale è connesso il sistema Sopix² in caso di temporali oppure quando non viene usato durante un certo periodo.
- Utilizzare solo i(l) cavi(o) di collegamento consegnati(o) con il sistema Sopix².

3.2. AMBIENTE DI FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

Riferirsi al capitolo 10 «Caratteristiche Tecniche».

3.3. AMBIENTE DI TRASPORTO E/O DI STOCCAGGIO DEL SISTEMA

Riferirsi al capito 10 «Caratteristiche Tecniche».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.4. PRECAUZIONI DA PRENDERE PER IL (I) SENSORE (I)

E' imperativo prendere alcune precauzioni d'uso per i sensori, cioè :
- OCCORRE manipolare il sensore con molta cura.
- OCCORRE usare una protezione ad uso unico per sensori SOPRO per ogni paziente.
- OCCORRE utilizzare un kit di posizionamento per mettere correttamente il sensore.
- OCCORRE utilizzare un panno disinfettante per pulire il sensore.
- OCCORRE mettere il sensore sul suo supporto.

- NON mettere il sensore in un'autoclave.
- NON lasciare cadere il sensore.
- NON tenere il sensore con una pinza a clamp.
- NON tenere il sensore col cavo di collegamento.
- NON calpestare il cavo di collegamento.
- NON chiedere al paziente di mordere il sensore od il cavo di collegamento.
- NON immergere il sensore.
- NON aprire il sensore o il controllore in caso di guasto.
- NON utilizzare altre protezioni che quelle "SOPRO".
- NON utilizzare prodotti abrasivi per pulire il sensore.

3.5. PRECAUZIONI DA USARE PER LA PORTA USB

La maggioranza delle schede madri attuali è attrezzata da due canali USB. Ogni canale dispone di due porte USB pour connetterci diverse periferiche.

! *AVVERTENZA:*

E' consigliato dedicare un canale USB per il sistema di radiologia. Ciò garantirà che la prestazione e la velocità della trasmissione dei dati del sistema Sopix² non saranno disturbate dal fatto che un'altra periferica sia sullo stesso canale.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.6. INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

La compatibilità elettromagnetica (CEM) è la capacità degli elementi di un' attrezzatura elettronica di interagire correttamente in ambiente elettronico. Nonostante questo sistema di video-camera intraorale sia stato concepito nel rispetto di detta compatibilità e sia conforme alle soglie stabilite in materia di interferenze elettromagnetiche dall'organismo di regolamentazione, non c'è alcun tipo di garanzia che interessi le interferenze che possono prodursi su una specifica installazione.

Se il dispositivo dovesse effettivamente creare interferenze con i servizi di comunicazione radio (effetto che può prodursi spegnendolo e accendendolo), si consiglia all'utente di cercare di correggere questo fenomeno tramite una o tutte le seguenti misure :

- Cambiare l'orientamento dell'antenna di ricevimento.
- Riposizionare il prodotto secondo la posizione del ricevitore.
- Allontanare il computer dal ricevitore.

Il sistema di radiologia numerica Sopix² è stato progettato e collaudato per un utilizzo in ambito civile, di classe B, gruppo 1, conformemente alla norma CISPR11.

3.7. INTERFERENZE ELETTROSTATICHE

E' possibile che una forte scarica elettrostatica possa disconnettere il sistema Sopix² dalla porta USB (Universal Serial Bus) del computer.

Nella maggior parte dei casi, il sistema Sopix² si recupera automaticamente.

In seguito, sarà prudente :

- installare la protezione sul ricevitore prima di mettere il sistema Sopix² in modo "attesa d'acquisizione d'immagine" e/o
- eliminare la vostra carica statica toccando per esempio una parte metallica della poltrona dentale prima di fare una radiografia numerica.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4

NORMATIVE E REGOLAMENTAZIONI

4.1. CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE E REGOLAMENTAZIONI

Conformità alle direttive della Comunità Europea

La progettazione, la produzione e la commercializzazione del sistema Sopix² sono conformi alle esigenze della direttiva europea 93/42/CEE, relativa ai dispositivi medici.

SOPRO attesta che questo dispositivo ha subito dei test di controllo ed è stato dichiarato conforme alle restrizioni imposte dalle normative di sicurezza dei dispositivi medici (EC 60601-1) e di compatibilità elettromagnetiche (IEC 60601-1-2).

Materia di vigilanza

Come ogni dispositivo medico, quest'apparecchio è soggetto alle disposizioni di materia di vigilanza ; ogni disfunzione deve far oggetto di una segnalazione alle autorità competenti ed al produttore nei termini più brevi e con la massima precisione possibile.

Smaltimento del sistema

Questo apparecchio porta il simbolo del riciclaggio in conformità alla direttiva Europea 2002/96/CE relativa ai rifiuti d'attrezzature elettriche ed elettroniche (DEEE o WEEE).
Procedendo correttamente allo smaltimento di questo dispositivo, contribuirete ad impedire ogni conseguenza possibile per l'ambiente e la salute dell'uomo.

Il simbolo presente sull'apparecchio o sulla documentazione che lo accompagna, indica che questo prodotto non può, in nessun caso, essere trattato come rifiuto domestico, di conseguenza dev'essere portato in un centro di raccolta dei rifiuti incaricato per il riciclaggio delle attrezzature elettriche ed elettroniche.

Per lo smaltimento, rispettare le normative relative all'eliminazione dei rifiuti in vigore nel paese d'installazione. Per ottenere maggiori dettagli riguardo al trattamento, al ricupero ed al riciclaggio di questo apparecchio, si prega di contattare il vostro rivenditore di materiali dentali (o se non ci fosse, il complesso ACTEON Group) più vicino, affinché vi sia indicato la via da seguire.

NOTA:

Per evitare ogni rischio di contaminazione ambientale suscettibile di portare a ferite leggere o gravi, si prega di eliminare l'apparecchio ed i suoi accessori con i rifiuti speciali.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
L'attrezzatura referenziata «sistema di radiologia numerica dentale Sopix²» è prevista per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utente dovrà assicurarsi che sia utilizzata in quest'ambiente.		
Prove d'emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'attrezzatura, referenza «sistema di radiologia numerica dentale Sopix², utilizza l'energia radioelettrica solo per funzioni interne. Perciò, le sue emissioni RF sono deboli e non sono suscettibili di provocare delle interferenze con attrezzature elettroniche situate vicino.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'attrezzatura, referenziata « sistema di radiologia numerica dentale Sopix², può essere utilizzata in tutti locali domestici, compresi quelli collegati direttamente alla rete pubblica di distribuzione d'energia a bassa tensione per alimentare le costruzioni ad uso domestico. L'attrezzatura, referenziata « sistema di radiologia numerica dentale Sopix², può essere utilizzata in tutti gli altri locali, altri che quelli collegati direttamente alla rete pubblica di distribuzione d'energia a bassa tensione per alimentare le costruzioni ad uso domestico.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe D	
Oscillazioni di tensione/ Flicker EN 61000-3-3	Applicabile	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

L'attrezzatura referenziata «sistema di radiologia numerica dentale Sopix²» è prevista per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utente dovrà assicurarsi che sia utilizzata in quest'ambiente.			
Prove d'immunità	**CEI 60601 Livello di restrizione**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico Guida**
Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2	± 6 kV aal contatto ± 8 kV nell-aria	± 6 kV ± 8 kV	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorie rapide in salve, EN 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per le linee entrata/uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella del tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Shock da tensione EN 61000-4-5	Mode differenziale ± 1 kV Mode comune ± 2 kV	± 1 kV N.A.	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella del tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Assenza, brevi tagli evariazioni della tensione d'alimentazione. EN 61000-4-11	• <5% U_T - durante 10 ms • 40% U_T - durante 100 ms • 70% U_T - durante 500 ms • <5% U_T - durante 5 s	<5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella del tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'attrezzatura referenziata «Sistema di radiologia numerica dentale Sopix²» esige che possa continuare a funzionare durante le interruzioni d'alimentazione principale, è consigliato che detta attrezzatura sia alimentata da un ondulatore od una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza della rete deve essere al livello caratteristico di una postazione di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T è il valore nominale della tensione d'alimentazione applicata durante la prova.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
L'attrezzatura referenziata «sistema di radiologia numerica dentale Sopix²» è prevista per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che sia utilizzata in quest'ambiente.			
Prove d'immunità	**CEI 60601 Livello di restrizione**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico Guida**
			Le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate ad una distanza dalle attrezzature referenziate «Sistema di radiologia numerica dentale Sopix²», incluso i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con le formule applicabili in funzione della frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata**
RF condotto EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	$d = 1{,}16\sqrt{P}$ $d = 1{,}16\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF raggiato EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	$d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz o P è una potenza d'uscita massimale assegnata dal trasmettitore in watt (W) dal produttore del trasmettitore e della distanza di separazione raccomandata in metri (m). I livelli di campo magnetico emessi dal trasmettitore RF fisso, determinati da una misura elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni fascia di frequenza. Perturbazioni possono prodursi in prossimità di apparecchiature riportando il seguente simbolo:

Nota 1: A 80 MHz ed a 800 MHz, si applica la fascia di frequenza superiore.

Nota 2: Queste raccomandazioni possono non essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento ed il riflesso dovuti alle strutture, oggetti e persone.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

a livelli di campi d'emissione fissi, come le stazioni di base telefoniche, radio (cellulari/senza fili) radio mobili terrestri, radio amatori, radio comunicazioni AM, FM e TV non possono essere valutati teoricamente con precisione. Per ottenere l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, deve essere realizzata una misura del sito. Nel caso il livello del campo misurato nell'ambiente d'utilizzo dell'attrezzatura referenziata «Sistema di radiologia numerica dentale Sopix²» deve essere controllato. Se sono rilevati funzionamenti anomali, devono essere prese misure complementari, come orientar di nuovo o ricollocare l'attrezzatura referenziata.

b Oltre la fascia di frequenza 150 kHz, il livello del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate fra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e l'attrezzatura referenziata «Sistema di radiologia numerica dentale Sopix²».

L'attrezzatura referenziata «Sistema di radiologia numerica dentale Sopix²» è prevista per essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni RF raggiate sono controllate. L'utilizzatore dell'attrezzatura referenziata «Sistema di radiologia numerica dentale Sopix²» può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minimale tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'attrezzatura referenziata «Sistema di radiologia numerica dentale Sopix²» come raccomandato qui di seguito, in funzione della potenza massimale d'uscita dell'attrezzatura di comunicazione.

Potenza d'uscita massimale assegnata dal trasmettitore W	Distanza di sicurezza secondo la frequenza dell' emettore m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Per i trasmettitori di cui la potenza massimale d'uscita non è elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, o P è la potenza massimale d'uscita dal trasmettitore in watts (W) assegnata dal suo fabbricante..

Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, la distanza di séparazione data si applica dalla fascia di frequenza superiore.

Nota 2: Queste raccomandazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento ed il riflesso dovuti alle strutture, oggetti e persone.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.2. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI NORMALIZZATI

Le indicazioni riportate sul controllore permettono di identificare il sistema di radiologia numerica Sopix² USB in conformità alle normative internazionali.



Questo simbolo precisa che il grado di protezione dell'apparecchio, contro i contatti elettrici diretti ed indiretti, è di tipo BF

.



Leggere il manuale d'uso.



Attrezzatura elettronica ed elettrica messa sul mercato dopo il 01/08/2005.



Data di produzione.



Produttore.



Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE relativa alle attrezzature mediche.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5

CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

5.1. CONFIGURAZIONE RICHIESTA DAL COMPUTER

Per utilizzare il sistema Sopix², è lecito assicurasi che il computer e le sue periferiche non presentino limitazioni d'uso relative alla sicurezza delle persone. Deve anche rispondere alle seguenti esigenze :

	Configurazione minima del sistema	Configurazione raccomandata
Sistema d'utilizzo	Windows XP Pro SP2	Windows XP SP2 - VISTA SP1
Processore	Intel® Pentium IV - 1.3 GHz	Intel® Core 2
Memoria	512 Mo	2 Go
Disco rigido	80 Go	320 Go
Porte USB	2 porte USB2.0 Hi-Speed	4 porte UB 2.0 Hi-Speed
Carta video	Carta grafica 32 Mo RAM	Carta grafica chipset Nvidia o ATI / 256 RAM video non repartite
USB Chipset	Intel o NEC	Intel o NEC
Risoluzione schermo	1024 x 768	1024 x 768 o più
Norma	IEC 60950	IEC 60601-1

5.2. SOFTWARE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Il sistema Sopix² è fornito con un software di diagnostica per immagini dentale SOPRO Imaging che funziona con Windows. Questo software polivalente permette di scattare, trattare ed archiviare le radiografie prese con il sistema Sopix² ma anche di condividere i vostri dati in rete.

SOPRO Imaging può anche integrarsi direttamente nei diversi software di gestione dello studio. Per maggiori informazioni, contattare il rivenditore.

5.3. COMPATIBILITÀ CON I GENERATORI RADIOGRAFICI

Il sistema di radiologia numerica Sopix² è potenzialmente compatibile con tutti i generatori radiografici intra orali. In ogni caso, Vi raccomandiamo i generatori X-Mind i quali sono perfettamente adatti al Sopix² e danno ottime prestazioni al sistema.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6 INSTALLAZIONE E MESSA IN MOTO

6.1. INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE SOPRO

• Inserire il cdrom SOPRO Imaging nel lettore, si avvia automaticamente.

! *AVVERTENZA:*

Se il CD-ROM non si avvia automaticamente oppure se il sistema di utilizzo è anteceriore a Windows XP SP1, seguire le seguenti indicazioni:

- *Andare nel menu Avvio > Esegui*
- *Digitare D:\setup.exe (sostituire D con la lettera del lettore CD-ROM)*
- *In seguito cliccare su OK. Il programma è eseguito automaticamente, seguire quindi le tappe partendo dal punto seguente.*

NOTA:

Cliccare sul tasto «Leggere questo CDROM», permette d'accedere ad una finestra di esplorazione Widows dalla quale è possibile consultare la totalità del contenuto del Cdrom.

Alla base del Cdrom, ci sono le cartelle che permettono il lancio automatico e/o manuale del setup.

- *Nella cartella «Documenti» e le sue sottocartelle, ci sono tutti i documenti relativi al software SOPRO Imaging ed al sistema Sopix² : questi documenti sono in formato PDF. Assicurarsi di installare correttamente Acrobat Reader in caso di difficoltà di lettura.*
- *Le cartelle Drivers contengono i piloti necessari all'uso dei materiali riconosciuti da SOPRO Imaging (Sistema Sopix², camera SOPRO in USB 1 e USB 2, chiavi di protezione Hasp).*
- *La cartella SOPRO Imaging contiene il programma d'installazione di SOPRO Imaging.*
- *La cartella «Tools» contiene i programmi d'installazione di Microsoft Direct X 9.0 c ed ADOBE Acrobat Reader.*

Per ottenere le migliori prestazioni possibili durante l'utilizzo del software SOPRO Imaging, si consiglia installare Direct X 9.0 c. Perciò, cliccare sul tasto «Installer Direct 9.0 c» e poi seguire le istruzioni. Direct X 9.0 c è un prodotto Microsoft. In caso di difficoltà all'atto durante l'installazione di questo prodotto, consultare le informazioni fornite dall'editore.

Per assicurare la massima compatibilità con tutti i sistemi installati (computer, versione di Windows e trattamento dei testi) è stato scelto di fornire i documenti sul Cdrom in formato PDF.

Questo formato messo a punto dalla società ADOBE è leggibile con l'ausilio di Acrobat Reader.

Se Acrobat Reader non è installato sul computer o se la versione non è sufficientemente recente, cliccare sul tasto «Installare Acrobat Reader» e poi seguire le istruzioni. Acrobat Reader è un prodotto ADOBE, in caso di difficoltà durante l'installazione di questo prodotto, consultare le informazioni fornite dall'editore.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Si apre una casella di dialogo, si tratta della finestra del menù principale che permette d'installare un certo numero di programmi legati all'applicazione SOPRO Imaging.
- Cliccare su «Installare SOPRO Imaging». Si apre una finestra, scegliere la lingua desiderata durante il processo d'installazione.
- Si apre una casella di dialogo ; presenta il contratto Logiciel da leggere nella sua totalità per procedere al seguito dell'installazione. Una volta letti i termini, cliccare su «Avanti».
- Per difetto, il software SOPRO Imaging s'installerà automaticamente nel repertorio «C:\Program Files\SOPRO Imaging». Per iniziare l'installazione del Logiciel, cliccare su «Avanti».
- Una volta terminata l'installazione, appare una casella di dialogo, cliccare su «Chiudi».

Una volta ultimata l'installazione del software, non resta altro che collegare il sistema Sopix² al computer.

6.2. INSTALLAZIONE DEL SISTEMA SOPIX²

Prima di procedere all'installazione del sistema Sopix², assicurarsi che il computer sia collegato ad una presa di corrente con scarico a terra.

Adesso, seguire le seguenti indicazioni :
- Collegare il connettore USB del sistema Sopix² al computer.

! *AVVERTENZA:*

Non collegare mai il cavo USB sulla facciata del computer.
In effetti, i collegamenti presenti sulla facciata anteriore del computer sono molto più sensibili alle diverse perturbazioni del segnale USB e ciò può portare ad una disfunzione del sistema di radiologia.

Per ragioni di sicurezza elettrica, il computer, sul quale sarà collegato il sistema di diagnostica per immagini come pure la stampante, devono essere conformi alla norma IEC60950. Assicurarsi che il relativo manuale indichi la conformità a questa norma e che fornisca una procedura di pulizia e/o disinfezione.

Questi elementi devono essere collocati a più di 1,50 m dalla poltrona per non fare parte dell'ambiente del paziente. Nessuna periferica tranne quelle specificate, deve essere collegata al sistema.
Nessuno zoccolo mobile (altro che quello fornito da SOPRO) a prese multiple, aggiunte o prolunghe devono essere collegati al sistema.
Verificare la conformità dell'installazione elettrica alle norme in vigore nel paese dove si trova il sistema.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Una volta collegata la scatola al PC, Windows legge il sistema Sopix² ed indica che è pronto ad installare i piloti. Appare una finestra, conservare l'opzione «Installa il software automaticamente» e ciccare su «Avanti».

! AVVERTENZA:

Inserire il software SOPRO Imaging nel lettore CD per l'installazione dei piloti.

- Nel corso dell'installazione dei piloti e del materiale, si apre una casella di dialogo, cliccare su «Avanti» per proseguire nell'installazione del sistema senza tener conto del messaggio Windows.
- Dopo qualche instante, l'installazione è completata. Si apre una finestra, cliccare «Chiudere».

Il sistema di radiologia numerica Sopix² è pronto a ricevere il sensore.

NOTA:

Riferirsi al manuale d'uso del software di diagnostica per immagini utilizzato per conoscere il modo d'installazione di Sopix² in seno allo stesso.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 USO

7.1. ACQUISIZIONE DI UN CLICHÉ RADIOGRAFICO

In un primo tempo, accendere il PC sul quale è installato il Sopix² USB e lanciare il software di diagnostica per immagini (Sopro Imaging).

- Tarare il vostro generatore e gli accessori.
- Mettere una protezione igienica sul sensore.

NOTA:

Per maggiori informazioni, riferirsi al capitolo 7.2 «Uso dei copri sensori».

- Disporre il sensore nella bocca del paziente parallelamente all'asse longitudinale del dente, faccia attiva contro il dente.

NOTA:

In caso d'utilizzo di un kit di posizionamento, riferirsi alle istruzioni fornite con questo kit.

- Avvicinare il generatore alla testa del paziente. Assicurarsi che il cono del generatore sia parallelo alla posizione del sensore.

- Attivare l'avviatore della minuteria.

Una volta conclusa l'esposizione, il software di diagnostica per immagini rimpatria il cliché radiografico allo schermo.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.2. USO DELLE PROTEZIONI PER SENSORE

Per garantire al paziente la massima sicurezza igienica, è imperativo ricoprire il sensore Sopix² con una protezione igienica usa e getta.

! *AVVERTENZA:*

- *Disporre la protezione con le mani provviste di guanti,*
- *Cambiare protezione ad ogni nuovo paziente,*
- *Utilizzare preferibilmente protezioni concepite per i sensori Sopix²,*
- *Conservare le protezioni in un luogo pulito ed asciutto,*
- *Smaltire le protezioni usate con gli altri rifiuti infettati, biologicamente e potenzialmente pericolosi,*
- *Non usare ditali.*

E' raccomandato essere previdenti e munirsi di protezioni per sensori "usa e getta" perché, quando le scorte sono finite, il sistema di diagnostica per immagini non deve più essere utilizzato.

NOTA:

In caso la protezione del sensore si fosse strappata durante la visita del paziente o se il sensore radiografico fosse stato sporcato togliendo la protezione, è essenziale effettuare una disinfezione completa del sensore e dei primi 40 cm di cavo. Per ciò: riferirsi alla tabella del capitolo «manutenzione del sensore».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8

MANUTENZIONE

Il sistema Sopix² non richiede nessun tipo di manutenzione se usato in conformità alle istruzioni d'uso e di pulizia del fabbricante.

Prima della prima utilizzazione di qualsiasi della gamma Sopix², è imperativo seguire la completa procedura di disinfezione.

Ogni apparecchio della gamma Sopix² indirizzata al fabbricante od al distributore per controllo o manutenzione deve subire, prima dell'invio,una completa procedura di disinfezione.

Dopo un'operazione di controllo o manutenzione, ogni apparecchio della gamma Sopix² deve seguire una completa procedura di disinfezione prima dell'uso.

8.1. MANUTENZIONE DEL CONTROLLORE

DESCRIZIONE	RACCOMANDAZIONI	MODO D'USO E PRECAUZIONI		AVVERTENZE
		✓	✘	
Decontaminazione e disinfezione	• Spray Disinfettante di superficie del tipo Septol™ Spray Surface senza Aldéhyde - Pierre Rolland	✓Vaporizzare a 40 cm dalla superficie e lasciare asciugare.	✘ Non strofinare	Non usare prodotti a base di : • Ammoniaca, tricloretilene • Dichloro éthylène • Cloruro d'ammoniaca • Idrocarburo cloro ed aromatico • Bicloruro etilene • Cloruro metilene • Acetone Rischi di danneggiare le parti in plastica.
	• Panni per pulizia e disinfezione per superfici del tipo Panno Septol™ - Pierre Rolland.	✓Prelevare il panno, strizzarlo poi strofinare fino ad ottenere una pulizia visibile. ✓Lasciare asciugare all'aria. ✓Richiudere bene la confezione.	✘ Non sciacquare	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8.2. MANUTENZIONE DEL SENSORE

DESCRIZIONE	RACCOMANDAZIONI	MODO D'USO E PRECAUZIONI		AVVERTENZE
		✓	✗	
Decontaminazione e disinfezione del sensore e dei primi 40 cm di cavo.	• Panni per pulizia e disinfezione per superfici del tipo Panno Septol™ - Pierre Rolland.	✓Prelevare il panno, strizzarlo poi strofinare fino ad ottenere una pulizia visibile. ✓Lasciare asciugare all'aria. ✓Richiudere bene la confezione.	✗ Non sciacquare	• Non immergere il sensore in un liquido disinfettante.

! *AVVERTENZA:*

E' imperativo rispettare le precauzioni per l'uso dei sensori. Riferirsi al capitolo 3 di questo manuale «Precauzioni per l'uso».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9

SERVIZIO POST VENDITA

9.1. RESPONSABILITÀ LIMITATA

I sistemi di radiologia numerica Sopix² sono stati concepiti per assicurare "cliché" radiografici, il loro trasferimento sotto forma di dati informatici e la loro archiviazione. Tuttavia, la società SOPRO non potrà essere ritenuta responsabile dell'uso improprio di questo materiale e di qualsiasi perdita d'informazioni archiviate nel sistema informatico in seguito ad un problema d'utilizzo o eventuale problema tecnico.

9.2. GARANZIE

La Società SOPRO garantisce l'assenza di vizi di materiali e di fabbricazione dei suoi prodotti per un periodo di un (1) anno partendo dalla data dell'acquisto. Questa garanzia non è applicabile ai prodotti utilizzati in malo modo, modificati, maltrattati o danneggiati per incidente o sottomessi a condizioni d'utilizzo o manipolazioni anomale. I distributori, altri che filiali del Gruppo ACTEON, non sono autorizzati ad applicare una garanzia più estesa al nome di SOPRO.

La completa responsabilità di SOPRO è limitata, a sua discrezione, sia alla sostituzione od alla riparazione, a titolo gratuito, del prodotto difettoso se questo è strato rinviato al Servizio Post Vendita di SOPRO, e ciò, durante il periodo di garanzia.

Fuori del territorio francese, il ricorso alla garanzia è possibile solo se il prodotto è stato acquistato presso uno dei punti vendita gradito da SOPRO nel paese in cui sarà utilizzato.

QUESTA GARANZIA COSTITUISCE UN SOLO ED UNICO RICORSO. SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, PER ESEMPIO D'ADEGUAMENTO AD UNO SCOPO PARTICOLARE, CHE SIA ESPRESSO OD IMPLICITO. SOPRO NON POTRA' ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI NESSUN DANNO PARTICOLARE, INDIRETTO, ACCIDENTALE O CONSECUTIVO, NE D'ALTRI DANNI O PERDITA DI DATI, SULLA BASE CONTRATTUALE, EXTRA-CONTATTUALE OD ALTRE.

L'esclusione o limitazione della responsabilità per danni diretti od indiretti non è valida rispetto alle regole legali o regolamentari in vigore in certi paesi e la presente esclusione può non essere applicabile nei confronti del compratore di questi paesi.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.3. IN CASO DI GUASTI

PROBLEMI	CAUSE	SOLUZIONI
Dopo l'avviamento degli accessori, nessun'immagine appare sullo schermo.	1. Tempi d'esposizione troppo debole. 2. Cattiva posizione del sensore riguardo al generatore. 3. Smarrimento del generatore. 4. Sensore o controllore. 5. Cavo USB.	1. Aumentare leggermente il tempo d'esposizione. 2. Utilizzare il sensore del tipo KERR. 3. Verificare il buon funzionamento del generatore. 4. Verificare che SOPIX² sia correttamente collegato al computer. 5. Evitare di usare le porte in facciata del computer.
La finestra TWAIN presenta un punto rosso.	Problema di collegamento filare.	1. Verificare che il sensore sia correttamente collegato alla scatola. 2. La porta USB può essere messa in attesa da Windows.
Sull'immagine appaiono delle zone bianche.	Cattiva posizione del sensore rispetto al cono del generatore.	Utilizzare un kit di posizione del sensore di tipo KERR.
L'immagine è sfocata, allungata o rigata.	1. Cattiva posizione del sensore. 2. Il paziente si è mosso durante la presa del cliché. 3. La testa del generatore non era stabilizzata al momento dell'avvio degli accessori.	1. Utilizzare un kit di posizione del sensore di tipo KERR. 2. Il paziente deve stare immobile durante la presa d'un cliché. 3. Stabilizzare la testa del generatore.

In caso di guasto non indicato qui di sopra, si prega di rinviare il sistema Sopix² al distributore o al servizio di assistenza in garanzia SOPRO.

! *AVVERTENZA :*

Nessuna operazione di manutenzione deve essere effettuata da una persona estranea.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10

CARATTERISTICHE TECNICHE

CONTROLLORE USB

Alimentazione:	Autoalimentata via la porta USB / 5V
Consumo:	200 mA
Lunghezza del cavo USB :	3 m
Dimensioni:	27.5 x 98 x 13 mm
Peso totale:	118 g
Penetrazione dei liquidi :	IPX0 (indice di protezione)

SENSORE Misura 1

Risoluzione:	25 pl / mm
Misura dei pixels:	20 x 20 µm
Tecnologia:	CMOS + Scintillatore a fibra ottica
Penetrazione dei liquidi:	IP67 (immersione temporanea)
Lunghezza del cavo:	70 cm
Dimensioni esterne:	38.9 x 24.9 x 5.3 mm
Dimensioni superficie attiva:	20 x 30 mm (600 mm^2)
Numero di pixels:	1,5 milioni (1000 x 1500)

Ambiente di funzionamento del sistema

Temperatura:	da + 5 a + 40°C
Tasso d'umidità:	da 20 a 60% RH
Pressione atmosferica:	Non ci sono Influenze notabili delle condizioni ambientali.

Ambiente di trasporto e/o stoccaggio del sistema

Temperatura di stoccaggio:	da - 40 a + 70°C
Tasso d'umidità:	da 10 a 95% RH
Pressione atmosferica:	500 hPa a 1060 hPa

- Non protetto da getti d'acqua (IPX0).
- Non adatto all'uso in presenza d'una miscela anestetica infiammabile con l'aria, ossigeno e protossido d'azoto
- Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici.
- Conforme alla normativa IEC60601-1.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Inhalt

1 VORWORT 2

2 PRÄSENTATION DES RÖNTGENSYSTEMS 2

3 VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH 4

4 NORMEN UND VORSCHRIFTEN 7

5 KONFIGURATION DES SYSTEMS 13

6 INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME 14

7 EINSATZ 17

8 INSTANDHALTUNG 19

9 KUNDENDIENST 21

10 TECHNISCHE DATEN 23

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 VORWORT

Vor der Benutzung des digitalen Röntgensystems Sopix², sollten Sie die in diesem Handbuch gegebenen Anweisungen aufmerksam durchlesen und einhalten, um mit dieser Vorrichtung beste Leistungen zu erzielen.

Die Angaben mit den Titeln ACHTUNG, WARNUNG und HINWEIS müssen beim Gebrauch des Systems ausnahmslos berücksichtigt werden.

⚠ ***ACHTUNG:*** *Der Begriff ACHTUNG identifiziert potentielle Vorfälle, die zu Gefahrensituationen für Personen führen können.*

! ***WARNUNG:*** *Der Begriff WARNUNG weist auf Vorfälle hin, die den ordnungsgemäßen Betrieb des Bildgebungssystems stören können.*

✍ ***HINWEIS:*** *Der Begriff HINWEIS erlaubt es, Besonderheiten hervorzuheben, um die Instandhaltung des Systems zu erleichtern oder wichtige Informationen zu erläutern.*

2 PRÄSENTATION DES RÖNTGENSYSTEMS

2.1. FUNKTIONEN UND LEISTUNGEN

Das medizinische Gerät Sopix² ist ein digitales Röntgenbildgebungssystem für den Zahnarzt. Der Sensor, der als silberbeschichteter Film in den Mund des Patienten gegeben wird, erlaubt es mithilfe des CMOS-Sensors, die von dem Generator erzeugt werden, zu erfassen. Es überträgt diese Daten dann an das Controllergehäuse, mit dem es verbunden ist, und das Gehäuse überträgt sie weiter zum Computer zur Anzeige des Röntgenbilds auf dem Bildschirm.

Alle mit dem System Sopix² erfassten Bilder können dank der Sopro Imaging-Software, die mit dem System geliefert wird, am Bildschirm angezeigt werden. Diese Software erlaubt das Verwalten der Anzeige, der Verarbeitung und des Speicherns der mit dem System Sopix².

Dank der exklusiven, von SOPRO entwickelten Technologie A.C.E™ (Automatic Control Exposure) verfügt das System über bemerkenswerte Funktionen. Beispielsweise analysiert Sopix² in Echtzeit die Strahlung bei jeder Erfassung, wodurch jegliche Gefahr von Strahlenüberbelastung vermieden wird.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2.2. STÜCKLISTE

Das digitale Röntgensystem für den Zahnarzt Sopix² besteht aus den folgenden Elementen:

- Ein Sensor Größe 1 inklusive Steuereinheit und Kabel mit einer Gesamtlänge von 3,70 Metern.
- Ein Sensorträger.
- Ein Satz zu 10 Sensorschutzvorrichtungen.
- Ein aktives USB2.0-Verlängerungskabel (Booster) mit einer länge von 5 Metern.
- Eine CD der Software Sopro Imaging.
- Ein mehrsprachiges Benutzerhandbuch, das in der Sopro-Imaging Software-CD-ROM integriert ist.
- Ein Führer für den Schnellstart.
- Als Option: Sensorhalter (Rechtwinkeltechnik).

HINWEIS:

Sopro Produkte sind Medizinprodukte und nur in Verbindung mit original Sopro-Ersatzteilen und -Zubehör einzusetzen. Bei Verwendung von Femdzubehör (Fremdfabrikate ohne Herstellerfreigabe) erlischt unwiderruflich die Gewährleistung und Produkthaftung auf Sopro Produkte. In Schadensfällen trägt der Betreiber, gemäß MPBetreibV, das volle Haftungsrisiko.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH

3.1. SICHERHEITSANWEISUNGEN

- Die Betriebs- und Lagerbedingungen einhalten und es vermeiden, das System Sopix²-Gerät übermäßigem Staubaufkommen auszusetzen.
- Das Gerät nicht öffnen und nicht versuchen, es auseinander zu nehmen oder zu ändern.
- Keine metallischen Gegenstände in das Gerät halten, um jede Gefahr eines Elektroschocks, Brandgefahr, Kurzschlussgefahr, Gefahr gefährlicher Strahlung zu vermeiden.
- Das Gerät nicht an einem Ort aufstellen, an dem es Wasserspritzern ausgesetzt ist, oder in feuchter Umgebung.
- Bei Gewittern oder längerer Nichtbenutzung, den Computer, an den das Bildgebungssystem angeschlossen ist, immer von der Stromsteckdose abstecken.
- Stets den Stecker des Computers, der mit dem System Sopix² verbunden ist, im Falle von Gewitter oder bei längerer Nichtbenutzung von der Steckdose trennen
- Nur das oder die Verbindungskabel verwenden, die mit dem medizinischen Gerät geliefert wurden.
- Ausschließlich das bezw. die Verbindungskabel verwenden, die mit dem System Sopix² geleifert werden.

3.2. BETRIEBSUMGEBUNG DES SYSTEMS

Siehe Kapitel 10 - Technische Daten.

3.3. TRANSPORT- UND/ODER LAGERUMGEBUNG DES SYSTEMS

Siehe Kapitel 10 - Technische Daten.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.4. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN SENSOR/DIE SENSOREN

Bestimmte Vorsichtmaßnahmen für den Gebrauch der Sensoren sind unumgänglich, insbesondere:
- Den Sensor sehr VORSICHTIG handhaben.
- Für JEDEN PATIENTEN einen neuen SOPRO-Hygieneschutz verwenden.
- Den POSITIONIERBAUSATZ zum richtigen Anbringen des Sensors verwenden.
- Zum Reinigen des Sensors ein DESINFEKTIONSTUCH verwenden.
- Den Sensor auf seinem TRÄGER ablegen.

- Den Sensor NICHT in einen Autoklav geben.
- Den Sensor NICHT fallen lassen.
- Den Sensor NICHT mit einer Zange halten.
- Den Sensor NICHT am Verbindungskabel halten.
- NICHT auf dem Verbindungskabel gehen oder darüberfahren.
- NICHT über das Verbindungskabel fahren oder darauf gehen.
- Den Patienten NICHT auffordern, auf den Sensor oder das Kabel zu beißen.
- Den Patienten NICHT auf den Sensor oder das Verbindungskabel beißen lassen.
- Den Sensor oder die Steuereinheit NICHT eintauchen.
- Bei Pannen den Sensor NICHT öffnen.
- KEINE anderen Schutzvorrichtungen als die empfohlenen verwenden.
- KEINE anderen Schutzvorrichtungen als den SOPRO Sensorschutz verwenden.
- KEIN scheuerndes Produkt zum Reinigen des Sensors verwenden.

3.5. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE USB-SCHNITTSTELLE

Die meisten derzeitigen Hauptplatinen besitzen 2 USB-Kanäle. Jeder Kanal verfügt über zwei USB-Schnittstellen zum Anschließen verschiedener Peripheriegeräte.

! *WARNUNG:*

Wir empfehlen, einen USB-Kanal dem Bildgebungssystem zuzuweisen. Das garantiert, dass die Leistung und die Datenübertragungsgeschwindigkeit von Sopix² nicht durch ein anderes Peripheriegerät auf dem gleichen Kanal beeinträchtig werden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.6. ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ist die Fähigkeit der Elemente einer elektronischen Ausstattung, korrekt in einer elektronischen Umgebung in Wechselwirkung zu treten. Obwohl das digitalen Röntgensystem unter Einhaltung dieser Verträglichkeit konzipiert wurde und den Schwellenwerten für elektromagnetische Störungen, die von den zuständigen Behörden festgelegt wurden, entspricht, besteht keine Garantie hinsichtlich Störungen, die an einer spezifischen Installation auftreten können.

Wenn die Ausstattung Störungen mit den Funkkommunikationsdiensten verursacht (das bestimmt man, indem man die Ausstattung aus- und wieder einschaltet), wird der Benutzer gebeten, diese Erscheinung zu korrigieren, indem er eine oder alle der folgenden Maßnahmen anwendet:

- Die Ausrichtung der Empfangsantenne ändern.
- Das Produkt in Abhängigkeit vom Empfänger anders aufstellen.
- Den Computer vom Empfänger entfernen.

Das digitale Röntgensystem Sopix² wurde für den Gebrauch im Wohnbereich der Klasse B Gruppe 1 gemäß der Norm CISPR11 konzipiert und getestet.

3.7. ELEKTROSTATISCHE STÖRUNGEN

Es ist möglich, dass eine starke elektrostatische Ladung das Sopix²-System logisch von der USB-Schnittstelle (Universal Serial Bus) des Computers trennt.

In den meisten Fällen erholt sich das Sopix²-System von selbst.

Dann kann Folgendes helfen:

- Anbringen des Sensorschutzes vor dem Umstellen des Bildgabesystems Sopix² auf Warteposition für das Erfassen eines Bilds und/oder
- die statische Ladung des Benutzers ableiten: zum Beispiel einen Metallteil der Behandlungseinheit berühren, bevor ein digitales Bild aufgenommen wird.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4

NORMEN UND VORSCHRIFTEN

4.1. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN NORMEN UND VORSCHRIFTEN

Übereinstimmung mit den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft

Die Konzeption, Herstellung und der Vertrieb der Röntgenbildsysteme Sopix² entsprechen den Auflagen der Europäischen Richtlinie 93/42/EG für medizinische Geräte.

SOPRO bestätigt, dass dieses Gerät Prüftests unterworfen und als mit den Einschränkungen der Sicherheitsnormen für medizinische Geräte (IEC 60601-1) und elektromagnetische Verträglichkeit (IEC 60601-1-2) kompatibel befunden wurde.

Materialüberwachung

Wie jedes medizinische Gerät, unterliegt dieses Gerät den Bestimmungen für die Materialüberwachung: jede schwere Betriebsstörung muss daher innerhalb kürzester Fristen und mit möglichst weit gehender Präzision Gegenstand einer Meldung bei den Behörden und beim Hersteller sein.

Entsorgen des Systems

Dieses Gerät trägt gemäß der Europäischen Richtlinie 2002/96/EG zu Abfall von Elektro- und Elektronikausstattungen das Recyclingsymbol (DEEE oder WEEE).
Durch ein ordnungsgemäßes Entsorgen dieses Geräts tragen Sie zum Verhindern umweltschädlicher und gesundheitsgefährdender Folgen bei.

Das Symbol  das auf dem Gerät oder in seiner Dokumentation steht, zeigt an, dass das Produkt auf keinen Fall wie Hausmüll entsorgt werden kann. Es muss daher bei einer Sammelstelle, die Elektro- und Elektronikausstattungen dem Recycling zuführt, abgegeben werden.
Beim Entsorgen müssen Sie die dafür im Benutzerland geltenden Normen einhalten. Genaueres zur Behandlung, Wiedergewinnung und zum Recycling dieses Geräts erfahren Sie bei Ihrem Dentalmaterialhändler (oder auf der Site ACTEON Group), der Ihnen die korrekte Vorgehensweise erklären kann.

HINWEIS:

Um Umweltverschmutzung zu vermeiden, die zu leichten oder schweren Verletzungen führen kann, müssen das Gerät und sein Zubehör dem Sondermüll zugeführt werden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Elektromagnetische Verträglichkeit

Führer und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen		
Die Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - FÜHRER**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ verwendet radioelektrische Energie nur für ihre internen Funktionen. Ihre RF-Emissionen sind daher sehr schwach und können keine Interferenzen mit elektronischen Ausstattungen in ihrer Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ kann in allen Haushaltsräumen verwendet werden, darunter auch in jenen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Energieversorgungssystem angeschlossen sind, das zum Versorgen von Wohngebäuden verwendet werden.
Emission harmonischer Schwingungen EN 61000-3-2	Klasse D	
Spannungsschwankungen / Flickern EN 61000-3-3	Anwendbar	Die Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ kann in allen anderen Räumen als Wohnräumen verwendet werden, darunter auch in jenen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Energieversorgungssystem angeschlossen sind, das zum Versorgen von Wohngebäuden verwendet werden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Führer und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit			
Die Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.			
Verträglichkeitstest	**IEC 60601 Schwereniveau**	**Konformitäts niveau**	**Elektromagnetische Umgebung Führer**
Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in der Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen Ist der Boden mit einem Kunststoff beschichtet, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle Spannungsspitzen in Salven EN 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	Differenzialmodus ± 1 kV Gleichtakt ± 2 kV	± 1 kV Nicht zutreffend	Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein.
Kurze Spannungseinbrüche und Variation der Versorgungsspannung EN 61000-4-11	• <5% U_T - während 10 ms • 40% U_T - während 100 ms • 70% U_T - während 500 ms • <5% U_T - während 5 s	<5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s	Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ verlangt, dass das System während der Unterbrechung der Hauptversorgung weiter funktioniert, wird empfohlen, die Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld bei Netzfrequenz muss auf einem Niveau liegen, das für eine Stelle in kaufmännischer oder Krankenhausumgebung typisch ist.
Hinweis: UT ist der Nennwert der während des Tests angelegten Versorgungsspannung.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Führer und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit			
Die Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.			
Verträglichkeitstest	**IEC 60601 Schwereniveau**	**Konformitätsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung - Führer**
			Tragbare und mobile RF-Kommunikationsausstattungen dürfen nicht in einer Entfernung der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“, seine Kabel inbegriffen, kleiner als die empfohlene Abstandsentfernung, die mit den je nach Frequenz des Senders geltenden Formeln berechnet werden, verwendet werden. **Empfohlene Abstandsentfernung**
Geleitete RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	$d = 1{,}16\sqrt{P}$
Gestrahlte RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	$d = 1{,}16\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz wobei P die vom Hersteller des Senders zugewiesene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und d die empfohlene Abstandsentfernung in Meter (m) ist. Die von den stationären RF-Sendern gesendeten Feldniveaus, die durch eine elektromagnetische Messung des Standortsa bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzband kleiner sein als das Konformitätsniveau. Störungen können in der Nähe der Geräte auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

Hinweis 1: Von 80 MHz bis 800 MHz gilt das obere Frequenzband.

Hinweis 2: Diese Empfehlungen gelten eventuell nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

a Die Feldniveaus der stationären Sender, wie zum Beispiel der Funktelefon-Basisstationen (Mobiltelefon/schnurloses Telefon) sowie bewegliche Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM-, FM-Funkkommunikation und Fernsehen können theoretisch nicht präzis bewertet werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer RF-Sender zu erfahren, muss an Ort und Stelle eine Messung erfolgen. Wenn ein in der Gebrauchsumgebung der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ gemessenes Feldniveau die oben stehenden geltenden Konformitätsniveaus überschreitet, muss das ordnungsgemäße Funktionieren der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ geprüft werden. Werden Betriebsstörungen festgestellt, müssen ergänzende Messungen vorgenommen werden, wie zum Beispiel die Neuausrichtung oder der Ortswechsel der Ausstattung.

b Über das Frequenzband von 150 KHz bis 80 MHz hinaus, muss das Feldniveau kleiner als 3 V/m sein.

Empfohlene Abstandsentfernungen zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausstattungen und der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“

Die Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Benutzer der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ kann dabei helfen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausstattungen (Sender) und der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix²“ wie oben empfohlen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausstattung einhält.

Dem Sender zugewiesene maximale Ausgangsleistung W	Abstandsentfernung in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders M		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann die empfohlene Abstandsentfernung d in Meter (m) mit der Gleichung bestimmt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, die vom Hersteller des Senders zugewiesen wird.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt die in dem oberen Frequenzband gegebene Abstandsentfernung.

Hinweis 2: Diese Empfehlungen gelten eventuell nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.2. BEDEUTUNG DER GENORMTEN SYMBOLE

Die auf dem Controller stehenden Angaben erlauben das Identifizieren des Röntgensystems SOPIX² gemäß den internationalen Normen.



Dieses Symbol präzisiert, dass der Schutzgrad des Geräts vor direkten und indirekten elektrischen Kontakten des Typs BF ist.



Das Benutzerhandbuch lesen.



Elektronische oder elektrische Ausstattung, die seit dem 01.08.2005 vermarktet wurde.



Herstellungsdatum.



Hersteller.

CE
0459

Entspricht der Europäischen Richtlinie 93/42/EG für medizinische Geräte.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5

KONFIGURATION DES SYSTEMS

5.1. ERFORDERLICHE KONFIGURATION DES COMPUTERS

Für den Gebrauch des Sopix²-System muss sichergestellt werden, dass der Computer und seine Peripheriegeräte keine Nutzungseinschränkung aufweisen, die die Sicherheit von Personen betreffen könnte. Er muss auch die folgenden Forderungen erfüllen:

	Mindestkonfiguration des Systems	Empfohlene Konfiguration
Betriebssystem	Windows XP Pro SP2	Windows XP SP2 - VISTA SP1
Prozessor	Intel® Pentium IV - 1.3 GHz	Intel® Core 2
Speicher	512 Mo	2 Go
Festplatte	80 Go	320 Go
USB-Schnittstellen	2 Hi-Speed UB 2.0-Schnittstellen	4 Hi-Speed UB 2.0-Schnittstellen
Videokarte	Grafikkarte 32 MB RAM	Grafikkarte mit Chipset Nvidia oder ATI / 256 RAM Video nicht geteilt
USB-Chipset	Intel oder NEC	Intel oder NEC
Auflösung des Bildschirms	1024 x 768	1024 x 768 oder besser
Standard	IEC 60950	IEC 60601-1

5.2. BILDGEBUNGSSOFTWARE

Das System Sopix² wird mit der Dentalbildgebungssoftware Sopro Imaging geliefert, die unter Windows läuft. Die Software ist sehr vielseitig und erlaubt das Eingeben, Verarbeiten und Archivieren von Röntgenbildern, die mit dem Sopix²-System aufgenommen wurden, aber auch das Teilen der Daten in einem Netz.

Sopro Imaging kann auch direkt in die Bildgebungssoftware der Verwaltungssoftware der Ordination integriert werden. Genaueres dazu erfahren Sie bei Ihrem Händler.

5.3. KOMPATIBILITÄT MIT RÖNTGENGENERATOREN

Sopix² ist potentiell mit allen intraoralen Röntgengeneratoren kompatibel. Wir empfehlen jedoch die Generatoren X-Mind AC/DC, die perfekt an Sopix² angepasst sind und mit dem System sehr gute Leistungen ergeben.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME

6.1. INSTALLATION DER SOFTWARE SOPRO IMAGING

• Die CD-ROM Sopro Imaging in das Laufwerk legen, sie wird automatisch ausgeführt.

! *WARNUNG:*

Wenn die CD-ROM nicht automatisch ausgeführt wird oder wenn das Betriebssystem älter ist als Windows XP SP1, die folgenden Anweisungen befolgen:
- In das Menü Starten Ausführen gehen.
- D:\setup.exe eingeben (D eventuell durch den Buchstaben, der das CD-ROM-Laufwerk bezeichnet, ersetzen).
- Dann of OK klicken. Die Datei wird sofort ausgeführt, dann die folgenden Schritte ausführen.

HINWEIS:

Auf die Schaltfläche „CD-ROM durchsuchen" klicken, um auf ein Windows-Fenster zuzugreifen, ab welchem Sie den gesamten Inhalt der CD-ROM anzeigen können.
Im Hauptverzeichnis der CD-ROM befinden sich die Dateien, die das automatische und/oder manuelle Starten des Setup erlauben.
- Im Verzeichnis „Dokument" und in seinen Unterverzeichnissen befinden sich alle Dokumente in Zusammenhang mit der Software Sopro Imaging und dem System Sopix² (Dokumente in PDF-Format). Bei Leseschwierigkeiten sicherstellen, dass Acrobat Reader richtig installiert wurde.
- Die Treiberverzeichnisse enthalten die Treiber, die für den Gebrauch des Materials, das von Sopro Imaging erkannt wird, erforderlich sind (System Sopix², Kameras SOPRO (Modell USB 1 und USB 2) Hasp-Schutzsticks).
- Das Verzeichnis Sopro Imaging enthält das Installationsprogramm für Sopro Imaging.
- Das Verzeichnis „Tools" enthält die Installationsprogramme von Microsoft Direct X 9.0 c und ADOBE Acrobat Reader.
Um bestmögliche Leistungen mit der Software Sopro Imaging zu erzielen, wird empfohlen, DirectX 9.0c zu installieren. Dazu auf die Schaltfläche „DirectX 9.0c installieren" und die angezeigten Anweisungen befolgen. DirectX 9.0c ist ein Microsoft®-Produkt. Bei Schwierigkeiten beim Installieren dieses Produkts in den Informationen des Herausgebers nachsehen.
Um maximale Kompatibilität mit allen installierten Systemen sicherzustellen (Computer, Version von Windows und Textverarbeitung) wurde beschlossen, die verfügbaren Dokument auf der CD-ROM im Format PDF bereitzustellen.
Dieses Format wurde von der Firma ADOBE® entwickelt und kann mit dem Hilfsprogramm Acrobat Reader angezeigt werden.
Ist Acrobat Reader auf dem Computer nicht installiert oder wenn nur eine alte Version vorhanden ist, auf die Schaltfläche „Acrobat Reader installieren" klicken und die Anweisungen befolgen. Acrobat Reader ist eine ADOBE®-Produkt, bei Schwierigkeiten beim Installieren dieses Produkts in den Informationen des Herausgebers nachsehen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Ein Dialogfeld wird eingeblendet (es handelt sich um das Fenster des Hauptmenüs, das das Installieren einer bestimmten Anzahl von Programmen in Zusammenhang mit der Anwendung Sopro Imaging erlaubt).
- Auf „Sopro Imaging installieren“ klicken. In dem angezeigten Fenster die gewünschte Sprache für den Installationsprozess auswählen.
- Ein Dialogfeld wird eingeblendet, es präsentiert den Softwarelizenzvertrag, der komplett gelesen werden muss, bevor die Installation fortgesetzt wird. Nach dem Lesen der vertraglichen Bedingungen auf „Weiter“ klicken.
- Standardgemäß installiert sich die Software Sopro Imaging automatisch im folgenden Verzeichnis „C:\Programme\Sopro Imaging“. Zum Starten der Installation der Software auf „Weiter klicken“.
- Nach der Installation wird ein Dialogfeld eingeblendet, auf „Abschließen“ klicken.

Nach dem Installieren der Software, braucht nur noch das System Sopix² an den Computer angeschlossen zu werden.

6.2. INSTALLATION DES SYSTEMS SOPIX²

Vor dem Installieren des Systems Sopix² sicherstellen, dass der Computer an eine korrekt geerdete Stromsteckdose angeschlossen ist.

Dann die folgenden Anweisungen befolgen:
- Den Stecker des Typs B des USB-Kabels an das Systemgehäuse anschließen.
- Die USB-Verbindung des Systems Sopix² am Computer abschließen.

! *WARNUNG:*

Das USB-Kabel auf keinen Fall an der Computervorderseite anschließen.
Alle auf der Computervorderseite vorhandenen Steckverbinder sind nämlich für Störungen des USB-Signals viel empfindlicher, was zu einer Funktionsstörung unseres Röntgensystems führen kann.

Aus elektrischen Sicherheitsgründen müssen der Computer, an den das Bildgebungssystem sowie der Drucker angeschlossen werden, der Norm IEC 60950 entsprechen. Sicherstellen, dass das jeweilige Handbuch die Konformität mit dieser Norm angibt und eine Vorgehensweise für das Reinigen und/oder die Desinfektion enthält.

Diese Elemente müssen in einer Entfernung von mehr als 1,50 m von dem Behandlungsplatz installiert werden, so dass sie nicht zur Patientenumgebung gehören. Kein anderes Peripheriegerät als das angegebenen darf an das System angeschlossen werden.
Keine zusätzliche mobile Mehrfachsteckdose oder Verlängerungsleitung (als die von SOPRO gelieferten) darf an das System angeschlossen werden.
Die Konformität der Elektroinstallation mit den einschlägigen Normen des Lands, in dem die Anlage verwendet wird, sicherstellen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Nach dem Anschließen des Gehäuses an den PC, erkennt Windows das System Sopix² und zeigt an, dass es bereit ist, die Treiber zu installieren. In dem eingeblendeten Fenster die Option „Software automatisch installieren“ behalten und auf „Weiter“ klicken.

WARNUNG:

Die CD mit der Software Sopro Imaging in das CD-Laufwerk legen und die Treiber installieren.

- Während der Installation der Treiber und des Materials wird ein Dialogfeld eingeblendet, auf „Weiter“ klicken, um die Installation des Systems fortzusetzen, ohne die Windows-Meldung zu berücksichtigen.
- Nach einigen Augenblicken ist die Installation beendet. Ein Fenster wird eingeblendet, auf „Beenden“ klicken.

Das System Sopix² ist zum Aufnehmen eines Sensors bereit.

HINWEIS:

Für die Installation von Sopix² innerhalb der verwendeten Bildgebungssoftware im Benutzerhandbuch von Sopix² nachsehen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 EINSATZ

7.1. ERFASSEN EINES RÖNTGENBILDS

Zuerst den PC, auf dem das Sopix² und die Bildgebungssoftware (Sopro Imaging) installiert sind, einschalten.

- Den Generator und den Timer einstellen.
- Einen Schutz über den Sensor streifen.

HINWEIS:

Genaueres dazu steht im Kapitel 7.2 „Gebrauch der Hygieneschutzvorrichtungen".

Den Sensor im Mund des Patienten parallel zur Längsachse des Zahns, aktive Seite gegen den Zahn anordnen.

HINWEIS:

Beim Gebrauch eines Positionierungselements die Anweisungen, die mit diesem geliefert werden, einhalten.

- Den Generator dem Kopf des Patienten nähern. Sicherstellen, das der Kegel des Generators zur Positionierung des Sensors parallel ist.
- Den Timer auslösen.

Nach dem Aufnehmen bringt die Software das Bild auf den Bildschirm.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.2. GEBRAUCH DES SENSORSCHUTZES

Um maximale Hygienesicherheit für den Patienten zu garantieren, muss der Sopix²-Sensor zwingend mit einem Einweg-Hygieneschutz abgedeckt werden.

! *WARNUNG:*

- *Den Sensorschutz mit Handschuhen anbringen.*
- *Den Sensorschutz für jeden neuen Patienten erneuern.*
- *Bevorzugt Spezialschutzvorrichtungen für die Sopix²-Sensoren verwenden.*
- *Die Sensorschutzvorrichtungen sauber und trocken lagern.*
- *Gebrauchte Sensorschutzvorrichtungen mit anderem infiziertem, biologischem und potentiell gefährlichem Abfall entsorgen.*
- *Keinen Fingerschützer verwenden.*

Wir empfehlen vorzusorgen und den Einweg-Hygieneschutz vorrätig zu halten, denn ohne ihn darf das Bildgebungssystem Sopix² nicht mehr verwendet werden.

✍ *HINWEIS:*

Wenn der Sensorschutz bei der Untersuchung eines Patienten gerissen ist, oder wenn der Sopix²-Röntgensensor beim Abnehmen des Sensorschutzes verschmutzt wurde, muss eine komplette Desinfektion des Sopix²-Sensors und der ersten 40 cm Kabel vorgenommen werden. Siehe dazu: Tabelle des Kapitels „Instandhaltung des Sensors“.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8

INSTANDHALTUNG

Das System Sopix² ist wartungsfrei, wenn es den Bedienungs- und Reinigungsanweisungen des Herstellers entsprechend verwendet wird.
Vor dem ersten Gebrauch eines Geräts der Sopix²-Produktreihe muss eine komplette Desinfektionsvorgehensweise angewandt werden.
Alle Geräte der Sopix²-Produktreihe, die dem Hersteller oder Vertriebshändler zur Überholung geschickt werden, müssen zuvor komplett desinfiziert werden.
Alle Geräte der Sopix²-Produktreihe, die von einer Überholung oder Wartung zurückkommen, müssen wieder einer kompletten Desinfektionsvorgehensweise unterzogen werden.

8.1. INSTANDHALTUNG DES CONTROLLERS

BESCHREIBUNG	EMPFEHLUNGEN	BEDIENUNGSANLEITUNG & VORSICHTSMASSNAHMEN		WARNUNG
		✓	✗	
Dekontamination und Desinfektion	• Oberflächendesinfektionsspray des Typs Septol™ Spray Surface ohne Aldehyd - Pierre Rolland.	✓Aus 40 cm Entfernung auf die Fläche sprühen und trocknen lassen	✗ Nicht reiben.	Keine Produkte auf der Basis folgender Stoffe verwenden: • Ammoniak, Trichlorethylen • Dichlorethylen • Ammoniumchlorid • Chlorhaltige und aromatisch Kohlenwasserstoffe • Ethylendichlorid • Methylenchlorid • Ketone Kann die Kunststoffteile beschädigen.
	• Oberflächenreinigungs- und Desinfektionstücher Typ Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.	✓Das Tuch entnehmen, auswringen und bis zum Erzielen sichtbarer Sauberkeit reiben. ✓An der Luft trocknen lassen. ✓Die Verpackung gut verschließen.	✗ Nicht abspülen.	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8.2. INSTANDHALTUNG DES SENSORS

BESCHREIBUNG	EMPFEHLUNGEN	BEDIENUNGSANLEITUNG & VORSICHTSMASSNAHMEN		WARNUNG
		✓	✗	
Dekontamination und Desinfektion des Sensors und der ersten 40 cm Kabel.	• Oberflächen-reinigungs- und Desinfektionstücher Typ Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.	✓Das Tuch entnehmen, auswringen und bis zum Erzielen sichtbarer Sauberkeit reiben. ✓An der Luft trocknen lassen. ✓Die Verpackung gut verschließen.	✗ Nicht abspülen.	• Den Sensor nicht in Desinfektionsflüssigkeit tauchen.

! *WARNUNG:*

Die Gebrauchsvorsichtsmaßnahmen der Sensoren müssen zwingend eingehalten werden. Siehe Kapitel 3dieses Handbuchs „Vorsichtsmaßen für den Gebrauch“.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9 KUNDENDIENST

9.1. BESCHRÄNKTE HAFTUNG

Die digitale Röntgensystem-Produktreihe Sopix² wurde zum Sicherstellen des Aufnehmens medizinischer Bilder, ihres Transfers in Form von EDV-Daten und ihres Speicherns konzipiert. Die Firma SOPRO haftet jedoch nicht für einen unsachgemäßen Gebrauch dieses Materials und für den Verlust von Daten, die im EDV-System gespeichert wurden, die nach einem Gebrauchsproblem oder irgendeinem technischen Problem auftreten.

9.2. GARANTIEN

Die Firma SOPRO garantiert Werkstoff- und Herstellungsmängel an ihren Produkten während einer Dauer von einem (1) Jahr nach dem Kaufdatum. Diese Garantie gilt nicht für unsachgemäß verwendete, geänderte, vernachlässigte oder zufällig beschädigte Produkte oder Produkte, die anormalen Gebrauchs- und Handhabungsbedingungen ausgesetzt waren. Andere Vertriebshändler als die Tochtergesellschaften der Gruppe ACTEON sind nicht befugt, für Rechnung von SOPRO eine Garantie anzuwenden, die die von SOPRO gewährte überschreitet.

Die Haftung von SOPRO beschränkt sich nach ihrem Gutdünken auf das Ersetzen oder die Gratisreparatur des schadhaften Produkts, wenn dieses während der Laufzeit der Garantie an den Kundendienst von SOPRO geschickt wird.

Außerhalb von Frankreich kann die Garantie nur geltend gemacht werden, wenn das Produkt in einer der von SOPRO in dem Land, in dem es verwendet wird, zugelassenen Verkaufsstellen verkauft wurde.

DIESE GARANTIE IST DER EINZIGE REKURS. SIE ERSETZT ALLE ANDEREN GARANTIEN, ZUM BEISPIEL DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, OB DIESE GARANTIE NUN AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT IST. SOPRO HAFTET NICHT FÜR BESONDERE, INDIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, MATERIALSCHÄDEN ODER DATENVERLUST AUF VERTRAGLICHER, AUSSERVERTRAGLICHER ODER ANDEREN GRUNDLAGE.

Der Haftungsausschluss oder die Haftungseinschränkung für direkte oder indirekte Schäden gilt nicht für gesetzliche oder vorschriftsmäßige Regeln in bestimmten Ländern, und der vorliegende Haftungsausschluss gilt nicht für einen Käufer dieser Länder.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.3. PANNENHILFE

PROBLEM	URSACHEN	LÖSUNGEN
Nach dem Aktivieren des Timers erscheint auf dem Bildschirm kein Bild.	1. Die Belichtungszeit war zu kurz. 2. Schlechtes Positionieren des Sensors in Bezug auf den Generatorkegel. 3. Versagen des Generators. 4. Sensor oder Controller. 5. USB-Kabel.	1. Die Belichtungszeit leicht erhöhen. 2. Ein Sensorpositionierungsystem verwenden. 3. Das gute Funktionieren des Generators prüfen. 4. Prüfen, ob SOPIX² korrekt am Computer angeschlossen ist. 5. Nach Möglichkeit sollten die Ports an der Computerfront nicht werden.
Das TWAIN-Fenster weist einen roten Punkt auf.	Drahtverbindungsproblem.	1. Prüfen, ob SOPIX² korrekt am Computer angeschlossen ist. 2. Die Windows-Ruhefunktion des USB-Ports deaktivieren.
Auf dem Bild erscheinen weiße Zonen.	Schlechtes Positionieren des Sensors in Bezug auf den Generatorkegel.	Ein Sensorpositionierungsystem verwenden.
Das Bild ist unscharf, verzerrt oder zerkratzt.	1. Schlechtes Positionieren des Sensors. 2. Der Patient hat sich während der Aufnahme bewegt. 3. Der Generatorkopf war beim Auslösen des Timers nicht stabilisiert.	1. Ein Sensorpositionierungsystem verwenden. 2. Der Patient darf sich während der Aufnahme nicht bewegen. 3. Den Kopf des Generators stabilisieren.

Im Falle einer oben nicht aufgeführten Panne senden Sie das System SOPIX² bitte zu Ihrem Händler oder zum SOPRO-Kundendienst.

! *WARNUNG:*

Es darf keine Wartungsarbeit durch andere Personen durchgeführt werden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10

TECHNISCHE DATEN

USB-CONTROLLER

Stromversorgung:	Selbstversorgung über die USB-Schnittstelle / 5V
Verbrauch:	200 mA
Länge des USB-Kabels:	3 m
Maße:	27.5 x 98 x 13 mm
Gesamtgewicht:	118 g
Eindringen von Flüssigkeiten:	IPX0 (Schutzgrad)

SENSOREN Größe 1

Theoretische Auflösung:	25 LP / mm
Größe der Pixel	20 x 20 µm
Technologie	CMOS + Szintillator mit Glasfaser
Eindringen von Flüssigkeiten:	IP67 (vorübergehendes Eintauchen)
Kabellänge:	70 cm
Außenmaße:	38.9 x 24.9 x 5.3 mm
Maße der aktiven Fläche:	20 x 30 mm (600 mm^2)
Anzahl Pixel:	1,5 Millionen (1000 x 1500)

Betriebsumgebung des Systems

Temperatur:	+ 5 bis + 40 °C
Feuchtigkeit:	20 bis 60 % relative Luftfeuchte
Luftdruck:	kein nennenswerter Einfluss der Umgebungsbedingungen

Transport- und/oder Lagerumgebung des Systems

Lagertemperatur:	+ 40 bis + 70 °C
Feuchtigkeit:	10 bis 95 % relative Luftfeuchte
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

- Kein Rieselwasserschutz (IPX0).
- Nicht geeignet für den Gebrauch in Gegenwart bei mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffprotoxid entzündlichen Betäubungsmitteln.
- Entspricht der Europäischen Richtlinie 93/42/EG für medizinische Geräte.
- Entspricht der Norm IEC60601-1.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Inhoud

1 VOORWOORD 2

2 INTRODUCTIE VAN HET RÖNTGENSYSTEEM 2

3 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK 4

4 STANDAARDS EN REGELGEVING 7

5 SYSTEEMCONFIGURATIE 13

6 INSTALLATIE EN AANSLUITING 14

7 GEBRUIK 17

8 ONDERHOUD 19

9 AFTER-SALES SERVICE 21

10 TECHNISCHE SPECIFICATIES 23

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 VOORWOORD

Het is raadzaam om, de Sopix² digitaal röntgenbeeldvormend systeem, deze gebruiksaanwijzing aandachtig te lezen en op te volgen om dit apparaat optimaal te gebruiken.

Schenk bij het gebruik steeds speciaal aandacht aan de berichten met VOORZICHTIG, WAARSCHUWING en N.B.

⚠ ***VOORZICHTIG:*** *het woord VOORZICHTIG beschrijft een mogelijk voorval dat waarschijnlijk een veiligheidsrisico met zich brengt.*

! ***WAARSCHUWING:*** *het woord WAARSCHUWING refereert aan het incident dat mogelijk een vlotte werking van het systeem kan verstoren.*

✍ ***N.B.:*** *de letters N.B. vestigen de aandacht op hoe het specifieke onderhoud van het systeem te vergemakkelijken of om belangrijke informatie toe te lichten.*

2 INTRODUCTIE VAN HET RÖNTGENSYSTEEM

2.1. FUNCTIE EN PRESTATIES

De Sopix² is een digitaal dentaal röntgenbeeldvormend systeem. De sensor (geplaatst in de mond van de patiënt, hetzelfde als bij een conventionele film) ontvangt, dank zij de CMOS sensor, de door de generator opgewekte röntgenstralen. Het zendt de data naar de stuureenheid waarmee hij is verbonden en deze zendt op zijn beurt de informatie naar de computer om het op het beeldscherm te tonen.

De gehele afbeelding die genomen is met het Sopix² systeem kan op het scherm worden teruggehaald met de SOPRO Imaging software, die met het systeem wordt meegeleverd. Deze software toont, verwerkt en slaat de afbeeldingen die met het Sopix² systeem zijn gemaakt op.

De exclusieve technologie A.C.E ™ (Automatic Control Exposure) die door Sopro wordt ontwikkel staat opmerkelijke functies het systeem toe. Aldus analyseert Sopix² in real time de straling bij elke aankoop, die aldus elke risico van overbelichting afschaft.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2.2. LIJST VAN ONDERDELEN

De digitaal dentaal röntgenbeeldvormend systeem, Sopix², is samengesteld uit de volgende onderdelen:

- De sensor maat 1 integreren van de controller en een kabel met een totale lengte van 3.70 meters.
- Een sensorhouder.
- 10 sensorbeschermers.
- Een actieve aanvulling USB2.0 (booster) van 5 meters.
- Een CD met de SOPRO Imaging software.
- Gebruiksaanwijzing van meertalig dat in de CD-ROM van de software Sopro-Imaging wordt geïntegreerd.
- Optioneel: set richtmiddelen.

een handboek van meertalig gebruik dat in de CD-ROM van de software Sopro-Imaging wordt geïntegreerdt.

! *WAARSCHUWING:*

Het toestel is ontwikkeld om samen met zijn accessoires, u een maximale kracht en veiligheid te bieden. Het gebruik van niet originele accessoires kan leiden tot risico's voor u, uw patiënt en uw toestel.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

3.1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- Voldoe aan de eisen op het gebied van gebruik en opslag en plaats het Sopix² systeem niet in een buitensporig stoffige omgeving.
- Maak het instrument niet open, probeer niet het uit elkaar te nemen of te veranderen.
- Om een elektrische schok, brand, kortsluiting of een gevaarlijke ontlading te vermijden moet nooit een metalen voorwerp in het instrument worden gestoken.
- Plaats het apparaat niet in een vochtige omgeving of op een plaats waar het een waterspray zou kunnen krijgen.
- Neem bij noodweer of in het geval dat het apparaat een zekere tijd niet gebruikt zal worden steeds de stekker uit het stopcontact.
- Gebruik uitsluitend de kabel(s) die bij het Sopix² systeem worden meegeleverd.

3.2. WERKOMGEVING

Zie hoofdstuk 10 ‘Technische kenmerken’.

3.3. TRANSPORT EN/OF OPSLAGOMGEVING VOOR HET SYSTEEM

Zie hoofdstuk 10 ‘Technische kenmerken’.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.4. TE NEMEN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE SENSOREN

Het is absoluut noodzakelijk enkele voorzorgsmaatregelen te nemen bij het gebruik van de sensoren, speciaal:
- U MOET de sensor zeer voorzichtig behandelen.
- U MOET een sensorbeschermer gebruiken bij elke patiënt.
- U MOET om de sensor correct te plaatsen richtmiddelen gebruiken.
- U MOET een desinfectiedoekje gebruiken om de sensor schoon te maken.
- U MOET de sensor op zijn support plaatsen.

- NIET DOEN: sensor in een autoclaaf plaatsen.
- NIET DOEN: de sensor laten vallen.
- NIET DOEN: de sensor vasthouden met een tang.
- NIET DOEN: de sensor vasthouden aan het verbindingssnoer.
- NIET DOEN: de verbindingskabel.
- NIET DOEN: over de verbindingskabel struikelen of erop gaan staan.
- NIET DOEN: de patiënt vragen om op de sensor verbindingskabel te bijten.
- NIET DOEN: de sensor onderdompelen in een vloeistof.
- NIET DOEN: de sensor of de controller openen als er iets fout gaat.
- NIET DOEN: andere dan de aanbevolen sensorbeschermers gebruiken.
- NIET DOEN: een abrasief product gebruiken voor het schoonmaken van de sensoren.

3.5. VOOR DE USB-POORT TE NEMEN VOORZORGSMAATREGELEN

De meeste moederborden zijn tegenwoordig met twee USB-aansluitingen uitgerust. Elk kanaal heeft twee USB-poorten voor het aansluiten van randapparatuur.

! *WAARSCHUWING:*

Aanbevolen wordt een USB-kanaal te reserveren voor het systeem. Hierdoor bent u zeker van de prestatie en dat de transmissiesnelheid van de Sopix² systeem data niet beïnvloed door het feit dat randapparatuur van hetzelfde kanaal gebruik maakt.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.6. ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) is de mogelijkheid om onderdelen van een elektronisch apparaat in een elektronische omgeving te doen interacteren. Hoewel dit digitaal dentaal röntgenbeeldvormend is ontwikkeld volgens deze norm en voldoet aan de drempelwaarden van elektromagnetische interferentie zoals deze door de desbetreffende instantie zijn opgesteld, is er geen garantie omtrent interferentie die zeer wel kan optreden bij een bepaalde opstelling.

Als het instrument interferentie genereert met radioverkeer (wat kan worden vastgesteld door het aan en uit te schakelen) wordt de gebruiker aangeraden dit verschijnsel te corrigeren door het nemen van een van onderstaande maatregelen of van een gedeelte daarvan:

- Verander de oriëntatie van de ontvangende antenne.
- Verplaats het product ten opzichte van de ontvanger.
- Verplaats de computer weg van de ontvanger.

De Sopix² digitaal röntgenbeeldvormend systeem is ontwikkeld en getest om binnenshuis te worden gebruikt in een omgeving van klasse B Groep 1, volgens de standaard CISPR11.

3.7. ELEKTROSTATISCHE INTERFERENTIE

Een sterke elektrostatische ontlading kan logischerwijs de verbinding van het Sopix² systeem met de USB (Universal Serial Bus)-port van de computer verbreken.

In de meeste gevallen zal het Sopix²-systeem zichzelf herstellen.

Het is verstandig om daarna:

- plaats de sensorkap alvorens het Sopix² imagingsysteem een beeld te laten opslaan en/of
- ontlaad door bijvoorbeeld een metalen onderdeel van de operatiestoel aan te raken alvorens een volgende digitale röntgenopname te maken.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4

STANDAARDS EN REGELGEVING

4.1. OVEREENSTEMMING MET STANDAARDS EN REGELGEVING

Voldoen aan EG-richtlijnen

Het ontwerp, de fabricage en de distributie van het Sopix² röntgen imagingsysteem voldoen aan de vereisten aan medische apparatuur in de Europese richtlijn 93/42/EEC.

SOPRO certificeert dat dit apparaat de audittests heeft ondergaan en dat verklaard is dat het voldoet aan de restricties volgens de veiligheidsstandaards voor elektromedische apparatuur (IEC 60601-1) en de elektromagnetische compatibiliteit (IEC 60601-1-2).

Waakzaamheid bij een medisch apparaat

Zoals bij elk medisch apparaat is dit apparaat onderworpen aan de bepalingen inzake waakzaamheid; elke ernstige dysfunctie dient het onderwerp te zijn van een beschrijving, gericht aan de competente instantie en de fabrikant, en wel zo spoedig en nauwkeurig mogelijk.

Afvoeren van het systeem

Het op het instrument of op de bijgaande documentatie aanwezige symbool geeft aan dat het in geen geval als huishoudelijk afval mag worden behandeld. Het moet derhalve worden ingeleverd bij een innamecentrum voor recycling van elektrische en elektronische apparatuur.
De van kracht zijnde regels betreffende afvoer van afval in het land waar het instrument is geïnstalleerd dienen in acht te worden genomen. Meer details over de te volgen procedure aangaande de behandeling van het apparaat, het herstel en recycling kunt u vernemen van uw equipementleverancier (of, indien dat niet het geval is op de site van ACTEON).

N.B.:

Zorg ervoor dat, om elk risico op schade aan het milieu met mogelijk lichte of ernstige schade te vermijden, het apparaat en zijn accessoires als speciaal afval wordt behandeld.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Elektromagnetische compatibiliteit

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
Het standaardapparaat 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem' is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in deze omgeving wordt gebruikt.		
Emissietests	**Overeenkomst**	**Elektromagnetische omgeving-leidraad**
RF emissies CISPR 11	Groep 1	Het standaardapparaat 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem' maakt alleen voor interne functies gebruik van stralingsenergie. De emissies op radiofrequenties zijn derhalve laag en het is onwaarschijnlijk dat zij interfereren met elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	Het standaardapparaat 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem' kan in elke huis worden gebruikt, met inbegrip van die huizen die direct zijn aangesloten op het publieke laagspanningsnet. Het standaardapparaat 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem' kan worden gebruikt in elk gebouw, niet zijnde een woonhuis, en die welke direct zijn aangesloten op het publieke laagspanningsnet.
Harmonische emissies EN 61000-3-2	Klasse D	
Voltage fluctuaties / flikkeringen EN 61000-3-3	Van toepassing	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het standaardapparaat 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem' is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in deze omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Severity level**	**Niveau van overeenkomst**	**Gids voor elektromagnetische omgeving**
Elektrostatische ontladingen EN 61000-4-	± 6 kV bij contact ± 8 kV in de lucht	± 6 kV ± 8 kV	De vloer dient van hout, beton of bedekt met tegels te zijn. Indien de vloer is gemaakt van een synthetisch materiaal dient de relatieve vochtigheid tenminste 30 % te bedragen.
Afgelegen transient bursts EN 61000-4-4	± 2 kV voor de voedingskabels ± 1 kV voor de input/ outputkabels	± 2 kV ± 1 kV	Het voedingsapparaat dient te zijn van de traditionele kwaliteit voor commercieel en medisch gebruik.
Voltageschokken EN 61000-4-5	Differentiële modus ± 1 kV Gewone modus ± 2 kV	± 1 kV N.A.	Het voedingsapparaat dient te zijn van de traditionele kwaliteit voor commercieel en medisch gebruik.
Vermindering, korte, korte uitval en voltagefluctuaties EN 61000-4-11	• <5% U_T - voor 10 ms • 40% U_T - voor 100 ms • 70% U_T - voor 500 ms • <5% U_T - gedurende 5 s	<5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s	Het voedingsapparaat dient te zijn van de traditionele kwaliteit voor commercieel en medisch gebruik. Als de gebruiker van het standaardapparaat 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem' eist dat blijft functioneren tijdens belangrijke stroomuitval is het aan te bevelen dat het 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem' wordt gevoed door een omvormer of door een batterij.
Magnetisch veld met de netwerkfrequentie (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Het magnetisch veld met de frequentie van het netwerk dient een voor een commerciële of medische omgeving traditioneel niveau te hebben.
N.B.: U_T is de waarde van het bij de tests gebruikte nominale waarde van het voltage.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het standaardapparaat 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem' is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in deze omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Severity level**	**Niveau van overeenkomst**	**Gids voor elektromagnetische omgeving**
			Draagbare en mobiele RF communicatiemiddelen mogen niet worden gebruikt op een afstand van het 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem' , met inbegrip van de kabels, die kleiner is dan de aanbevolen scheidingsafstand zoals die met de toepasselijke zijn berekend, afhankelijk van de frequentie van de emitter. **Aanbevolen scheidingsafstand**
Geleide RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3V	$d = 1{,}16\sqrt{P}$ $d = 1{,}16\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V/m	$d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.5 GHz waar P staat voor de maximale standaardoutput van de zender in Watts (W) volgens de fabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De bij vaste RF-zenders geëmitteerde veldsterkte, ter plaatsea bepaald via een elektromagnetische meting, moet lager zijn dan het in elke frequentieband toegestane niveau. In de nabijheid van apparaten die het volgende symbool dragen (((•))) kan interferentie optreden.

N.B. 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de hogere frequentieband van toepassing.

N.B. 2: Deze aanbevelingen kunnen mogelijk niet in elke situatie van toepassing zijn. De propagatie van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

a De vaste veldsterkte van een zender zoals van een basisstation van radiotelefoons (mobieltje) en mobiele radio's, amateurzenders, AM, FM en TV radiocommunicatie kan theoretisch niet nauwkeurig worden vastgesteld. Om de waarde van een elektromagnetische omgeving vast te stellen dient ter plaatse een meting te worden verricht. Indien de gemeten veldsterkte in de omgeving van het standaard 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem» de bovengenoemde waarden te boven gaat moet de juiste werking van het standaard 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem» worden gecontroleerd. Als een abnormale werking wordt aangetoond, moeten verdere maatregelen worden genomen zoals richtingverandering of verplaatsen.

b Boven de frequentieband van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager te zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele toestellen voor radiocommunicatie en het standaard 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem'

Het standaard 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem' is bedoeld om in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgezonden RF storingen zijn gecontroleerd, te worden gebruikt. De gebruiker van het standaard 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem' kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische interferentie door het aanhouden van een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF communicatiemiddelen (zenders) en het 'Sopix² dentaal digitaal röntgensysteem», zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van de maximale van het communicatiemiddel.

Maximale standaardoutput van de zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender M		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Voor zenders waarvan de maximale output hierboven niet is genoemd kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is voor de frequentie van de zender waarbij P staat voor de maximale output van de zender in Watts (W) zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.

N.B. 1: Bij 80 MHz en bij 800 MHz geldt de scheidingsafstand zoals opgegeven in de hogere frequentieband.

N.B. 2: Deze aanbevelingen gelden mogelijk niet in elke situatie. De propagatie van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.2. BETEKENIS VAN DE GESTANDAARDISEERDE SYMBOLEN

Indicaties volgens internationale standaards, zoals die voorkomen op de stuureenheid van het SOPIX² röntgensysteem.



Dit symbool geeft aan dat de bescherming van het apparaat tegen indirect en direct elektrisch contact van het type BF is.



Raadpleeg de bijgevoegde documentatie.



Elektrisch en elektronisch equipement dat na 1augustus 2005 is verkocht.



Fabricagedatum.



Fabrikant.



Komt overeen met de Europese richtlijn 93/42/EEC betreffende medische apparatuur.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5

SYSTEEMCONFIGURATIE

5.1. VEREISTE CONFIGURATIE VAN DE COMPUTER

Om het Sopix² systeem te kunnen gebruiken moet uw computer en de randapparatuur geen belemmeringen vormen die de veiligheid in gevaar brengen. Zij moeten tevens aan volgende vereisten voldoen:

	Minimale systeemvereisten	Aanbevolen configuratie
Operating systeem	Windows XP Pro SP2	Windows XP SP2 - VISTA SP1
Processor	Intel® Pentium IV - 1.3 GHz	Intel® Core 2
Geheugen	512 MB	2 GB
Harde schijf	80 GB	320 GB
USB poorten	2 Hi-Speed USB 2.0 poorten	4 Hi-Speed USB 2.0 poorten
Videokaart	Grafische kaart 32 MB RAM	Grafische kaart met Nvidia chipset of exclusieve video ATI / 256RAM
USB Chipset	Intel of NEC	Intel of NEC
Schermresolutie	1024 x 768	1024 x 768 of beter
Norm	IEC 60950	IEC 60601-1

5.2. IMAGING SOFTWARE

Het Sopix² systeem is voorzien van de dentale imaging software SOPRO Imaging, dat onder Windows loopt. Het is een veelzijdig softwareprogramma dat de röntgenstralen opneemt, verwerkt en opslaat en ook in uw netwerk ter beschikking stelt.

SOPRO Imaging kan worden gekoppeld aan de imaging software van uw praktijksoftware (beheer van kabinet, beeldtechnologie). Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw leverancier.

5.3. COMPATIBILITEIT MET RÖNTGENGENERATOREN

Sopix² is potentieel compatibel met alle intraorale röntgengeneratoren. Niettemin bevelen wij de X-Mind AC/DC generatoren aan die uitstekend zijn aangepast aan de Sopix² en uitstekende prestaties leveren in deze combinatie.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

INSTALLATIE EN AANSLUITING

6.1. INSTALLATIE VAN DE SOPRO IMAGING SOFTWARE

• Plaats de SOPRO Imaging CD-ROM in de drive (hij wil vanzelf opstarten).

! *WAARSCHUWING:*

Volg indien de CD-ROM niet automatisch opstart of indien uw operating systeem ouder is dan Windows XP SP1 onderstaande instructies:
- *Ga naar Start > Uitvoeren*
- *Type D:\setup.exe (vervang de letter D door de letter van uw CD-ROM driver)*
- *Klik hierna op OK. De file zal onmiddellijk starten. Volg nu de onderstaande stappen.*

N.B.:

Als u kiest voor bladeren wordt een Windows-venster geopend waarvandaan u de gehele inhoud van de CD-ROM te bekijken.
In de root van de CD-ROM bevinden zich files voor het automatisch en manueel opstarten van de set-up.
- *In de directory Document en de subdirectories ervan vind u alle documenten betreffende de Imaging SOPRO software en het Sopix² systeem. Deze documenten zijn in het PDF-formaat. Overtuig u in het geval u problemen heeft ze te lezen ervan of de Acrobat Reader juist is geïnstalleerd.*
- *De drivers directories bevatten de noodzakelijke drivers om de hardware te gebruiken die door SOPRO Imaging is geaccepteerd (Sopix² systeem, SOPRO camera's in USB 1 en USB 2, Hasp protection key).*
- *De directory SOPRO Imaging bevat het SOPRO Imaging installatieprogramma.*
- *De directory "Tools" bevat de installatieprogramma's Microsoft Direct X 9.0 c en ADOBE Acrobat Reader.*

Om bij het gebruik van de SOPRO Imaging software de beste resultaten te verkrijgen wordt aanbevolen de DirectX 9.0c software te installeren. Dit doet u door de klikken op Install DirectX 9.0c en daarna de instructies op het scherm te volgen. DirectX 9.0c is een product van Microsoft®. Bij problemen met het installeren ervan kunt u de informatie die door de uitgever wordt gegeven raadplegen.
Teneinde een maximale compatibiliteit te verkrijgen met alle geïnstalleerde systemen (computers, Windows en tekstverwerker) werd besloten de op de CD-ROM aanwezige documenten in PDF-formaat te stellen. Dit door de ADOBE® Company ontwikkelde formaat kan met de Acrobat Reader worden gelezen. Indien de Acrobat Reader niet op de computer is geïnstalleerd, of indien een te oude versie aanwezig is, klikt u op de key Install Acrobat Reader en volg de instructies. Acrobat Reader is een product van ADOBE®. Bij problemen met het installeren ervan kunt u de informatie die door de uitgever wordt gegeven raadplegen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Een dialoogscherm wordt geopend met het hoofdmenu voor de installatie van een aantal programma's in verband met de SOPRO Imaging applicatie.
- Klik op Install SOPRO Imaging. Een venster wordt geopend; kies de gewenste taal voor het installatieproces.
- Een nieuw scherm wordt geopend met de softwarelicentie. Deze dient in zijn geheel te worden gelezen om de installatie te kunnen voortzetten. Zodra de voorwaarden zijn gelezen klikt u op Next.
- De Imaging SOPRO software zal automatisch worden geïnstalleerd in de directory C:\Program Files\SOPRO Imaging . Om het installeren van de software te starten klikt u op Next.
- Zodra de installatie is voltooid verschijnt een dialoogbox waarin u op Finish klikt.

Aan het einde van de installatie van software, moet men slechts nog, nog het systeem Sopix² aansluiten op de computer.

6.2. INSTALLATIE VAN HET SOPIX² SYSTEEM

Overtuig u ervan dat, alvorens het Sopix² systeem te installeren de computer is verbonden met een geaard stopcontact.

Volg hierna de volgende aanwijzingen:
- Verbind de plug van de Sopix² systeem USB-kabel met de computer.

[!] *WAARSCHUWING:*

Verbind de USB-kabel nooit aan de ingang op het front van uw computer.
Deze connectoren zijn veel gevoeliger voor verschillende interferenties op het USB-signaal en dit kan dysfunctie van het röntgensysteem met zich brengen.

De computer en de printer waarmee het imagingsysteem zal worden gekoppeld moeten voldoen aan de standaard IEC 60950. Overtuig u ervan dat de betreffende gebruiksaanwijzing aangeeft dat dit het geval is en dat ze voorzien in een reinigende en desinfecterende procedur. Deze onderdelen moeten op meer dan 1,50 m van de stoel worden geplaatst opdat ze geen onderdeel uitmaken van de omgeving van de patiënt.
Behalve de genoemde mag geen andere randapparatuur aan het systeem worden aangesloten.
Controleer of de elektrische installatie overeenkomt met de ter plaatse geldende standaards.

Geen enkele beweeglijke sokkel aan veelvoudige contactdozen; aanvullend, of een draad verlengsnoer (ander dan die levert door SOPRO) moet niet op het systeem aangesloten worden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Zodra regeleenheid op de PC is aangesloten zal Windows het Sopix²-systeem detecteren en aangeven dat het gereed is de drivers te installeren. Een venster wordt geopend. Houd de optie 'install automatically the software» en klik op 'Next'.

WAARSCHUWING:

Plaats de SOPRO Imaging software in de CD driver om de drivers te installeren.

- Tijdens de installatie van de drivers en de hardware verschijnt een dialoog box; klik op 'Continue' om door de gaan met de installatie en negeer de mededeling van Windows.
- De installatie is in enkele momenten voltooid, waarna een venster wordt geopen. Klik op 'Finish'.

Het Sopix²-systeem is klaar om de sensor te kunnen aansluiten.

N.B.:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte imaging software over de wijze van installeren van Sopix² Wireless hierin.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 GEBRUIK

7.1. VERKRIJGEN VAN EEN RÖNTGENBEELD

Schakel de PC met daarop de geïnstalleerde Sopix² en start de imaging software (Sopro Imaging).
- Stel de generator en de timer in.
- Schuif een beschermhoesje over de sensor.

N.B.:

Meer informatie in paragraaf 7.2 'Gebruik van de sensorbeschermers'.

- Plaats de sensor parallel aan de lengteas van het element in de mond van de patiënt met de actieve kant tegen het element.

N.B.:

Gebruikt u richtmiddelen raadpleeg dan de betreffende gebruiksaanwijzing.

- Breng de generator dichter bij het hoofd van de patiënt. Zorg ervoor dat de tubus parallel is gesitueerd aan de sensor.
- Neem de foto.

Zodra belicht is downloadt de imaging software het beeld naar het scherm.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.2. GEBRUIK VAN SENSORBESCHERMERS

Het is, teneinde een maximale hygiënische veiligheid voor de patiënt te bereiken noodzakelijk de Sopix² sensor te bedekken met een disposable beschermingshoesje.

! *WAARSCHUWING :*

- *Draag handschoenen bij het aanbrengen van het beschermhoesje.*
- *Verwissel deze voor elke nieuwe patiënt.*
- *Gebruik bij voorkeur de sensorbeschermers die speciaal voor de sensoren zijn ontworpen.*
- *Bewaar de sensorbeschermers op een droge en schone plaats.*
- *Verwijder de gebruikte sensorbeschermers samen met ander biologisch en mogelijk gevaarlijk geïnfecteerd afval.*
- *Gebruik geen vingerhoesjes.*

Aanbevolen wordt uit voorzorg een ruime voorraad te beschermhoesjes aan te houden daar het Sopix² systeem zonder deze niet kan worden gebruikt.

N.B.:

In het geval dat de sensorkap bij het onderzoeken van een patiënt is gescheurd, of wanneer de Sopix² röntgensensor bij het afnemen van het beschermhoesjes wordt geïnfecteerd, is het essentieel dat de sensor en de eerste 40 cm van de kabel worden gedesinfecteerd. Zie hiervoor de tabel in het hoofdstuk 'onderhoud van de sensor'.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8 ONDERHOUD

Het Sopix²-systeem heeft, indien het wordt gebruikt zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing en schoonmaakinstructie van de fabrikant, geen onderhoud nodig.

Voorafgaand aan het eerste gebruik dient elk onderdeel uit Sopix²-range de complete desinfectieprocedure te doorlopen.

Een onderdeel uit de Sopix²-range dat naar de fabrikant of leverancier wordt gezonden dient vóór de verzending nauwkeurig gedesinfecteerd worden.
Een onderdeel uit de Sopix²-range dat terugkomt van reparatie of onderhoud dient de complete desinfectieprocedure te doorlopen.

8.1. ONDERHOUD VAN HET STUURAPPARAAT

OMSCHRIJVING	AANBEVELINGEN	INSTRUCTIES EN VOORZORGSMAATREGELEN		WAARSCHUWING
		✓	✘	
Decontamineren en desinfecteren.	• Gebruik een oppervlakte desinfectie spray van het type Septol™ zonder Aldehyde Pierre Rolland	✓Spray op 40 cm afstand van het oppervlak en laat drogen.	✘ Niet borstelen	Gebruik geen producten met: • Ammonia, trichlorethyleen • Dichloroethyleen • Ammonium hydrochloride • Gechloreerde en aromatische koolwaterstof • Ethyleendichloride • Methyleenchloride • Ketonen Gevaar voor detoriatie van plastic onderdelen.
	• Doekjes voor oppervlaktereiniging en desinfectie of Wipes van het Septol™ type Pierre Rolland.	✓Neem het doekje, wring het uit en wrijf totdat de sensor zichtbaar schoon is. ✓Laat drogen aan de lucht. ✓Sluit het verpakkingsdoosje nauwkeurig.	✘ Niet spoelen	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8.2. ONDERHOUD VAN DE SENSOR

OMSCHRIJVING	AANBEVELINGEN	INSTRUCTIES EN VOORZORGSMAATREGELEN		WAARSCHUWING
		✓	✗	
Decontaminatie en desinfectie van de sensor en de eerste 40 cm van de kabel.	• Oppervlakte reiniging en desinfectiedoekjes of Septol™ Wipes - Pierre Rolland	✓Neem het doek-je, wring het uit en wrijf totdat de sensor zicht-baar schoon is. ✓Laat drogen aan de lucht. ✓Sluit het verpak-kingsdoosje nauwkeurig	✗ Niet spoelen	• De sensor niet in een desinfectie oplossing dompelen

! *WAARSCHUWING :*

Het is noodzakelijk de voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing van de sensor te respecteren. Zie hoofdstuk 3 van dit manual onder 'Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik'.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9 AFTER-SALES SERVICE

9.1. BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID

De Sopix² digitaal röntgenbeeldvormen systeem zijn ontworpen voor het verkrijgen van radioclichés, het overbrengen ervan in de vorm van computerdata, en ook hun opslag. Niettemin kan de SOPRO Company niet aansprakelijk gesteld kunnen worden voor een onjuist gebruik van dit materiaal of voor enig verlies van in een computer opgeslagen data als gevolg van een gebruiks- of enig technisch probleem.

9.2. GARANTIE

SOPRO garandeert haar producten tegen materiaal- en fabricagefouten voor een periode van 1 (een) jaar gerekend vanaf de datum van aankoop. De garantie geldt niet voor apparatuur die is misbruikt, veranderd, niet is verzorgd of accidenteel beschadigd of voor producten die onderhevig zijn geweest aan abnormaal gebruik en behandeling. De leverancier, met uitzondering van die welke tot de ACTEON Group behoren zijn niet gemachtigd namens SOPRO een langere garantietermijn te laten gelden.

De gehele aansprakelijk van SOPRO is begrensd, naar haar oordeel, tot het zonder kosten het defecte product te repareren of te vervangen, indien dat wordt gezonden aan de SOPRO After-Sales Service. Dit geldt voor de garantieperiode.

Buiten Frankrijk geldt de garantie uitsluitend als het product is gekocht bij een van de door SOPRO geautoriseerde verkooppunten in het land waar het zal worden gebruikt.

DEZE GARANTIE VORMT DE ENIGE EN UNIEKE MIDDEL. HIJ VERVANGT ELKE ANDERE GARANTIE, BIJVOORBEELD EEN GARANTIE VOOR GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET. SOPRO ZAL NIET AANSPRAKELIJK KUNNEN WORDEN GESTELD VOOR ENIGE SPECIFIEKE SCHADE, INDIRECT, ACCIDENTEEL OF VERVOLGSCHADE OF VOOR ENIGE VERSLECHTERING OF DATAVERLIES ZIJ HET OP EEN CONTRACTUELE, NIET-CONTRACTUELE OF OP EEN ANDERE GRONDSLAG.

De uitsluiting of beperking van aansprakelijkheid voor directe of indirecte schade geldt niet onder de regelgeving of wettelijke regelingen die in sommige landen van kracht zijn en de huidige uitsluiting is mogelijk niet van toepassing op een koper in die landen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.3. OPSPOREN VAN FOUTEN

PROBLEMEN	OORZAKEN	OPLOSSINGEN
Er verschijnt geen beeld op het scherm na activering van de timer.	1. De belichtingstijd is te kort. 2. De sensor is onjuist gepositioneerd te opzichte van de generatortubus. 3. De generator functioneert niet. 4. De sensor of regeleenheid functioneert niet. 5. USB-kabel.	1. Verleng de belichtingstijd enigszins. 2. Gebruik richtmiddelen van het type KERR. 3. Controleer de juiste werking van de generator. 4. Zie of de sensor juist aan de computer en de box is aangesloten. 5. Gebruik geen poort aan de voorkant van de computer.
Het TWAIN venster heeft een rode vlek.	Probleem met de aansluiting van kabels.	1. Controleer of de USB-kabel correct is aangesloten aan de box en aan de computer. 2. Windows kan de USB-poort in stand-by hebben gezet.
Het beeld vertoont enkele witte plekken.	De sensor was niet juist gepositioneerd ten opzichte van de generatortubus.	Gebruik richtmiddelen van het type KERR.
Het beeld is wazig, uitgerekt en gekrast.	1. De sensor was niet juist gepositioneerd. 2. De patiënt heeft tijdens de opname bewogen. 3. De kop van de generator was niet gestabiliseerd op het ogenblik dat de timer werd geactiveerd.	1. Gebruik richtmiddelen van het type KERR. 2. De patiënt moet tijdens de opname niet bewegen. 3. Stabiliseer de kop van de generator.

In geval van niet hierboven verwezen pech, het systeem Sopix ² bij uw tussenhandelaar of dienst zal willen terugsturen na verkoop SOPRO.

! *WAARSCHUWING:*

Geen enkel onderhoud mag door een derde persoon uitgevoerd worden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10

TECHNISCHE SPECIFICATIES

USB STUURAPPARAAT (BOX)

Voeding:	Voeding via de USB-poort / 5V
Verbruik:	200 mA
Lengte USB-kabel:	3 m
Afmetingen:	27.5 x 98 x 13 mm
Totaal gewicht :	118 g
Vloeistofpenetratie:	IPX0 (protectie-index)

SENSOREN MAAT 1

Theoretische resolutie:	25 lp/ mm
Pixelafmetingen	20 x 20 µm
Technologe	CMOS en scintillator aan optische vezel
Vloeistofpenetratie:	IP67 (tijdelijke immersie)
Kabellengte	70 cm
Externe afmetingen:	38.9 x 24.9 x 5,3 mm
Afmeting actief gebied:	20 x 30 mm (600 mm^2)
Aantal pixels:	1,5 miljoen (912 x 1.368)

Werkomgeving van het systeem

Temperatuur:	+ 5 - + 40 °C
Relatieve vochtigheid:	20 - 60% RH
Atmosferische druk:	geen merkbare invloed van de omgeving

Transport en/of opslag van het systeem

Opslagtemperatuur:	- 40 - +70°C
Relatieve vochtigheid:	10 - 95% RH
Atmosferische druk:	500 - 1.060 hPa

- Niet beschermd tegen opvallend water (IPX0).
- Niet aangepast aan gebruik in de nabijheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht, zuur of lachgas.
- Voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEC met betrekking tot medische apparatuur.
- Voldoet aan de standaard IEC60601-1.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

目录

Reg.No :注册号：国食药监械（进）字20062311500号

1 前言 2

2 X-射线系统介绍 2

3 使用注意事项 4

4 标准和规范 7

5 系统配置 13

6 安装和连接 14

7 使用 17

8 维护 19

9 售后服务 21

10 技术特性 23

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

中 文

1 前言

使用*Sopix²*数字化影像系统前，请仔细阅读并遵照用户手册进行操作，以使设备达到最佳使用效果。

在进行系统操作时，应特别注意“小心、警告、注意”等信息。

⚠ **小心：术语“小心”说明很可能危及安全的潜在事件。**

警告：术语“警告”系指很可能干扰成像系统顺利运行的事件。

注意：术语“注意”加亮区表明为特殊要点，以便维护系统或阐明重要信息。

2 数字化X射线系统介绍

2.1. 功能和性能

Sopix²医疗系统是一种数字牙科X射线成像系统。传感器（如放置在患者口腔中的一个传统胶片）获取图像，由发生器产生X射线并通过CMOS传感器一个内部感光板采集获取图像。然后，传感器将数据传送到连接的控制器盒内，随后再将信息传送到计算机上，将X光片显示在显示器上。

通过本系统配备的Sopro-Imaging图像处理软件，将*Sopix²*系统采集的所有图像在屏幕上回放。Sopro-Imaging图像处理软件能够显示、处理并存储Sopix²系统采集的所有图像。

Sopro公司独家ACE™技术开发的（自动控制曝光技术），保证系统卓越的性能。*Sopix²*能实时分析每次拍摄，避免过度曝光。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2.2. 组件清单

Sopix² 数字化X光影像系统包含以下配件：

- 1个标准尺寸传感器，与控制器通过3.7米电缆连接
- 1个传感器托架
- 10 个传感器保护罩
- USB2.0延长线 (带信号放大), 5 米长
- 1张Sopro-Imaging 成像软件CD-ROM
- 多语言产品使用指南内置于Sopro-Imaging 成像软件CD
- 快速安装使用指南
- 选配: 传感器定位架

注意

本仪器相关配件的开发、设计是为了保证仪器在安全及最佳状态下运行。使用其它非原厂配件可能对操作者,病人及仪器本身带来危险。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3 使用注意事项

3.1. 安全指导

- 遵守使用和存储条件，避免将*Sopix²*系统暴露在有过多灰尘的环境中。
- 不要打开设备，也不要对其拆卸或试图调试。
- 为避免电击、火灾、短路或有害发射物的危险，绝不能将任何金属物体插入设备中。
- 不要将设备放置在潮湿的环境或有水喷溅的地方。
- 只能使用本医疗器械所随附的电缆。

3.2. 系统操作环境

参阅第10章“技术特性”。

3.3. 运输和/或存储环境

参阅第10章“技术特性”。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.4. 传感器使用注意事项

当使用传感器时，必须采取必要的预防措施，特别是：

- 务必小心轻放传感器
- 务必给每位患者使用前换上新的传感器卫生防护罩
- 务必使用固定工具将传感器固定在正确位置上
- 务必使用消毒抹布清洁传感器
- 务必将传感器放在支架上

- 请勿将传感器放入高压灭菌器内
- 请勿跌落传感器
- 请勿用夹子持握传感器
- 请勿用连接电缆持握传感器
- 请勿在连接电缆上滚动或行走
- 请勿要求患者用嘴咬住传感器或电缆
- 请勿将传感器浸入水中
- 在传感器或控制器出现故障的情况下不要打开
- 请勿使用非SOPRO 公司提供的传感器卫生保护罩
- 请勿使用粗糙产品清洁传感器。

3.5. USB端口注意事项

多数通用主板配备有2个USB通道。每个通道有两个USB端口来连接不同的外围设备。

! 警告

建议一个USB通道专门用于成像系统。这样可确保Sopix² 系统供电性能及数据传输速度不受到使用同一通道的另一个外围设备的影响。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.6. 电磁干扰

电磁兼容性是电子设备在电磁环境中正常工作，且不对该环境中的任何事物造成干扰。尽管*Sopix2*数字化X射线影像系统在设计过程中严格执行抗电磁干扰相关标准，但不能保证在一些特别安装环境中出现电磁干扰的可能。

如果本设备与无线通信服务设施产生干扰反应（可以通过开关设备来确定），使用者可通过采用全部或部分以下措施来纠正：

- 改变接收天线方向
- 根据接收器的方向，重新定位本设备
- 从接收器附近移开电脑

根据CISPR11 标准，第一组B级，*Sopix²*数字化X射线影像系统设计和测试用于家庭环境，

3.7. 静电干扰

强烈的静电放电可将*Sopix²*系统从计算机的USB（通用串行总线）端口上断开。

在许多情况下，*Sopix²*系统可自动恢复。

然后，最好进行以下操作：

- 在设置*Sopix²*成像系统进行图像采集之前，安装传感器保护装置。
- 通过触摸去除静电放电，例如，在开始采集数字X射线之前触摸牙椅的金属部分。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4 标准和规范

4.1. 符合标准和规范

符合欧盟指令

*Sopix*² X射线成像系统的设计、制造和销售符合欧盟指令93/42/EEC对相关医疗器械的要求。

SOPRO证实本设备已经过审查试验，并声明其符合电子医疗器械（IEC60601-1）和电磁兼容性（IEC60601-2）的安全标准的各种限制规定。

医疗器械警示

本设备属医疗器械，需符合医疗器械警示处置的要求。对于任何严重的功能异常，都应尽快尽量准确地向主管机关和制造商说明。

系统处理

根据欧盟2002/96/CE号有关废电子医疗及电器设备（DEEE或WEEE）的指令标记回收本设备。保证本设备的正确处理，避免废旧设备对环境或人体的潜在危害。

本产品或文件上会贴
标志，表明本设备不能和家庭垃圾一样处理。因此本设备废旧时应置于专门的废电子医疗及电器设备回收处。

废弃处理应符合当地相关规定。更多有关设备处理和回收再利用的详细信息，请联系牙科设备经销商（如联系不上，可联系艾龙集团办事处），将向您提供正确途径。

注意

为避免任何可能导致轻微或严重对环境的污染，请确保将设备和附件作为特殊的废料弃置。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

电磁兼容性

制造商指导和声明 — 电磁辐射		
标准设备“Sopix²数字牙科X射线系统”设计专门用于以下电磁环境下 用户应确保本系统在此种环境下使用		
辐射测试	**符合**	**电磁环境 – 指导**
RF辐射 CISPR 11	第1组	标准设备“*Sopix*²数字牙科X射线系统”的内部子系统只可使用电子辐射能量。因此该系统辐射低能量的RF能量，不会干扰附近的电子设备。
RF辐射 CISPR 11	B级	标准设备“*Sopix*²数字牙科X射线系统”可以用在所有住宅处所内，包括给住宅供电的公共低电压电源分配网直接相连的建筑物。
谐波辐射 EN 61000-3-2	D级	标准设备“*Sopix*²数字牙科X射线系统”可用在除住宅和给住宅供电的公共低电压电源分配网直接相连的建筑物以外的所有建筑内。
电压波动/闪烁 EN 61000-3-3	可适用的	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

制造商指导和声明 – 电磁辐射			
标准设备“Sopix²数字牙科X射线系统”设计专门用于以下电磁环境下 用户应确保本系统在此种环境下使用			
耐受性测试	**CEI 60601 严重级别**	**符合**	**电磁环境 - 指导**
静电放电 EN 61000-4-	± 6 kV 通过接触 ± 8 kV 通过空气	± 6 kV ± 8 kV	地面应该用木材、混凝土或瓷砖铺设。如果地面用合成材料铺设，相对湿度最少为30%。
快速瞬时爆裂 EN 61000-4-4	± 2 kV 电源线 ± 1 kV 输入/输出线	± 2 kV ± 1 kV	主机电源供应应该符合典型的商业或医院环境要求。
电击 EN 61000-4-5	差模 ± 1 kV 共模 ± 2 kV	± 1 kV 不适用	主机电源供应应该符合典型的商业或医院环境要求。
电源不稳定，短暂停电和电压变化 EN 61000-4-11	• <5% UT - 持续10ms • 40% U_T - 持续 100 ms • 70% U_T - 持续 500 ms • <5% U_T - 持续 5 s	<5% U_T 10 ms <40% U_T 100 ms <70% U_T 500 ms <5% U_T 5 s	主机电源供应应该符合典型的商业或医院环境要求。 标准设备“*Sopix²*数字牙科X射线系统”的用户在主电源供应中断时如果希望能够继续工作，建议通过UPS或电池给标准设备，“Sopix²数字牙科X射线系统”供电。
网络磁场频率 (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	网络磁场频率应该符合当地典型的商业或医院环境级别的要求。
注释：U_T指试验时所供电压的正常值。			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

制造商指导和声明 – 电磁辐射			
标准设备“Sopix²数字牙科X射线系统”设计专门用于以下电磁环境下 用户应确保本系统在此种环境下使用			
耐受性测试	**IEC 60601 严重级别**	**符合**	**电磁环境 - 指导**
			便携式和移动式RF通讯设备不得在标准设备“*Sopix²* 数字牙科X射线系统”（包括电缆）的一定距离内使用，此距离小于所推荐的间隔距离，此距离值按照发送器频率所使用的相应公式计算而来。 **推荐的间隔距离**
传导电磁波 RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz	3V	$d = 1{,}16\sqrt{P}$
辐射耐受性 RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 到 2,5 GHz	3V/m	$d = 1{,}16\sqrt{P}$ 80 MHz 到 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.5 GHz 公式中***P***代表发送器的最大输出功率，用瓦特(W)表示，由发送器制造商分配，所推荐的间隔距离***d***用米(m)表示。 移动式RF发送器所发出的域级，用现场的电磁测量装置确定，必须低于每个频段的兼容级别。 设备附近可发生干扰，用以下符号表示：

注释1　在80 MHz和800 MHz频率下，应用高频波段。

注释2　所推荐措施不是在任何情况下都适用。电磁波传播可因为某些结构、物体和人体的吸收和反射而改变。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

a

固定发送器的域级，例如无线电话发送站（手机和无绳电话）和移动式陆地无线电通信系统，个人无线电通信系统，AM/FM无线电通信系统，TV系统在理论上不能精确估计。为了确定固定发送器的电磁环境，必须对现场进行测量。如果标准设备“*Sopix*²数字牙科X射线系统”所在环境的磁场测量级别超过了以上所适用的兼容级别，检查标准设备“*Sopix*²数字牙科X射线系统”是否按要求进行操作。如果检测到了存在不正常的操作，应该采取其它措施，例如再定位或再定向参考系统。

b 在150 kHz到80 MHz频率波段外，域级应该小于3 V/m

在便携式和移动式RF通信系统和标准设备“*Sopix*²数字牙科X射线系统”之间所推荐的间隔距离

标准设备“*Sopix*²数字牙科X射线系统”设计用在RF辐射干扰受控的电磁环境中。标准设备“*Sopix*²数字牙科X射线系统”的用户有助于防止电磁干扰，通过保持便携式和移动式RF通信系统（发送器）和标准设备“*Sopix*²数字牙科X射线系统”之间的最小间隔距离，正如下所推荐的间隔距离，依赖于通讯设备的最大输出功率。

发送器输出功率 最大分配值 W	发送器频率间隔距离 M		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2,5 GHz
	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

发送器的最大输出功率在以上表格中没有列出，所推荐的分隔距离*d*用米(m)表示，可使用发送器频率公式来确定，*P*代表发送器制造商所分配的最大输出功率，用瓦特表示(W)。

注释1　在80 MHz和800 MHz时，应该应用高频段的间隔距离。

注释2　所推荐措施不是在任何情况下都适用。电磁波传播可因为某些结构、物体和人体的吸收和反射而改变。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4.2. 标识符确认

贴在控制器上的标识表明*Sopix*² 射线系统符合国际标准。



本符号表示对电子接触的直接或间接接触防护程度属于BF型设备。



请参见使用手册。



2005年08月01日以后上市的电器和电气设备。



生产日期



生产商



符合欧盟指令93/42/EEC对相关医疗器械的规定。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5 系统配置

5.1. 计算机配置要求

使用*Sopix²*系统时，必须首先确保计算机及其外围设备没有能够引起有关人身安全的使用限制。计算机系统也必须符合以下配置要求：

	系统最低配置	建议配置
操作系统	Windows XP Pro SP2	Windows XP SP2 - VISTA SP1
处理器	Intel® Pentium IV - 1.3 GHz	Intel® Core 2
存储器	512 MB	2 GB
硬盘	80 GB	320 GB
USB端口	2个高速USB 2.0端口	4个高速USB 2.0端口
显示板	32 Mb内存显卡	Nvidia芯片显卡或ATI独立显卡/256MB内存
USB芯片	Intel或NEC	Intel 或 NEC
显示屏分辨率	1024 × 768	1024 × 768或更高
符合标准	IEC 60950	IEC 60601-1

5.2. 成像系统

*Sopix²*系统配有牙科SOPRO-Imaging成像软件，可在Windows条件下运行。它是一套对*Sopix²* X光片进行采集、处理及归类的多功能软件，可在网络环境下实现数据共享。

SOPRO -Imaging成像软件也可与操作管理软件的图像软件兼容。欲了解详细信息，请与经销商联系。

5.3. X射线发生器兼容性

*Sopix²*数字化影像系统可与所有口内X射线发生器兼容。尽管如此，我们建议使用X-Mind AC/DC发生器，它可以与*Sopix²*完美结合，并为系统提供卓越的性能。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6

安装和连接

6.1. SOPRO成像软件的安装

• 将SOPRO成像CD-ROM插入驱动器中（它将自动运行）。

! 警告

如果CD-ROM不能自动运行，或者如果操作系统低于Windows XP SP1，请按照下列说明操作：

- 进入开始菜单 ➢运行；
- 输入D:\setup.exe（用CD-ROM驱动器的字母代替D）；
- 然后单击"OK"键，文件将立即运行。然后进行下一步安装。

注意

单击按钮"浏览CD-Rom (Browse this CD-ROM)"，可以访问Windows资源管理器窗口，该窗口可以显示CD-ROM的全部内容。
在CD-Rom根目录下，可以找到文件来运行自动和/或手动安装。
- 在文件"目录"和"子目录"下，您将发现有关SOPRO-Imaging成像软件和Sopix²系统的所有文件。这些文件是PDF格式。如果在阅读时遇到一些困难，则需正确地安装Acrobat Reader软件。
- 驱动程序目录包括所需使用硬件的驱动程序，这些硬件由SOPRO成像来识别（Sopix²系统，SOPRO USB1和USB2照相机，Hasp加密狗）。
- "SOPRO成像目录"包括SOPRO成像安装程序。
- 目录"其它"包括Microsoft Direct X 9.0c和ADOBE Acrobat Reader的安装程序。
当使用SOPRO成像软件时，为了获得更好的性能，建议安装DirectX 9.0c。单击"安装DirectX 9.0c Install DirectX 9.0c "并根据提示进行操作。DirectX 9.0c是Microsoft®产品。当在安装本产品遇到困难时，请查阅该编辑器提供的信息。
为了确保所有安装系统（计算机、Windows word处理版本）的最大兼容性，在CD-ROM里的PDF格式中选择可用的补充文件。
这种文件格式由ADOBE®公司开发，可以使用Acrobat Reader应用程序进行阅读。如果您的Acrobat Reader未安装在计算机里或不是最新版本，可以单击按钮"安装Acrobat Reader (Install Acrobat Reader)"然后根据提示进行操作。Acrobat Reader是ADOBE的一种产品，当安装本产品时遇到困难时，请查阅该编辑器提供的信息。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- 弹出对话框 – 对话框是主菜单窗口，允许安装与SOPRO成像应用程序相关的一定数量的程序。

- 点击"安装SOPRO成像(Install SOPRO Imaging)"。显示窗口；在安装过程中选择所需语言。

- 弹出对话框。对话框显示软件许可，需通读以便继续安装。读完条款，请点击"下一步(Next)"。

- 在默认设置下，会在目录"C:\Program Files\SOPRO Imaging"中自动安装SOPRO成像软件。如安装软件，点击"下一步(Next)"。

- 安装完成时，显示对话框。点击"完成(Finish)"。

软件安装已完成，您只需将Sopix²系统与计算机连接。

6.2. SOPIX²系统的安装

进行*Sopix²*系统安装前，必须确保计算机与正确的接地电源插座相连。

现在，请按照以下说明操作：
- 连接*Sopix²*USB接口连接至计算机

! 警告

请勿将USB电缆与计算机前控制面板的端口连接。
实际上，位于计算机前控制面板的端口对不同USB的信号干扰非常敏感，并可引起X-线系统的机能故障。

由于电气安全原因，连接成像系统的计算机和打印机必须符合CEI 950标准。在相关的操作手册中都指出符合本标准，并提供清洗和/或消毒程序。

必须将计算机放置在高于牙椅1.5米的地方，以便处于患者环境外。
请勿将外围设备（除指定外）与本系统连接。
请勿将移动的多用插座、附加的或延长线与本系统连接（Sopro提供设备除外）。
检查电气安装是否符合安装所在国家可应用标准的有关要求。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

•

当控制器与PC机连接后，Windows即检测到*Sopix²*系统并指示即将安装有关驱动程序。显示窗口，仍旧选择“自动安装软件(install automatically the software)”并单击“下一步(Next)”。

⚠ 警告

将SOPRO成像软件的CD插入光驱以便安装驱动程序。

• 安装硬件及驱动的同时，出现对话框，忽略Windows信息，单击“继续(Continue)”进行系统安装。
• 几分钟后，安装完成并出现窗口，单击“完成(Finish)”。

*Sopix²*系统准备就绪，可以接收传感器。

✍ 注意

请参阅“图像处理软件”的使用说明，了解Sopix²无线系统内部的安装模式。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 使用

必须确保计算机和外围设备没有任何对生命安全有影响的使用限制，应符合以下要求：

7.1. X射线图像采集

首先，打开已安装的*Sopix²*系统的PC机，启动Sopro图像处理软件。

- 设置发生器和X射线控制器。
- 为传感器套上卫生防护套。

注意

欲了解更多信息，请参阅7.3章节“卫生防护套的使用”。

- 将传感器置于患者口腔中平行于牙长轴，使传感器有效面靠向牙齿。

注意

如果使用固定工具，请参阅使用手册有关工具的内容。

- 将发生器移至患者头部。确定发生器锥管平行于传感器的位置。
- 按动发生器开关。

当曝光完成时，成像软件将X光图像下载至屏幕上。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.2. 卫生防护套的使用

为了确保患者最大程度的卫生安全，使用Sopix²传感器必前必须套上一次性卫生防护套。

警告

- 戴上手套后放置卫生防护罩于传感器上
- 每个病人更换一个卫生防护罩
- 最好使用Sopix²传感器配套保护罩
- 将传感器防护罩放置于卫生干燥处
- 用过的卫生防护罩应与其它生物及有潜在感染危险的废气物一同处理
- 不要使用手指套来套防护罩

建议储备一些一次性卫生防护套，没有卫生防护套，成像系统将不能再用。

注意

当患者正在进行检查时传感器保护装置损坏，或者因去掉卫生防护套使传感器受到污染，则需对传感器和前40cm电缆进行消毒。消毒步骤，请参阅“传感器维护”章节中的表格。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

中 文

8 维护

如果用户按照制造商的使用和清洁说明操作*Sopix*²数字化X射线系统，则本系统不需要任何常规维护。

在初次使用任何*Sopix*²系列设备前，必须进行全面消毒。

返给制造商或经销商维修或保养的*Sopix*²系列的任何设备，在运送前必须进行完全消毒。

维修或保养后的*Sopix*²系列的任何一款设备，在使用前必须进行完全消毒。

8.1. 控制器维护

说明	建议	使用说明和注意事项		警告
		✓	✘	
去污和消毒	• Septol™ 型无醛表面消毒喷雾剂 - 法国碧兰。	✓ 距表面40CM喷射，并可晾干。	✘ 不要擦洗。	不要使用含有下列成分的产品： • 含氨三氯乙烯 • 二氯乙烯 • 氯代烃类和芳烃 • 二氯乙烷 • 二氯甲烷 • 酮类 • 塑料零件老化风险
	• Wipes Septol™ 型表面清洁和消毒巾 - 法国碧兰。	✓取抹布，拧干，然后擦洗，直到明显干净为止。 ✓可露天晾干。 ✓小心地合上包装箱。	✘ 不要冲洗。	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8.2. 传感器维护

说明	建议	使用说明和注意事项		警告
		✓	✗	
去污、消毒传感器和前40cm电缆。	• Wipes Septol™ 型表面清洁和消毒巾 - 法国碧兰。	✓ 取抹布，拧干，然后擦洗，直到明显干净为止。 ✓可露天晾干。 ✓小心地合上包装箱。	✗ 不要冲洗。	•不要将传感器浸入消毒液中。

! 警告

必须遵守传感器的使用注意事项。请参阅本手册第3章“使用注意事项”。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9 售后服务

9.1. 有限责任

*Sopix*²数字化影像系统，设计目的是采集口腔X射线图像，并以计算机数据的形式进行传输和存储。但是，如果由于使用本设备的方法不当或存储在计算机系统的信息丢失而导致的与使用相关的问题或者任何可能出现的技术问题，SOPRO公司均不负任何责任。

9.2. 警告

SOPRO公司保证本产品自购买日期起一年内免费更换材料和维修产品故障。该保修规定不适用于误用、改造、无人看管或意外损坏的产品、或未正常使用和搬运的产品。除艾龙集团的子公司以外，经销商无权代表SOPRO提供更大范围的保修服务。

若将存在故障的产品送到SOPRO售后服务部，对于保修期内的产品，可以进行免费更换或修理。

除法国外，只有在产品使用所在国的SOPRO授权销售点购买的产品，才可以保修。

该保修服务是唯一的赔偿办法，取代了任何其他保修服务，例如对适于特定用途的保修，无论是明确的还是暗含的，都是如此。依据合同、非合同或其他规定，对于间接、附带发生或随之发生的任何特定损坏或对于性能下降或数据丢失，SOPRO不承担任何赔偿责任。

依据某些国家的现行监管或法律规则，对直接或间接损坏责任的免除或限制不适用。现行的免除规定可能不适用于这些国家的购买者。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.3. 出现故障

问题	原因	解决办法
待激活定时器后，屏幕上未显示图像。	1. 曝光时间太短。 2. 传感器与发生器锥管未正常定位。 3. 发生器故障。 4. 传感器或控制器。 5. USB电缆。	1. 稍微增加曝光时间。 2. 使用KERR型传感器固定支架。 3. 检查发生器是否正常操作。 4. 检查传感器是否正确连接至电脑 5. 避免使用前面板的USB口
TWAIN窗口出现红点。	连接线的问题。	1. 检查传感器是否正确连接至电脑 2. Windows使USB口处于待机状态
图像显示了白色区域。	传感器与发生器锥管未正常定位。	使用KERR型传感器固定架。
图像模糊，变长或不清晰。	1. 传感器未正常定位。 2. 当获取图片时患者移动了。 3. 当定时器被激活时，发生器头不平稳。	1. 使用KERR型传感器固定架。 2. 当获取图片时患者应静止不动。 3. 固定好发生器头。

发生上表所列以外的事故，请把Sopix²发回Sopro代理商或售后服务部门。

! 警告

未经Sopro公司授权人员不能修理Sopix²系统.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10

技术特性

USB控制器

电源：	USB端口无电源/ 5V
能量消耗：	200 mA
USB电缆长度：	3 m
尺寸：	27.5 × 98 × 13mm
重量：	118 g
液体渗透：	IPX0（安全额定值）

1号传感器

理论分辨率：	25 pl / mm
像素大小：	20 × 20 µm
工艺技术：	CMOS + 光纤取景器
液体渗透：	IP67（暂时浸入）
电缆长度：	70 cm
外部尺寸	38.9 × 24.9 × 5.3mm
有效尺寸	20 × 30mm (600 mm^2)
像素数量	1.5百万(1000x1500)

系统操作环境

温度：	+5至+40 °C
相对湿度：	20至60% 相对湿度
气压：	周围环境没有明显影响

系统运输和/或存储环境

存储温度：	-40 至+70 °C
湿度范围：	10至95% 相对湿度
气压：	500 hPa 至1060 hPa

- 不抗水淋(IPX0)。
- 不宜在麻醉剂与空气、氧气或者氧化亚氮混合物的易燃环境中使用。
- 符合欧盟93/42/EEC指令有关医疗器械的相关规定。
- 符合IEC60601-1标准。

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Non contractual document - Ref. 011271 C - March 2010 - Copyright © 2008 SOPRO. All rights reserved. No information or part of this document may be reproduced or transmitted in any form without the prior permission of SOPRO.

CE 0459

SOPRO
ACTEON Imaging

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ