



INSTRUKCJA OBSŁUGI

SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW



SPIS TRESCI

<u>1.</u>	<u>WSTĘP</u>	<u>3</u>
<u>2.</u>	<u>WYMAGANE INFORMACJE</u>	<u>5</u>
<u>3.</u>	<u>PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA.....</u>	<u>9</u>
<u>4.</u>	<u>INSTALACJA URZĄDZENIA</u>	<u>13</u>
<u>5.</u>	<u>UŻYWANIE WYROBU</u>	<u>17</u>
<u>6.</u>	<u>DEZYNFEKCJA.....</u>	<u>24</u>
<u>7.</u>	<u>SERWIS POSPRZEDAOWY I UTRZYMANIE.....</u>	<u>26</u>
<u>8.</u>	<u>KOMPATYBILNOSC ELEKTROMAGNETYCZNA.....</u>	<u>28</u>
<u>9.</u>	<u>OPIS TECHNICZNY</u>	<u>32</u>
<u>10.</u>	<u>UTYLIZACJA I RECYKLING</u>	<u>35</u>
<u>11.</u>	<u>INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH</u>	<u>36</u>
<u>12.</u>	<u>SYMBOLE</u>	<u>37</u>

1. WSTĘP

Dziękujemy za zaufanie, jakim obdarzyli nas Państwo dokonując zakupu niniejszego wyrobu medycznego. Konieczne jest zapoznanie się z treścią niniejszej instrukcji. Pomoże to w korzystaniu z niego przy maksymalnej wydajności oraz z zachowaniem wszelkich niezbędnych środków ostrożności. Staraliśmy się, aby Instrukcja była jak najprostsza i pomogła w montażu oraz użytkowaniu niniejszego wyrobu medycznego.

Seria SOPIX obejmuje systemy SOPIX, SOPIX Inside, SOPIX2, SOPIX2 Inside, SOPIX Plug-in i SOPIX2 Plug-in. Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy każdego z systemów serii SOPIX.

Uwaga: Numery UDI:

Odnośnik	Numery UDI-DI
S_802_0008	03760278262674
S_802_0009	03760278262681
S_802_3008	03760278262698
S_802_3009	03760278262704
S_802_5010	03760278262728
S_802_5011	03760278262735
S_802_6010	03760278262742
S_802_6011	03760278262759
S_802_7000	03760278266726
S_802_7001	03760278266733
S_802_8000	03760278266740
S_802_8001	03760278266757
403026	03760278263800
403027	03760278263817

Produkty niestandardowe mają inny numer UDI niż ten przedstawiony na okładce niniejszej instrukcji. Znajdziesz je na etykiecie produktu i etykietach na opakowaniu. W niniejszej instrukcji obsługi firma SOPRO nie używa żadnych tekstów, nazw firmowych, zdjęć, znaków graficznych ani innych elementów, które mogłyby wprowadzić użytkownika lub pacjenta w błąd co do przeznaczenia, bezpieczeństwa i działania urządzenia.

Niniejsza instrukcja jest integralną częścią urządzenia. Należy ją udostępnić użytkownikowi. Odpowiednie użytkowanie urządzenia oraz jego obsługa wiążą się z przestrzeganiem zapisów niniejszej instrukcji. Użytkownik sam ponosi odpowiedzialność za szkody, które mogą wyniknąć z niewłaściwego użytkowania.

1.1 DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA

Dokument ten musi być używany w połączeniu z następującymi dokumentami :

- Instrukcja obsługi SOPRO Imaging
- Instrukcja obsługi pakietu Acteon Imaging Suite
- Guía rápida: SOPIX Series 011273G

Dokument Szybki start to uproszczone podsumowanie, które ma na celu pomóc użytkownikowi. Jedynymi oficjalnymi instrukcjami są instrukcje obsługi i dokumenty regulacyjne dołączone do wyrobu medycznego.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

1.2 DOKUMENTACJA ELEKTRONICZNA

Instrukcje obsługi dla urządzenia są udostępniane w formie elektronicznej na przedstawionej stronie internetowej, a nie w formie drukowanej. Jeśli nie możesz uzyskać dostępu do strony, spróbuj ponownie później. W ciągu 7 dni możesz również otrzymać bezpłatną kopię dokumentacji w formie drukowanej, wypełniając formularz wniosku na naszej stronie internetowej, telefonicznie lub pisemnie.

Elektroniczna instrukcja obsługi jest dostępna w formacie PDF (Portable Document Format). Aby odczytać elektroniczną wersję instrukcji obsługi, należy zainstalować oprogramowanie do odczytu plików PDF. Ważne jest, aby przeczytać i zrozumieć treść instrukcji obsługi dotyczącej korzystania z urządzenia i jego akcesoriów.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO UŻYWAĆ URZĄDZENIA BEZ UPRZEDNIEGO ZAPOZNANIA SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI.

Instrukcję obsługi urządzenia można znaleźć pod następującym adresem :

www.acteongroup.com

Natychmiast po otrzymaniu urządzenia prosimy o wydrukowanie i pobranie wszystkich dokumentów lub ich części, które mogą być potrzebne w nagłych wypadkach, w przypadku niemożności połączenia się z Internetem lub w przypadku, gdy elektroniczne urządzenie wyświetlające (komputer, tablet itp.) przestanie działać. Zalecamy regularne odwiedzanie strony internetowej w celu zapoznania się z najnowszą wersją instrukcji obsługi urządzenia i pobrania jej. Użytkownicy proszeni są o przechowywanie dokumentacji, aby w razie potrzeby można było odwołać się do niej.

Cała dokumentacja w formie drukowanej i elektronicznej dotycząca urządzenia medycznego musi być przechowywana przez cały okres eksploatacji.

Należy zachować całą oryginalną dokumentację związaną z urządzeniem medycznym i jego akcesoriami w celu późniejszego wykorzystania. W przypadku wypożyczenia lub sprzedaży wyrobu medycznego należy dostarczyć wraz z nim dokumentację.

2. WYMAGANE INFORMACJE

Poniższa informacja dotyczy tylko Stanów Zjednoczonych.

W Stanach Zjednoczonych, prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu medycznego do pracowników ochrony zdrowia, którzy są wykwalifikowani, sprawni i certyfikowani lub do osób nad którymi sprawują kontrolę.

Na mocy prawa federalnego Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez stomatologa lub na jego zlecenie.

2.1 SPIS TRESCI

Urządzenie zostało Państwu dostarczone w kartonowym opakowaniu, które należy zachować na wypadek transportu.

Uwaga: Wszelkie inne materiały eksploatacyjne lub akcesoria niesprzedawane przez SOPRO będą mieć własne Instrukcje. Należy zapoznać się z nimi przed użyciem produktów. Opakowanie należy zachować na wypadek konieczności transportu sprzętu w przyszłości.

System cyfrowej radiografii stomatologicznej składa się z następujących urządzeń :

- Czujnik rozmiaru 1 lub czujnik rozmiaru 2 podłączony do kontrolera
- Zestaw 10 jednorazowych ochraniaczy czujnika.
- Płyta USB / CD-ROM z oprogramowaniem AIS lub SOPRO IMAGING
- Skrócona instrukcja obsługi.

Jak również następujące akcesoria:

- Wspornik czujnika (w wersji Inside już umieszczony na kontrolerze)
- 5-metrowy aktywny kabel USB

Opcjonalnie: zestaw pozycjonujący (produkcji KERR)

2.2 PRZEZNACZENIE URZADZENIA

Wszystkie czujniki SOPIX przeznaczone są do akwizycji i rejestracji obrazu radiograficznego w obrębie jamy ustnej po prześwietleniu promieniami rentgenowskimi, w celach diagnostycznych związanych z chorobami zębów. Czujnik musi być używany z osłoną ochronną przeznaczoną do stosowania jako bariera higieniczna podczas akwizycji wewnątrzustnych zdjęć radiograficznych przy użyciu urządzeń serii SOPIX.

Każde użycie wykraczające poza w/w zakres stanowi niewłaściwe użycie wyrobu, za które odpowiedzialność ponosi użytkownik, gdyż odpowiedzialność producenta jest w takim przypadku wykluczona.

2.3 ZASADA DZIAŁANIA

Ze względów higienicznych czujnik jest umieszczony w odpowiedniej osłonie ochronnej (w zależności od wielkości). Jest on ustawiany na angulatorze i wprowadzany do ust pacjenta. Generator promieniowania rentgenowskiego jest umieszczany w kierunku czujnika.

Po wystawieniu na działanie promieniowania rentgenowskiego, czujnik wykrywa promieniowanie rentgenowskie i przechodzi w tryb akwizycji. Uzyskany obraz jest przesyłany do komputera, gdzie jest rejestrowany i odczytywany na ekranie przez lekarza, aby pomóc w rozpoznaniu.

Ilość promieniowania rentgenowskiego zgromadzonego przez czujnik jest analizowana przez urządzenie w czasie rzeczywistym dzięki opatentowanej przez SOPRO technologii A.C.E.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

Urządzenie zatrzymuje akwizycję obrazu po otrzymaniu promieniowania niezbędnego do uzyskania wysokiej jakości obrazu.

Technologia ta pomaga zapobiegać prześwietlaniu obrazów.

W przypadku wersji Inside i Plug-in technologia A.C.E w połączeniu z generatorem X-mind Unity redukuje emisję promieniowania rentgenowskiego, gdy czujnik otrzyma wystarczającą ilość energii do wygenerowania dobrego obrazu. Dzięki tej technologii pacjent otrzymuje odpowiednią dawkę w zależności od swojej morfologii.

2.4 ZALECENIA DOTYCZĄCE POPULACJI UŻYTKOWNIKÓW

2.4.1 Populacja użytkowników

Urządzenia są przeznaczone do używania w środowisku medycznym przez::

- wykwalifikowanego i dyplomowanego stomatologa lub higienistę stomatologicznego w zakresie instalacji i obsługi;
- wykwalifikowanego i dyplomowanego asystenta medycznego lub stomatologicznego w zakresie przyjęcia, przechowywania, czyszczenia i usuwania.
- pielęgniarkę w zakresie czyszczenia.

Urządzenie to może być również używane przez asystenta lub pielęgniarkę do ustawiania urządzenia, akcesoriów oraz do korzystania z oprogramowania do obrazowania na odpowiedzialność lekarza.

- Użytkownik musi nosić rękawice.
- Użytkownik nie może być pacjentem.
- Urządzenie medyczne może być stosowane przez każdego dorosłego lekarza o dowolnej wadze, wieku, wzroście, płci i narodowości.

Użytkownik nie może być podatny na żadną z poniższych przypadłości :

- Upośledzenie wzroku: wszelkie problemy ze wzrokiem muszą być korygowane za pomocą okularów lub soczewek.
- Niepełnosprawność kończyn górnych, która mogłaby uniemożliwić ręczne manipulowanie urządzeniem.
- Problemy ze słuchem, które mogą uniemożliwić użytkownikowi usłyszenie dźwiękowych wskaźników w zależności od urządzeń medycznych;
- Trudności z zapamiętywaniem lub koncentracją, które mogłyby wpłynąć na ustawienie sekwencji lub realizację protokołów leczenia.

2.4.2 Specjalistyczne szkolenie użytkowników

Aucune formation spécifique autre que la formation initiale professionnelle n'est requise pour l'utilisation de ce dispositif médical.

Le praticien est responsable de la réalisation des actes cliniques et des dangers pouvant découler d'un manque de compétence ou de formation.

2.4.3 Urządzenia pozostające w kontakcie z użytkownikiem

Do używania tego urządzenia medycznego nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie poza podstawowym wykształceniem zawodowym.

Lekarz jest odpowiedzialny za wykonywanie zabiegów klinicznych i za niebezpieczeństwa, które mogą powstać z powodu braku umiejętności i/lub przeszkolenia.

2.5 ZALECENIA DOTYCZĄCE POPULACJI PACJENTÓW

2.5.1 Populacja pacjentów

To urządzenie medyczne jest przeznaczone do stosowania w następujących populacjach pacjentów :

- Dzieci
- Młodzież
- Dorośli
- Osoby starsze

Urządzenie medyczne może być stosowane niezależnie od danych pacjenta, takich jak masa ciała, wiek, wzrost, płeć i narodowość.

2.5.2 Ograniczenia populacji pacjentów

Użytkownik jest jedyną osobą, która może zdecydować, czy leczyć swoich pacjentów, czy nie. Lekarze dentyści powinni zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi dzieci (w tym niemowląt), kobiet w ciąży oraz wszystkich osób ze schorzeniami, które stanowią przeciwwskazanie do stosowania promieniowania rentgenowskiego. Przeanalizuj sytuację przed przystąpieniem do badania.

2.5.3 Części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta

Czujniki serii SOPIX są uważane za części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta w rozumieniu normy IEC 60601-1.

2.6 PODSTAWOWE BEZPIECZENSTWO I ZASADNICZE DZIAŁANIE

2.6.1 Normalne warunki użytkowania

Normalne warunki użytkowania są następujące :

- Składowanie
- Instalacja
- Użytkowanie
- Konserwacja
- Utylizacja

2.6.2 Zasadnicze parametry działania

W rozumieniu obowiązującej normy bezpieczeństwa dla wyrobów elektromedycznych, producent stwierdził, że urządzenie medyczne nie spełnia zasadniczych parametrów działania.

W przypadku nieprzestrzegania zaleceń dotyczących użytkowania systemu, możliwe jest wystąpienie pogorszenia wydajności. Rzeczywiście, pogorszenie jakości pracy urządzenia może pojawić się podczas nieprawidłowego użytkowania systemu, jeśli :

- System podczas akwizycji nie jest równoległy do osi podłużnej zęba. Obraz rentgenowski będzie wówczas zniekształcony (utrata rzeczywistych proporcji wysokości/szerokości zęba).
- Aktywna strona systemu nie znajduje się naprzeciwko zęba podczas akwizycji. Na zdjęciu rentgenowskim widoczna jest elektronika czujnika, a nie anatomia zęba pacjenta.
- Stożek generatora nie jest prostopadły do położenia czujnika. Wówczas widoczne będzie wyraźne cięcie w obrazie.

Pogorszenie jakości pracy może również wystąpić w wyniku awarii systemu Sopix podczas transmisji obrazu. Usterka ta może spowodować brak obrazu, niepełny obraz lub niespójny

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

obraz. We wszystkich przypadkach lekarz natychmiast zauważy, że wyświetlany obraz nie może być użyty do postawienia diagnozy.

W przypadku niesprawności, na ekranie nie pojawi się żaden obraz. Konieczne będzie wygenerowanie nowego obrazu radiograficznego. Urządzenie nie służy już wtedy jako pomoc diagnostyczna. Urządzenie nie działa tylko w następujących sytuacjach: nieprawidłowe połączenie USB, nieprawidłowe podłączenie czujnika, uszkodzony hub (lub rozdzielacz), uszkodzone wyświetlacze, awaria systemu (sprzętu lub oprogramowania). Brak działania, to znaczy utrata obrazu, nie pociąga za sobą niedopuszczalnego ryzyka, ponieważ dawka otrzymana przez pacjenta nie powoduje obrażeń ani zagrożenia dla zdrowia, a przy braku „obrazu” nie można postawić błędnej diagnozy.

2.7 OKRES EKSPLOATACJI

Okres eksploatacji dla SOPIX, SOPIX2, SOPIX Inside i SOPIX2 Inside wynosi 10 lat.

Okres eksploatacji czujników SOPIX Plug-in i SOPIX2 Plug-in wynosi 7 lat.

Oslony ochronne są urządzeniami jednorazowego użytku.

3. PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA

3.1 OGOLNE SRODKI OSTROZNOSCI

Przestrzegać warunków użytkowania i przechowywania (patrz § 9).

Zaleca się ustawienie urządzenia na stabilnej powierzchni, aby zapobiec ryzyku jego upadku. Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób nie ma żadnych szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi ani wypukłości, które mogłyby powodować problemy z bezpieczeństwem.

Używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych z wyrobem lub zalecanych jako opcje przez firmę SOPRO.

Urządzenia podłączane do wyjść wideo lub USB powinny być zgodne z normą IEC 62368-1.

3.2 ZAKŁOCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE I WYLADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE

Mimo, że produkt ten jest zgodny z normami EMC, w bardzo szczególnych okolicznościach może zakłócać pracę innych urządzeń lub jego praca może być zakłócona przez inne urządzenia lub niekorzystne środowisko elektromagnetyczne.

Aby uniknąć takich sytuacji, zaleca się :

- Zwracać szczególną uwagę na stan urządzeń zasilających (zwłaszcza stan uziemienia wszystkich urządzeń i wózków)
- Odsunąć urządzenie od źródeł elektromagnetycznych (np. sprężarki, silnika, transformatora, generatora HF, itp.)

3.3 STOSOWANIE AKCESORIÓW DOSTARCZONYCH PRZEZ INNEGO PRODUCENTA

Urządzenie medyczne zostało zaprojektowane i opracowane wraz z akcesoriami lub innymi oferowanymi jako opcja, aby zagwarantować maksymalne bezpieczeństwo i wydajność. Używanie akcesoriów z innych źródeł może stanowić zagrożenie dla użytkownika i pacjentów oraz może spowodować uszkodzenie tego urządzenia medycznego.

Nawet jeśli producent lub sprzedawca akcesorium twierdzi, że jest ono w pełni kompatybilne z urządzeniami SOPRO, zaleca się zachowanie ostrożności w odniesieniu do pochodzenia i bezpieczeństwa oferowanego produktu. Zwróć uwagę na znaki ostrzegawcze, takie jak brak informacji, informacje w obcym języku, bardzo atrakcyjne ceny, podejrzany wygląd, mierna jakość lub przedwczesne zużycie. W razie wątpliwości należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub serwisem posprzedażowym SOPRO.

3.4 PODŁĄCZANIE I ODLĄCZANIE URZĄDZEN PODCZAS UŻYTKOWANIA

W przypadku każdego pacjenta musi być stosowana osłona ochronna czujnika SOPRO.

Jeśli osłona ochronna czujnika została rozerwana podczas badania pacjenta lub jeśli czujnik został zabrudzony przez usunięcie osłony ochronnej, należy bezwzględnie przeprowadzić całkowitą dezynfekcję czujnika i pierwszych 40 cm kabla zgodnie z rozdziałem „Dezynfekcja”.

3.5 OGRANICZENIA

- Jeśli urządzenie jest uszkodzone, nie wolno go używać.
- Nie należy wkładać metalowych przedmiotów do urządzenia, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, pożaru, zwarcia lub niebezpiecznych emisji.
- Keine schweren Gegenstände auf dem Gerät abstellen.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

- Nie wystawiać urządzenia na działanie wody, ani nie stawiać go w za wilgotnym miejscu.
- Nigdy nie umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła lub w pomieszczeniu, gdzie jest narażone na wibracje i/lub uderzenie.
- Nie używać w środowisku bogatym w tlen.
- Zabrania się modyfikacji niniejszego urządzenia bez zgody producenta. Jeśli urządzenie medyczne zostaje w jakikolwiek sposób zmodyfikowane, to należy dokonać kontroli i badania w celu upewnienia się, czy spełnia ono wymogi w zakresie bezpieczeństwa.
- Nie narażać urządzenia na działanie silnego zapylenia.
- Nie wywierać nadmiernej siły na wyrób.
- Nie wolno stosować produktów zawierających :
 - Amoniak, trójchloroetylen,
 - Dichloroetylen,
 - Chlorowodorek amonu,
 - Węglowodory chlorowane i aromatyczne
 - Dichlorek etylenu,
 - Chlorek metylenu
 - Ketony

Stosowanie tych chemikaliów naraża części z tworzyw sztucznych na ryzyko zniszczenia.

- Nie wolno otwierać systemów i próbować ich demontować ani modyfikować, aby uniknąć ryzyka nieprawidłowego działania systemów serii SOPIX.
- Nie wolno używać urządzenia medycznego, jeśli którekolwiek z urządzeń peryferyjnych jest uszkodzone.
- NIE WOLNO stosować zabezpieczeń innych niż zabezpieczenia czujników SOPRO.
- NIE WOLNO używać środków ściernych do czyszczenia czujnika.
- Nie ciągnąć za kabel USB w celu odłączenia urządzenia medycznego.
- Produkt nie jest chroniony przed wodą (IPXO).
- Nie jest przeznaczony do stosowania z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.
- Nie jest przeznaczony do stosowania z produktami łatwopalnymi.
- Nie wolno rozpylać środków dezynfekujących (w formie sprayu) bezpośrednio na czujniki.
- Nigdy nie wolno podłączać kabla USB do przedniej części komputera. Złącza z przodu komputera są znacznie bardziej wrażliwe na różne zakłócenia sygnału USB, co może spowodować nieprawidłowe działanie cyfrowego systemu rentgenowskiego.
- NIE WOLNO umieszczać czujnika w autoklawie.
- Nie wolno upuszczać czujnika na podłoże z wysokości.
- NIE WOLNO trzymać czujnika za pomocą kleszczy zaciskowych.
- NIE WOLNO trzymać czujnika za kabel połączeniowy.
- NIE WOLNO toczyć ani chodzić po kablu połączeniowym.
- NIE WOLNO prosić pacjenta o gryzienie czujnika lub kabla połączeniowego.
- NIE WOLNO zanurzać czujnika w wodzie.
- NIE WOLNO otwierać czujnika ani kontrolera w przypadku awarii.



3.6 PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

3.7 OSTRZEZENIA SZCZEGÓŁOWE

- Zawsze sprawdzaj integralność urządzenia przed jego użyciem, brak pęknięć plastikowych części, brak przeciętych przewodów: w przypadku ich obecności występuje ryzyko porażenia prądem.
- Czujniki SOPIX powinny być instalowane w czystym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Konieczne jest podjęcie pewnych środków ostrożności przy korzystaniu z czujników, w szczególności :

- Z czujnikiem NALEŻY obchodzić się z dużą ostrożnością.
- NALEŻY stosować osłonę ochronną w przypadku każdego pacjenta przez cały czas trwania procedury.
- Aby prawidłowo umieścić czujnik, NALEŻY użyć zestawu pozycjonującego.
- Do czyszczenia czujnika NALEŻY użyć ściereczki dezynfekującej.
- Czujnik NALEŻY umieszczać na jego wsporniku.
- Przed włożeniem czujnika do ust pacjenta należy upewnić się, że na czujniku nie ma szorstkich powierzchni ani ostrych krawędzi.

Aby zapewnić pacjentowi maksymalne bezpieczeństwo higieniczne, czujnik bezwzględnie musi być osłonięty jednorazową osłoną ochronną czujnika przez cały czas trwania procedury:

- Należy sprawdzić czy osłona ochronna nie jest uszkodzona.
- Osłonę ochronną na czujnik należy zakładać w rękawiczkach.
- Osłonę ochronną należy zmieniać w przypadku każdego nowego pacjenta.
- Zaleca się stosowanie osłon ochronnych specjalnie zaprojektowanych dla czujników SOPIX.
- Przechowuj osłony ochronne w czystym i suchym miejscu.
- Utylizuj zużyte osłony ochronne wraz z innymi odpadami skażonymi, biologicznymi i potencjalnie niebezpiecznymi.
- Nigdy nie należy używać nakładek na palce.
- Zaleca się planowanie z wyprzedzeniem i noszenie jednorazowych osłon ochronnych, ponieważ w przypadku całkowitego zużycia tych materiałów eksploatacyjnych systemy serii SOPIX nie mogą być już używane.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

- Czujniki SOPIX nie są sterylne i nie mogą być sterylizowane (brak autoklawu lub innego procesu sterylizacji). Przed pierwszym użyciem należy bezwzględnie przeprowadzić pełną procedurę dezynfekcji.
- Osłony ochronne są wyrobami jednorazowego użytku, niesterylnymi, niewymagającymi sterylizacji i muszą być wyrzucane po każdym użyciu.
- Urządzenie jest urządzeniem wielokrotnego użytku, dostarczonym w stanie niesterylnym. Nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie.
- Jeśli osłona higieniczna została rozdarta podczas badania pacjenta lub jeśli rękojeść została „zanieczyszczona” podczas wyjmowania osłony higienicznej, należy koniecznie zdezynfekować rękojeść. Instrukcje dotyczące dezynfekcji znajdują się w rozdziale poświęconym konserwacji.
- **NIE WOLNO** przemieszczać urządzenia Xmind Unity za pomocą czujnika.

3.8 DZIAŁANIA NIEPOŻADANE

Nie są znane żadne działania niepożądane związane z serią SOPIX.

3.9 PRZENOSZENIE URZĄDZENIA

Po zainstalowaniu urządzenia stomatologiczne w wersji SOPIX Plug-in Inside nie są przeznaczone do przenoszenia, natomiast urządzenia w wersji SOPIX Plug-in Tabletop są mobilne i mogą być przenoszone z jednego pomieszczenia do drugiego.

3.10 MONTAZ I DEMONTAZ URZĄDZENIA

Wyrób może otwierać wyłącznie wykwalifikowany technik zatwierdzony przez wytwórcę.

4. INSTALACJA URZĄDZENIA

Do montażu wyrobu nie jest wymagane żadne szkolenie specjalistyczne.

4.1 KONFIGURACJA SYSTEMU**4.1.1 Konfiguracja stacji roboczej**

Aby używać jednego z systemów serii SOPIX, należy upewnić się, że komputer i jego urządzenia peryferyjne nie mają żadnych ograniczeń w użytkowaniu, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo osobiste. Powinien on również spełniać następujące wymagania :

SOPIX, SOPIX Inside, SOPIX2 i SOPIX2 Inside :**Konfiguracja systemu Windows® :**

	Minimalna konfiguracja	Zalecana konfiguracja
System operacyjny	System operacyjny Windows 10 PRO (64-bitowy)	System operacyjny Windows 10 PRO (64-bitowy) lub późniejszy
Procesor	Intel® Core i5 – 2-rdzeniowy, 4-wątkowy	Intel® Core i5 – 2-rdzeniowy, 4-wątkowy
Pamięć	8 GB	8 GB lub więcej
Dysk twardy	250 GB	1 TB lub więcej
porty USB	2 porty USB2.0 Hi-Speed	4 porty USB2.0 Hi-Speed
Karta graficzna	OpenGL 2.1 lub Direct X 9 lub 11	Chipset Nvidia lub ATI / 2 GB RAM niewspółdzielonej pamięci wideo RAM kompatybilne z DirectX 9 lub wyższym
Chipset USB	Intel lub NEC® / renesas®	Intel lub NEC® / renesas®
Rozdzielczość ekranu	1 600 x 1 024	1 920 x 1 080 lub lepsza

Konfiguracja komputera MAC® :

	Minimalne wymagania systemowe	Zalecany system
Komputer	MacBook® Pro 13" lub iMac® 21,5"	iMac® 27"
System operacyjny	macOS 11 Big Sur	macOS 11 Big Sur lub późniejszy
Procesor	Intel® Core i5	Intel® Core i7
Pamięć	8 GB	8 GB lub więcej

SOPIX Plug-in & SOPIX2 Plug-in :**Konfiguracja systemu Windows® :**

	Minimalna konfiguracja	Zalecana konfiguracja
System operacyjny	System operacyjny Windows 10 PRO (64-bitowy)	System operacyjny Windows 10 PRO (64-bitowy) lub późniejszy
Procesor	Intel® Core i5 – 4-rdzeniowy, 4-wątkowy	Intel® Core i7 – 6-rdzeniowy, 12-wątkowy
Pamięć	8 GB	8 GB lub więcej

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

Dysk twardy	300 GB	1 TB lub więcej
Porty USB	2 porty USB2 Hi-Speed	4 porty USB2 Hi-Speed
Karta graficzna	OpenGL 2.1 lub Direct X 9 lub 11	Dedykowana karta graficzna z pamięcią co najmniej 2 Gb
USB Chipset	Intel lub NEC® / RENESAS®	Intel lub NEC® / RENESAS®
Rozdzielczość ekranu	1 600 x 1 024	1 920 x 1 080 lub lepsza

Konfiguracja komputera MAC®:

	Minimalne wymagania systemowe	Zalecany system
Komputer	MacBook® Pro 13" lub iMac® 21,5"	iMac® 27"
System operacyjny	macOS 11 Big Sur	macOS 11 Big Sur lub późniejszy
Procesor	Intel® Core i5 / Apple M1	Intel® Core i7 / Apple M1 / Apple M1 Pro
Pamięć	8 GB	8 GB lub więcej

Urządzenie zostało przetestowane w wyżej wymienionych środowiskach.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie urządzenia, jeśli jest ono używane w środowisku nie wymienionym w tym paragrafie.

Ze względów bezpieczeństwa elektrycznego komputer, do którego ma być podłączony system obrazowania, jak również urządzenia peryferyjne, musi spełniać normę EIC 62368-1.

4.1.2 Instalacja i konfiguracja oprogramowania do obrazowania

Systemy serii SOPIX dostarczane są w postaci :

- Z oprogramowaniem do obrazowania stomatologicznego Acteon Imaging Suite (AIS), działającym w systemach Windows® i MAC®. Jest to oprogramowanie wielozadaniowe, które przechwytuje, przetwarza i archiwizuje zdjęcia rentgenowskie wykonane za pomocą systemów serii SOPIX, a także umożliwia udostępnianie danych w sieci. Acteon Imaging Suite (AIS) może również łączyć się z oprogramowaniem innych firm (oprogramowanie do zarządzania praktyką dentystyczną, oprogramowaniem do obrazowania).
- Z oprogramowaniem do obrazowania stomatologicznego Sopro Imaging, działającym w systemach Windows® i MAC®. Jest to oprogramowanie wielozadaniowe, które przechwytuje, przetwarza i archiwizuje zdjęcia rentgenowskie wykonane za pomocą systemów serii SOPIX, a także umożliwia udostępnianie danych w sieci. Acteon Imaging Suite (AIS) może również łączyć się z oprogramowaniem innych firm (oprogramowanie do zarządzania praktyką dentystyczną, oprogramowaniem do obrazowania).

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z dystrybutorem.

4.1.3 Kompatybilność z generatorami promieniowania rentgenowskiego

Cyfrowe systemy rentgenowskie SOPIX i SOPIX2 są potencjalnie kompatybilne z wszystkimi wewnątrzustnymi generatorami rentgenowskimi. Niemniej jednak polecamy generatory X-Mind firmy De Götzen, członka grupy ACTEON, które są doskonale dostosowane do systemów SOPIX i SOPIX2.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

Cyfrowe systemy obrazowania SOPIX Inside, SOPIX2 Inside, SOPIX Plug-in i SOPIX2 Plug-in zostały zaprojektowane do pracy w połączeniu z generatorem X-Mind unity firmy De Götzen, aby stworzyć unikalną komunikację, która redukuje poziom emisji promieniowania rentgenowskiego dzięki technologii ACE w połączeniu z X-Mind unity.

4.2 MONTAZ SOPIX INSIDE, SOPIX2 INSIDE, SOPIX PLUG-IN I SOPIX2 PLUG-IN NA RAMIENIU APARATU RENTGENOWSKIEGO X-MIND UNITY

Zapoznaj się z instrukcją instalacji SOPIX Inside, SOPIX2 Inside, SOPIX Plug-in i SOPIX2 Plug-in dostarczoną wraz z systemem.

OSTRZEŻENIE: Instalacja musi zostać wykonana przez wyspecjalizowanego technika, autoryzowanego przez SOPRO.

4.3 INSTALACJA OPROGRAMOWANIA

Należy zapoznać się z instrukcją instalacji pakietu Acteon Imaging Suite (AIS) lub SOPRO IMAGING znajdującą się na odpowiednim dysku USB/CD/DVD-ROM..

4.4 INSTALACJA SYSTEMOW SOPIX I SOPIX2

Włóż płytę USB/CD-ROM z oprogramowaniem do napędu CD, aby zainstalować sterowniki.

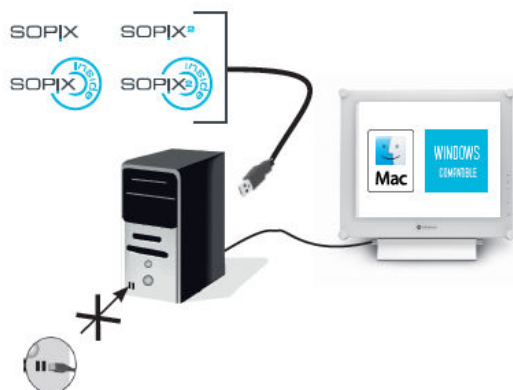


Należy zapoznać się z instrukcją instalacji pakietu Acteon Imaging Suite (AIS) lub SOPRO IMAGING znajdującą się na odpowiedniej płycie USB/CD/DVD-ROM w katalogu dokumentów.



INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

Podłącz złącze USB systemu serii SOPIX i SOPIX2 do komputera.



OSTRZEŻENIE : Nigdy nie wolno podłączać kabla USB do przedniej części komputera. Złącza znajdujące się z przodu komputera są znacznie bardziej wrażliwe na różne zakłócenia sygnału USB, co może spowodować nieprawidłowe działanie cyfrowego systemu radiologicznego.

.

4.5 KONFIGURACJA OPROGRAMOWANIA DO OBRAZOWANIA W SYSTEMIE SERII SOPIX

Należy zapoznać się z instrukcją instalacji pakietu Acteon Imaging Suite (AIS) lub SOPRO IMAGING znajdującą się na odpowiedniej płycie USB/CD/DVD-ROM w katalogu dokumentów.



4.6 STOSOWANIE JEDNORAZOWEJ OSŁONKI OCHRONNEJ

W celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa higienicznego pacjenta, czujnik zasięgu SOPIX należy bezwzględnie osłonić jednorazową osłoną ochronną.

- Założyć osłonę czujnika w rękawiczkach.
- Osłonę ochronną należy zmieniać w przypadku każdego nowego pacjenta.
- Zaleca się stosowanie osłon ochronnych specjalnie zaprojektowanych dla systemów z serii SOPIX3.
- Osłony czujników należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.
- Utylizuj zużyte osłony ochronne wraz z innymi odpadami skażonymi, biologicznymi i potencjalnie niebezpiecznymi.
- Nigdy nie należy używać nakładek na palce.

Zaleca się planowanie z wyprzedzeniem i noszenie jednorazowych osłon ochronnych, ponieważ w przypadku całkowitego zużycia tych materiałów eksploatacyjnych serii SOPIX nie mogą być już używane..

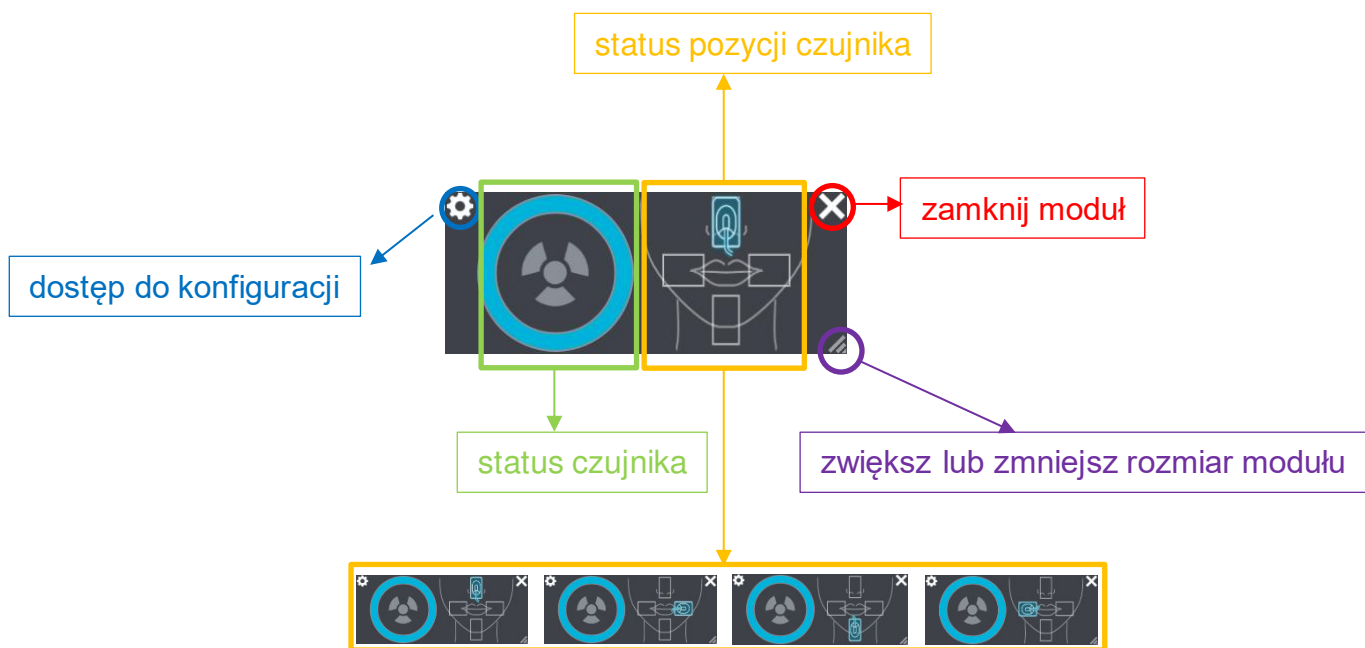
5. UŻYWANIE WYROBU

Przed pierwszym użyciem sprzętu należy bezwzględnie przeprowadzić pełną procedurę dezynfekcji (§6).

5.1 KORZYSTANIE Z MODUŁU AKWIZYCJI RENTGENOWSKIEJ ACTEON

Celem niniejszego modułu akwizycji promieniowania rentgenowskiego Acteon (AXAM) jest umożliwienie użytkownikowi akwizycji obrazów z urządzeń SOPIX/SOPIX2 Plug-In.

5.1.1 Interfejs główny



5.1.2 Fazy początkowe

Animacja startowa

Kiedy moduł jest uruchamiany, pokazuje animację startową.



Konfiguracja

Po tej animacji mogą pojawić się następujące obrazki.

Załaduj strumień bitów

Moduł ładuje strumień bitów do urządzenia.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW



Kopia FFC

Moduł pobiera korekcję tła (Flat Field Correction – FFC) z urządzenia.



Uzbrajanie

Moduł dostosowuje wszystkie parametry, aby urządzenie było gotowe do akwizycji.



Uzbrojony

Moduł i system są gotowe do akwizycji.



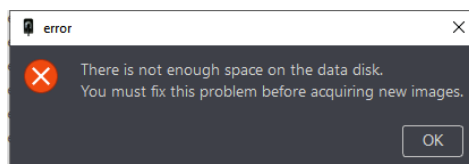
Niepodłączony

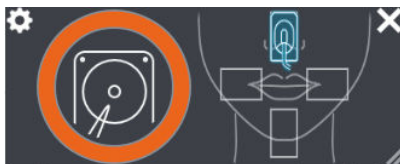
Moduł nie wykrywa żadnego urządzenia



Za mało miejsca na dysku

Moduł wykrywa, że na dysku komputera nie ma wystarczającej ilości miejsca, by pozyskać i zapisać obraz.





5.1.3 Dostęp do konfiguracji

Konfiguracja modułu może być dostępna z poziomu koła zębatego znajdującego się na głównym interfejsie. Gdy użytkownik będzie miał do niego dostęp, będzie miał do dyspozycji następujące okna:

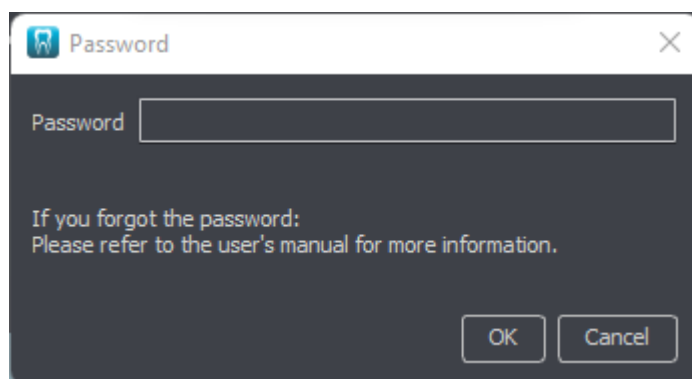
Konfiguracja

Moduł powinien wyglądać tak jak poniżej :



Wtedy przykryje go okno Konfiguracji.

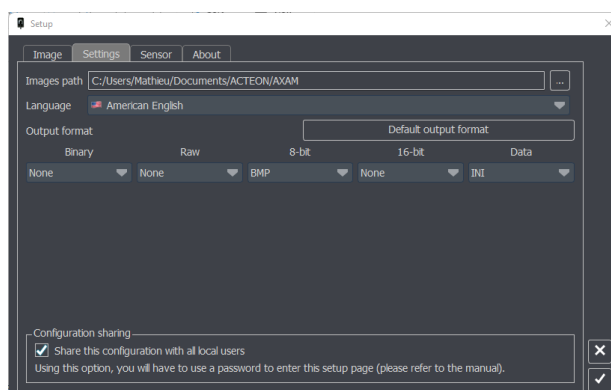
Jeśli użytkownik identyfikuje swój komputer z regionem USA, wówczas wymagane będzie podanie hasła dostępu do konfiguracji. Hasło to: admin



Zakładka Konfiguracji

Zakładka ta jest domyślną zakładką, którą widzi użytkownik.

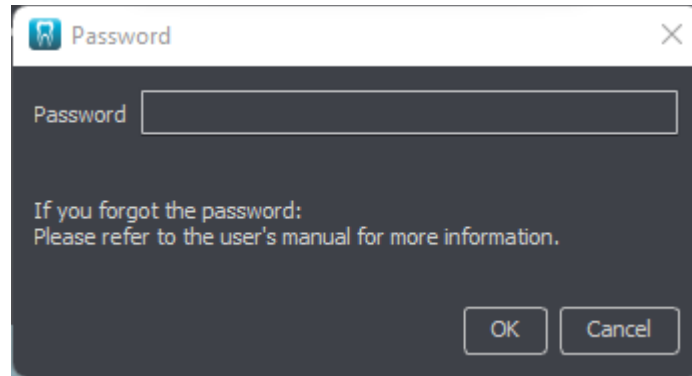
Format wyjściowy nie jest widoczny, gdy używane są AIS, SOPRO-Imaging i TWAIN.



INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

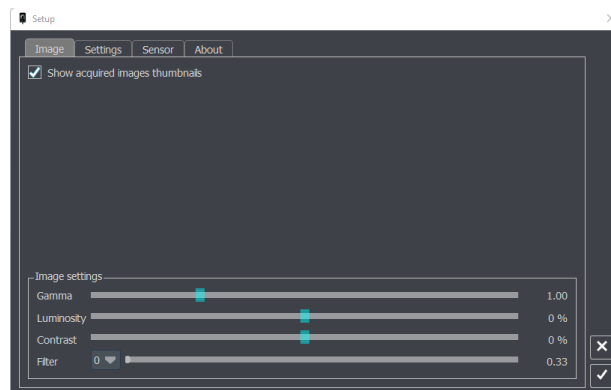
Jeśli użytkownik zaznaczy pole „udostępnij tę konfigurację wszystkim użytkownikom”, wymagane jest podanie hasła.

Hasło to: admin



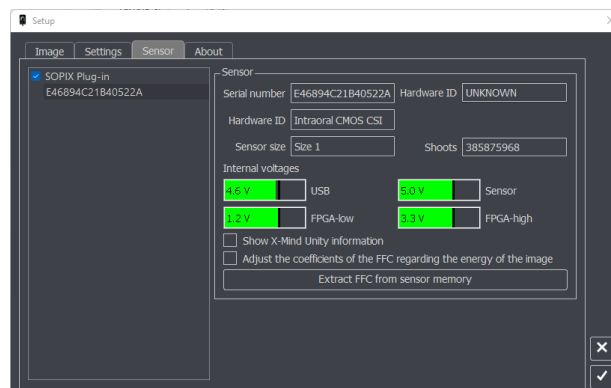
Zakładka Obraz

W tej zakładce użytkownik może dostosować ustawienia obrazu, gdy jest on używany ze sterownikiem TWAIN. Dla AIS lub SOPRO-Imaging grupa ustawień Obraz nie jest widoczna, ponieważ jest przez nie zarządzana.



Zakładka Czujniki

Zakładka Czujniki zawiera listę wszystkich czujników podłączonych i wykrywanych przez moduł. Pomaga to technikowi w uzyskaniu informacji technicznych o systemie.



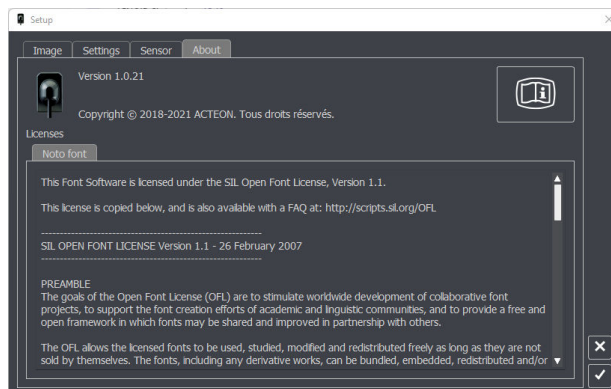
Gdy żadne urządzenie nie jest podłączone, wszystkie pola są puste.

Zakładka Informacje

Informacje o module.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

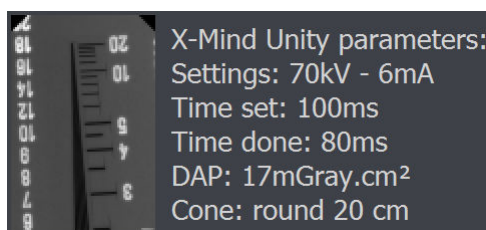
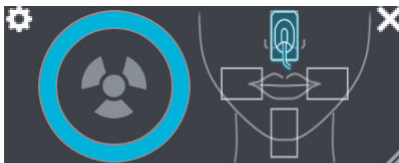
Logo e-IFU stanowi przycisk pozwalający użytkownikom wejść na naszą stronę internetową (www.acteongroup.com), gdzie mogą przeczytać instrukcję obsługi systemu.



5.1.4 Akwizycja



Jeśli użytkownik zaznaczył pole „pokaż miniaturkę pozyskanego obrazu” w konfiguracji, w zakładce Obraz, to pod modulem zostanie wygenerowana miniaturka, podczas gdy obraz jest generowany przez urządzenie.



Ustawienia ekspozycji, opinie użytkowników



5.1.5 Błąd

Gdy w urządzeniu wystąpi błąd, moduł pokazuje następujący status. Aby uzyskać więcej informacji, wejdź do konfiguracji i wybierz zakładkę czujników.



5.2 AKWIZYCJA OBRAZU RENTGENOWSKIEGO

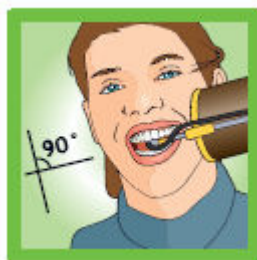
W pierwszej kolejności należy włączyć komputer, na którym zainstalowany jest system serii SOPIX i uruchomić oprogramowanie do obrazowania.

- Ustaw generator i licznik czasu.
- Wsuń czujnik w rękaw czujnika.



W przypadku korzystania z zestawu do pozycjonowania należy zapoznać się z instrukcjami dołączonymi do tego zestawu.

- Umieść czujnik w ustach pacjenta, stroną aktywną skierowaną do zęba.
- Przysuń generator bliżej głowy pacjenta. Upewnij się, że rurka generatora jest ustawiona przed czujnikiem.



- Aktywuj wyzwalacz czasowy.



Po zakończeniu ekspozycji oprogramowanie do obrazowania pobiera obraz rentgenowski na ekran.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW



W przypadku użycia SOPIX Inside, SOPIX2 Inside, SOPIX Plug-in lub SOPIX2 Plug-in, oprogramowanie do obrazowania pobiera dane z generatora rentgenowskiego X-Mind unity (ustawienia, zaprogramowany i rzeczywisty czas ekspozycji, dawka dostarczona do obszaru napromienianych tkanek (DAP), oszczędność dawki dla pacjenta, itp.) dzięki technologii ACE połączonej z X-Mind unity.

WAŻNE : Błędny obraz nie może być wykorzystywany do ustalania diagnozy.

6. DEZYNFEKCJA

W przypadku czujników SOPIX USB należy odłączyć czujnik od komputera przed przystąpieniem do dezynfekcji.

PRZESTROGA :

Nie wolno stosować produktów zawierających :

- Amoniak
- Trójchłoroetylen
- Dichłoroetylen
- Chłorowodorek amonu
- Węglowodory chlorowane i aromatyczne
- Dichłorek etylenu
- Chłorek metylenu
- Ketony

Stosowanie tych chemikaliów może narażać części z tworzyw sztucznych na ryzyko zniszczenia.

PRZESTROGA : Nie wolno bezpośrednio rozpylać środków dezynfekujących na czujniki serii SOPIX.

6.1 DEZYNFEKCJA KONTROLERA

Do dezynfekcji powierzchni sterownika zaleca się stosowanie :

- lub chusteczek do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni typu Septol™ - Pierre Rolland i postępować w następujący sposób :
 1. Weź chusteczkę, usuń nadmiar wilgoci, a następnie przetrzyj sprzęt aż do uzyskania widocznej czystości.
 2. Pozostaw do wyschnięcia na powietrzu.
 3. Ostrożnie zamknij opakowanie.
- Użyj sprayu do dezynfekcji powierzchni, takiego jak Septol™ Spray Surface Sans Aldéhyde - Pierre Rolland i wykonaj następujące czynności :
 1. Rozpyl preparat z odległości 40 cm od powierzchni.
 2. Pozostaw do wyschnięcia na powietrzu.

Środki ostrożności: Nie splukiwać. Nie szorować. Nie zanurzać w płynie dezynfekującym.

6.2 DEZYNFEKCJA CZUJNIKA

Do dekontaminacji i dezynfekcji czujnika i pierwszych 40 cm kabla zaleca się stosowanie :

- lub chusteczek do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni typu Septol™ - Pierre Rolland i postępować w następujący sposób :
 1. Weź chusteczkę, usuń nadmiar wilgoci, a następnie przetrzyj sprzęt aż do uzyskania widocznej czystości.
 2. Pozostaw do wyschnięcia na powietrzu.
 3. Ostrożnie zamknij opakowanie.
- Użyj sprayu do dezynfekcji powierzchni, takiego jak Septol™ Spray Surface Sans Aldéhyde - Pierre Rolland i wykonaj następujące czynności :
 1. Przed przystąpieniem do czyszczenia czujnika należy rozpylić środek dezynfekujący na czystą ściereczkę.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

2. Pozostaw do wyschnięcia na powietrzu.

Środki ostrożności : Nie spłukiwać. Nie szorować. Nie zanurzać w płynie dezynfekującym. Nie wolno bezpośrednio rozpylać środków dezynfekujących na czujniki serii SOPIX.



7. SERWIS POSPRZEDAOWY I UTRZYMANIE

7.1 UTRZYMANIE

Jedyną konserwacją profilaktyczną, jakiej wymaga to urządzenie medyczne, jest :

- Sprawdzanie akcesoriów
- Codzienne procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Ostrzeżenie : Nieprawidłowe użytkowanie urządzenia nie jest objęte gwarancją.

Jeśli problem nadal występuje i urządzenie musi zostać zwrócone do działu obsługi posprzedażowej, należy upewnić się, że zostało wysłane w oryginalnym opakowaniu. Podobnie zaleca się zwrot urządzenia w całości (jednostka centralna, kable zasilające). Upewnij się, że formularz wysyłkowy zawiera informację wyjaśniającą napotkany problem.

7.2 SERWIS POSPRZEDAOWY

Należy skontaktować się z dostawcą urządzenia, zamiast korzystać z usług jakiegokolwiek serwisanta, który może spowodować, że urządzenie nie będzie bezpieczne dla użytkownika i jego pacjentów.

Nie wolno naprawiać ani modyfikować urządzenia bez uprzedniej autoryzacji Sopro, spółki grupy ACTEON.

Jeśli urządzenie zostanie zmodyfikowane lub naprawione, należy przeprowadzić określone kontrole i testy, aby zapewnić, że urządzenie medyczne jest nadal bezpieczne w użyciu. W razie wątpliwości należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub z serwisem Sopro, firmy należącej do grupy ACTEON:

. za pomocą poczty e-mail: cs@acteongroup.com

. telefonicznie: +33 (0) 800 702 014

. poprzez zgłoszenie na stronie internetowej: www.acteongroup.com

Sopro, firma należąca do Grupy ACTEON, dostarcza personelowi technicznemu autoryzowanej sieci dealerskiej wszelkich informacji potrzebnych do naprawy uszkodzonych elementów na życzenie.

Ostrzeżenie : Sprzęt należy zdezynfekować przed zwrotem do naprawy. Zwracając sprzęt, sprawdzić jego stan i w razie potrzeby zanotować wszelkie nieprawidłowości na formularzu wysyłkowym. Potwierdzić te nieprawidłowości przewoźnikowi pismem poleconym w ciągu 48 godzin. Jeśli wysyłany przez nas sprzęt ulegnie uszkodzeniu podczas transportu, całkowitym kosztem naprawy zostanie obciążony przewoźnik, o ile takie uszkodzenia zostały zgłoszone w terminie, w przeciwnym razie opłatami takimi zostanie obciążony adresat.

7.3 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problemy :	Przyczyny:	Rozwiązania:
Po aktywacji licznika czasu na ekranie nie pojawia się żaden obraz.	1. Czujnik jest nieprawidłowo umieszczony w stosunku do stożka generatora. 2. Czas ekspozycji jest zbyt krótki. 3. Awaria generatora. 4. Problem z połączeniem przewodów. 5. Port USB.	1. Należy stosować zestaw do pozycjonowania czujników typu KERR zalecany przez SOPRO. 2. Nieznacznie wydłuż czas ekspozycji. 3. Sprawdź, czy generator działa prawidłowo. 4. Sprawdź, czy czujnik jest prawidłowo podłączony do komputera. 5. Unikaj stosowania portu na panelu przednim.
Okno kontrolne SOPIX ma czerwoną plamkę.	Problem z połączeniem przewodów..	1. Sprawdź, czy czujnik jest prawidłowo podłączony do komputera. 2. Port USB może być przełączony w tryb oczekiwania przez system Windows.
Na obrazie pojawiają się pewne białe obszary.	Czujnik jest nieprawidłowo umieszczony w stosunku do stożka generatora.	Należy stosować zestaw do pozycjonowania czujników typu KERR zalecany przez SOPRO.
Obraz jest zamazany, rozciągnięty lub porysowany.	1. Czujnik jest nieprawidłowo umieszczony. 2. Pacjent poruszył się podczas wykonywania zdjęcia. 3. Głowica generatora nie została ustabilizowana w momencie aktywacji licznika czasu.	1. Należy stosować zestaw do pozycjonowania czujników typu KERR zalecany przez SOPRO. 2. Pacjent powinien pozostawać nieruchomo podczas wykonywania zdjęcia. 3. Ustabilizuj głowicę generatora.

W razie problemów prosimy o kontakt z najbliższym serwisem posprzedażowym.

8. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Wszystkie poniższe informacje oparte są na wymaganiach norm, do których muszą stosować się producenci elektrycznych urządzeń medycznych (zgodnie z normą IEC 60601-1-2).

Urządzenie medyczne jest zgodne z obowiązującymi normami kompatybilności elektromagnetycznej.

Użytkownik musi jednak sprawdzić, czy jakiegokolwiek zakłócenia elektromagnetyczne stwarzają dodatkowe zagrożenie, jak np. nadajniki częstotliwości radiowej lub inne urządzenia elektroniczne.

Niniejszy rozdział zawiera informacje niezbędne do instalacji i użytkowania urządzenia medycznego w optymalnych warunkach pod względem kompatybilności elektromagnetycznej. Różne przewody urządzenia medycznego należy trzymać z dala od siebie.

Czasami przenośne urządzenia telekomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe, mogą zakłócać pracę urządzenia medycznego. Dlatego należy ściśle przestrzegać zalecanych w tym rozdziale odległości między urządzeniami.

OSTRZEŻENIE : Stosowanie akcesoriów przetworników i kabli innych niż wymienione lub sprzedawane przez SOPRO jako części zamienne, może w konsekwencji spowodować wzrost emisji lub obniżenie odporności urządzenia medycznego i skutkować nieodpowiednim działaniem.

8.1 DŁUGOŚĆ KABLI

Kable i akcesoria:	Długość maksymalna:	Typ testu:	Zgodnie z:
• Aktywny kabel USB	> 3 m	Emisje RF	CISPR 11, Klasa B
		Emisje prądu harmonicznego	IEC 61000-3-2
		Wahania napięcia i migotanie	IEC 61000-3-3
		Odporność na wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2
		Odporność na elektromagnetyczne stany przejściowe	IEC 61000-4-3
• Kabel łączący czujnik z kontrolerem w przypadku Sopix i Sopix 2	< 3 m	Odporność na szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe	IEC 61000-4-4
		Odporność na przepięcia	IEC 61000-4-5
		Odporność na zakłócenia przewodzone, wywołane polami o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6
• Kabel łączący czujnik z kontrolerem w przypadku Sopix Inside i Sopix 2 Inside	< 3 m	Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8
		Odporność na spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia	IEC 61000-4-11

8.2 ZALECANA ODLEGŁOŚĆ ROZDZIELENIA

Urządzenie medyczne jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia powodowane przez promieniowanie RF.

Użytkownik lub instalator urządzenia medycznego może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zastosowanie minimalnej odległości, zgodnie z maksymalną mocą urządzeń nadawczych o częstotliwości radiowej.

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

OSTRZEŻENIE : Należy unikać używania tego urządzenia obok innych urządzeń lub układania go z nimi jedno na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy uważnie obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo..

Przenośne urządzenia komunikacyjne o częstotliwościach radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia medycznego, w tym określonych przez producenta kabli. W przeciwnym razie działanie tych urządzeń może zostać zakłócone.

8.3 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym w poniższej tabeli. Użytkownik i/lub monter musi więc zapewnić używanie wyrobu medycznego w środowisku opisanym poniżej.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne / rzewodnik
Zakłócenia promieniowania elektromagnetycznego (emisje promieniowane) (CISPR 11)	Grupa 1	Ten wyrób medyczny wykorzystuje energię pola radiowego (RF) wyłącznie do swoich wewnętrznych operacji.
Napięcie zakłócające na zaciskach mocy (Emisje przewodzone) (CISPR 11)	Kasa B	Charakterystyka EMISJI tego urządzenia pozwala na stosowanie go w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A zgodnie z definicją CISPR 11). W przypadku stosowania w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B zgodnie z normą CISPR 11), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia działań korekcyjnych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia..
Emisja prądów harmoniczných (IEC 61000-3-2)	Nie dotyczy	
Wahania napięcia, fluktuacje napięcia i migotanie (IEC61000-3-3)	ConformeZgodne	Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.

Urządzenie medyczne jest przeznaczone do stosowania w profesjonalnym środowisku opieki zdrowotnej (szpital, klinika) oraz w środowisku domowej opieki zdrowotnej (gabinet stomatologiczny w dzielnicy mieszkalnej).

Dlatego użytkownik i instalator powinni zapewnić, że urządzenie medyczne jest używane w środowisku opisanym poniżej.

W profesjonalnym środowisku opieki zdrowotnej, urządzenie medyczne nie powinno być używane w pobliżu urządzeń do elektrochirurgii lub w pobliżu ekranowanego elektromagnetycznie pomieszczenia dla urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), gdzie natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie.

8.4 ODPORNOŚĆ MAGNETYCZNA I ELEKTROMAGNETYCZNA

Ten insuflator jest przeznaczony do użytku w środowisku magnetycznym i elektromagnetycznym, jak opisano poniżej. Użytkownik i instalator powinni upewnić się, że jest on rzeczywiście używany w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom ważności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – przewodnik
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV poprzez kontakt ± 15 kV poprzez powietrze	± 8 kV poprzez kontakt ± 15 kV poprzez powietrze	Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.
Szybkie elektryczne stany przejściowe (IEC 61000-4-4)	± 2 kV linie elektryczne ± 1 kV dla portów	± 2 kV linie elektryczne ± 1 kV dla portów	Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.
Fale uderzeniowe (IEC 61000-4-5)	Tryb różniczkowy ± 1 kV Tryb wspólny ± 2 kV	Tryb różniczkowy ± 1 kV Tryb wspólny ± 2 kV	Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.

8.5 ODPORNOSC ELEKTROMAGNETYCZNA, CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWE

Ten insuflator jest przeznaczony do użytku w środowisku magnetycznym i elektromagnetycznym, jak opisano poniżej. Użytkownik i instalator powinni zapewnić zgodność środowiska elektromagnetycznego.

Test odporności	Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – przewodnik
UWAGA : Przenośne urządzenia komunikacyjne o częstotliwościach radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia medycznego, w tym określonych przez producenta kabli. W przeciwnym razie działanie tych urządzeń może zostać zakłócone.			
C Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz do 2.7 GHz 80 % MA do 1 kHz	3 V/m 80 MHz do 2.7 GHz 80 % MA do 1 kHz	Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.
Pola bliskie emitowane przez bezprzewodowe urządzenia łączności o częstotliwości radiowej (RF) (metoda tymczasowa IEC 61000-4-3)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.
Zaburzenia przewodzone, wywołane przez pola o częstotliwościach radiowych (RF) (IEC 61000-4-6)	3 V 150KHz à 80MHz 6 V w paśmie ISM i w zakresie od 0.15 MHz do 80 MHz, 80% MA przy 1 kHz	3 V 150KHz à 80MHz 6 V w paśmie ISM i w zakresie od 0.15 MHz do 80 MHz, 80% MA przy 1 kHz	Otoczenie profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej oraz w pomieszczeniach domowych lub podłączonych do publicznej sieci elektrycznej.

9. OPIS TECHNICZNY**WARUNKI OTOCZENIA :**

Temperatury przewozu	-20 °C / +45 °C
Temperatura przechowywania	+10 °C / +45 °C
Temperatury robocze	+10 °C / +40 °C
Poziom wilgotności względnej podczas pracy	od 20% do 60%
Wilgotność względna podczas transportu i przechowywania	od 10% do 90%
Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy, przewozu i składowania	od 900 hPa do 1060 hPa
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta:	Klasa BF
Urządzenie medyczne jest zgodny z następującymi normami międzynarodowymi :	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62304, IEC 62366-1

PARAMETRY TECHNICZNE :**CZUJNIK - ROZMIAR 1**

Wymiary zewnętrzne	38.9 x 24.9 x 5.3 mm
Wymiary obszaru aktywnego	20 x 30 mm (600 mm ²)
Liczba pikseli	1.5 million (1000 x 1500)
Długość kabla	70 cm

CZUJNIK - ROZMIAR 2

Wymiary zewnętrzne	30.4 x 42 x 5.3 mm
Wymiary obszaru aktywnego	26 x 34 mm (884 mm ²)
Liczba pikseli	2.21 million (1300 x 1700)
Longueur de câble	70 cm

SPECYFIKACJA CZUJNIKÓW DLA SYSTEMÓW SOPIX, SOPIX INSIDE oraz SOPIX PLUG-IN

Technologia	CMOS + światłowód + Gadox
Rozmiar piksela	20 x 20 µm
Rozdzielczość teoretyczna	25 pl / mm
Rzeczywista rozdzielczość	>12 pl / mm
Zgodność z TWAIN	Tak

SPECYFIKACJA CZUJNIKÓW DLA SYSTEMÓW SOPIX2 I SOPIX2 INSIDE oraz SOPIX2 PLUG-IN

Technologia	CMOS + światłowód + CsI
Rozmiar piksela	20 x 20 µm

INSTRUKCJA OBSŁUGI SERII SOPIX SERIES I AKCESORIÓW

Rozdzielczość teoretyczna	25 pl / mm
Rzeczywista rozdzielczość	>18 pl / mm
Zgodność z TWAIN	Tak

KONTROLER USB SOPIX / SOPIX2

Zasilanie	Zasilanie przez port USB / 5 V
Pobór prądu	400 mA
Wymiary	27.5 x 98 x 13 mm
Poids total	118 g
Przenikanie cieczy	IPX0 (wskaźnik ochrony)
Długość kabla	3 m

KONTROLER USB SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE

Zasilanie	Zasilanie przez port USB / 5 V
Pobór prądu	400 mA
Wymiary	40 x 150 x 40 mm
Masa całkowita	180 g
Przenikanie cieczy	IPX0 (wskaźnik ochrony)
Długość kabla	7.5 m

STACJA DOKUJĄCA SOPIX PLUG-IN ORAZ SOPIX 2 PLUG-IN

Zasilanie	Zasilanie przez port USB / 5 V
Pobór prądu	<1 mA
Wymiary	40 x 150 x 40 mm
Masa całkowita	63 g
Przenikanie cieczy	IPX0 (wskaźnik ochrony)
Długość kabla	7.5 m

CZĘŚĆ CZUJNIKOWA SOPIX PLUG-IN ORAZ SOPIX 2 PLUG-IN - ROZMIAR 1

Zasilanie	Zasilanie przez port USB / 5 V
Pobór prądu	400 mA
Wymiary (bez czujnika i kabla czujnika)	45 x 63 x 31 mm
Masa całkowita	60g
Przenikanie cieczy	IPX0 (wskaźnik ochrony)
Długość kabla czujnika	0.70 m

CZĘŚĆ CZUJNIKOWA SOPIX PLUG-IN ORAZ SOPIX 2 PLUG-IN - ROZMIAR 2

Zasilanie	Zasilanie przez port USB / 5 V
Pobór prądu	400 mA
Wymiary (bez czujnika i kabla czujnika)	45 x 63 x 31 mm
Masa całkowita	64g
Przenikanie cieczy	IPX0 (wskaźnik ochrony)
Długość kabla czujnika	0.70 m

10. UTYLIZACJA I RECYKLING

Urządzenie jest oznaczone symbolem recyklingu, zgodnie z Dyrektywą Europejską 2002/96/EWG w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Poprzez zapewnienie prawidłowego usunięcia tego urządzenia po zakończeniu eksploatacji zapobiegają Państwo potencjalnie szkodliwym skutkom dla środowiska naturalnego i zdrowia

ludzkiego. Symbol  zamieszczony na urządzeniu lub na towarzyszącej mu dokumentacji wskazuje, że wyrób ten nie może w żadnym wypadku być traktowany jako odpad komunalny. Należy zatem przekazać go do punktu zbiórki odpadów, który zajmuje się recyklingiem sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Ostony ochronne są wyrobami jednorazowego użytku:

Usuając urządzenie należy stosować się do norm w zakresie utylizacji odpadów obowiązujących w kraju instalacji.

Aby uzyskać więcej informacji na temat utylizacji, odzysku oraz recyklingu niniejszego urządzenia, prosimy o kontakt z najbliższym sprzedawcą, który poinformuje Państwa o tym, jak należy postępować.

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

11.1 STANDARDY I PRZEPISY PRAWNE MAJĄCE ZASTOSOWANIE

Urządzenie medyczne jest zgodne z europejskimi wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745. Zostało ono zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z systemem zapewnienia jakości certyfikowanym według normy EN ISO 13485.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi oparte są na wymaganiach norm, do których muszą stosować się producenci urządzeń medycznych (zgodnie z normą IEC 62366-1).

11.2 KLASYFIKACJA WYROBOW MEDYCZNYCH

Urządzenia, których dotyczy niniejsza instrukcja obsługi i które są produkowane przez firmę SOPRO, są wyrobami medycznymi klasy IIa zgodnie z rozporządzeniem europejskim (UE) 2017/745.

11.3 MONITOROWANIE

Wszelkie poważne zdarzenia dotyczące urządzenia medycznego lub jego akcesoriów, z wyjątkiem spodziewanych skutków wtórnych, należy jak najszybciej zgłosić odpowiednim właściwym organom i producentowi. Ogólnie rzecz biorąc okres powiadamiania powinien uwzględniać powagę incydentu. Należy zapoznać się z lokalnymi przepisami. Dane kontaktowe producenta: znajdują się na ostatniej stronie instrukcji.

11.4 ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Niezastosowanie się do zaleceń producenta zawartych w niniejszym dokumencie oraz dostarczonych później w formie pisemnej, elektronicznej lub jakiegokolwiek innej spowoduje utratę gwarancji. Producent jest zwolniony z wszelkiej odpowiedzialności, w tym z tytułu bezpośrednich lub pośrednich obrażeń osób oraz szkód materialnych i środowiskowych.

Ponadto zarządzający obiektem, klienci lub współpracownicy ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody i/lub wypadki i/lub pogorszenie stanu zdrowia pacjentów lub operatorów lub otaczającego ich środowiska.

12. SYMBOLE

	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
	Wskazuje numer seryjny producenta, dzięki czemu można zidentyfikować konkretny wyrób medyczny.
	Wskazuje na wyrób medyczny, który może zostać zniszczony lub uszkodzony w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim.
	Wskazuje na wyrób medyczny, który jest wrażliwy na wilgoć.
	Wskazuje granice temperatur, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które wyrób medyczny może zostać bezpiecznie narażony.
	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
	Wskazuje, że produkt spełnia wszystkie wymagania prawne dotyczące oznakowania CE (przy udziale jednostki notyfikowanej) i może być sprzedawany na całym Europejskim Obszarze Gospodarczym.
	Należy przeczytać instrukcję obsługi.
	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia (Unique Device Identifier).
	Wskazanie na tabliczce znamionowej, że urządzenie jest przystosowane wyłącznie do prądu stałego; określenie odpowiednich zacisków.
	Na sprzęcie medycznym. Do identyfikacji części klasy BF wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta zgodnej z IEC 60601-1. B: Korpus / F: Pływająca część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
	Wskazuje, że produkt (wprowadzony na rynek po 13/08/2005) w żadnym wypadku nie może być przetwarzany jako odpad komunalny. Dlatego należy go oddać do punktu zbiórki odpadów przeznaczonych do recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych.
	Wskazuje, że dana pozycja jest wyrobem medycznym.
	Wskazuje na produkcie lub na opakowaniu produktu, że informacje istotne dla użytkowania produktu są dostępne w formie elektronicznej zamiast lub dodatkowo do drukowanego papieru.
	Wskazuje stronę internetową, na której pacjent może uzyskać dodatkowe informacje na temat produktu medycznego.

CE
0459

