

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

SOPIX
SOPIX2
SOPIX PLUG-IN
SOPIX2 PLUG-IN
& AKCESORIA



SPIS TREŚCI

1	WSTĘP	3
2	PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA.....	5
3	WYMAGANE INFORMACJE	8
4	INSTALACJA URZADZENIA.....	12
5	UŻYWANIE WYROBU	15
6	DEZYNFEKCJA	21
7	SERWIS POSPRZEDAOWY I UTRZYMANIE	22
8	KOMPATYBILNOSC ELEKTROMAGNETYCZNA.....	24
9	OPIS TECHNICZNY	27
10	UTYLIZACJA I RECYKLING	29
11	INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH.....	30
12	SYMBOLE	31

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

UWAGA UDI-DI: 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.

Zdjęcie Wyrobu Medycznego	Nazwa Wyrobu	Basic UDI-DI
	SOPIX	801337602782D0003CT
	SOPIX2	801337602782D0009D7
	SOPIX Plug-in	801337602782D0011CS
	SOPIX2 Plug-in	801337602782D0013CW
	OSŁONY OCHRONNE SOPIX (W rozmiarach 1 i 2)	801337602782P0001GT

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 wynikać z niewłaściwego użytkowania.

1.1 DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA

Dokument ten musi być używany w połączeniu z następującymi dokumentami :

- Instrukcja obsługi SOPRO Imaging (SI)
- Instrukcja obsługi pakietu Acteon Imaging Suite (AIS)
- 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.

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 PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA

2.1 PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

2.2 OSTRZEŻENIA

- Zawsze sprawdzaj integralność urządzenia przed jego użyciem, brak pęknięć plastikowych części, brak przeciętych przewodów: w przypadku ich obecności występuje ryzyko porażenia prądem.
- Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób nie ma żadnych szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi ani wypukłości, które mogłyby powodować problemy z bezpieczeństwem.
- Podczas obsługi czujników wewnętrznych i osłon ochronnych należy zawsze stosować odpowiednie środki higieny i środki ostrożności, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu.
- 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.
 - 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.
- W przypadku każdego pacjenta musi być stosowana osłona ochronna czujnika SOPRO.
- 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. 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.
- 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.
- 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 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 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.
- 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 upuszczać czujnika; może to spowodować uszkodzenie obudowy i porażenie prądem elektrycznym.
- 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 zanurzać czujnika w wodzie.
- NIE WOLNO otwierać czujnika ani kontrolera w przypadku awarii.
- Nie używać w środowisku bogatym w tlen. Nie używać w środowisku bogatym w tlen.
- 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 rozpylać środków dezynfekujących (w formie sprayu) bezpośrednio na czujniki.
- NIE WOLNO używać środków ściernych do czyszczenia czujnika.
- Nie umieszczać ciężkich przedmiotów na urządzeniu.
- 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.

- 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”.
- Jeśli urządzenie jest używane przez długi czas, powierzchnia czujników może osiągnąć temperaturę 43°C.



2.3 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się ustawienie urządzenia na stabilnej powierzchni, aby zapobiec ryzyku jego upadku.
- 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.
- Urządzenie jest urządzeniem wielokrotnego użytku, dostarczonym w stanie niesterylnym. Nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie.
- Używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych z wyrobem lub zalecanych jako opcje przez firmę SOPRO.
- Osłony ochronne nie są dostarczane w stanie sterylnym; nie wymagają czyszczenia ani sterylizacji przed użyciem.
- Osłony ochronne należy wyrzucić po użyciu.
- Urządzenia podłączane do wyjść wideo lub USB powinny być zgodne z normą IEC 62368-1.
- Nie narażać urządzenia na działanie silnego zapylenia.
- Nie wywierać nadmiernej siły na wyrób.
- NIE WOLNO prosić pacjenta o gryzienie czujnika lub kabla połączeniowego.
- Przestrzegać warunków użytkowania i przechowywania.

2.4 ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE I WYŁADOWANIA 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.)

2.5 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.

2.6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane żadne działania niepożądane związane z serią SOPIX.

2.7 PRZENOSZENIE URZĄDZENIA

Po zainstalowaniu, urządzenia stomatologiczne w wersji SOPIX Plug-in oraz SOPIX2 Plug-in są mobilne i mogą być przenoszone z jednego pomieszczenia do drugiego.

2.8 MONTAŻ I DEMONTAŻ URZĄDZENIA

Wyrób może otwierać wyłącznie wykwalifikowany technik zatwierdzony przez wytwórcę.

3 WYMAGANE INFORMACJE

UWAGA: 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.

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

3.1 SPIS TREŚCI

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 ochroniaczy czujnika.
- Płyta USB / CD-ROM z oprogramowaniem AIS lub SOPRO IMAGING
- Skrócona instrukcja obsługi.

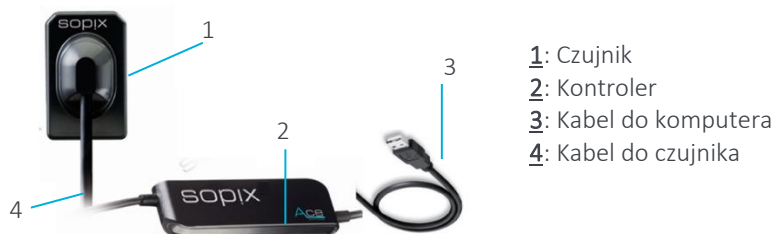
Jak również następujące akcesoria:

- Wspornik czujnika (w wersji Plug-in już umieszczony na kontrolerze)
- 5-metrowy aktywny kabel USB
- Opcjonalnie: zestaw pozycjonujący (produkcji KERR)

3.2 OPIS SYSTEMU SERII SOPIX

3.2.1 WERSJA USB(SOPIX / SOPIX2)

WERSJA USB SERII SOPIX



SYSTEM PRZENOŚNY

SOPIX
SOPIX2



3.2.2 WERSJA PLUG-IN (SOPIX PLUG-IN / SOPIX2 PLUG-IN)

Czujniki SOPIX Plug-in oraz SOPIX2 Plug-in są połączone ze złączem czujnika, które można podłączać do elementu dokującego i odłączać od niego. Możliwe jest ich odłączenie od ramienia generatora promieni rentgenowskich (dzięki złączu USB-C). Ta modyfikacja umożliwia lekarzowi zmianę rozmiaru czujnika (rozmiar 1 lub rozmiar 2) bez konieczności odkręcania.

Przegląd systemów SOPIX Plug-in i SOPIX2 Plug-in	Zestawieniowy widok systemu pokazujący poszczególne elementy	
		

3.3 WSKAZANIE

Nie są podane określone wskazania dla serii SOPIX.

3.4 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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.

3.5 KORZYŚĆ

Urządzenia serii SOPIX są używane podczas dodatkowego etapu po badaniu klinicznym, aby pomóc stomatologowi w postawieniu rozpoznania.

Czujniki SOPIX i osłony ochronne nie mają działania leczniczego, dlatego firma SOPRO nie może twierdzić, że urządzenia te przyniosą bezpośrednie korzyści kliniczne.

Pośrednia korzyść kliniczna (mniejsza dawka promieniowania) jest osiągnięta kiedy:

- czujnik jest prawidłowo umieszczony w jamie ustnej pacjenta;
- technologia ACE analizuje w czasie rzeczywistym ilość promieniowania RTG zebraną przez czujnik, eliminując ryzyko prześwietlenia obrazu;
- czujniki SOPIX Plug-in oraz SOPIX2 Plug-in, w połączeniu z wewnątrzustnym generatorem promieniowania RTG X-Mind®, dzięki technologii ACE ograniczają emisję promieniowania rentgenowskiego podczas akwizycji obrazu do ilości koniecznej ze względu na morfologię pacjenta. Wykorzystywana jest minimalna dawka wymagana do zapewnienia obrazu o wysokiej jakości. Kiedy SOPIX Plug-in i SOPIX2 Plug-in otrzymają ilość energii wystarczającą do zapewnienia wyjątkowej jakości obrazu, wysyłają one do modułu X-Mind informację o konieczności zakończenia emisji promieni rentgenowskich.

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

Technologia ta pomaga zapobiegać prześwietlaniu obrazów.

W przypadku wersji 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.

3.7 ZALECENIA DOTYCZĄCE POPULACJI UŻYTKOWNIKÓW

3.7.1 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.
- Wyrób nie jest przeznaczony do samodzielnego leczenia.
- 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.

3.7.2 SPECJALISTYCZNE SZKOLENIE UŻYTKOWNIKÓW

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 lub przeszkolenia.

3.7.3 URZĄDZENIA POZOSTAJĄCE W KONTAKCIE Z UŻYTKOWNIKIEM

- Czujniki z serii SOPIX mają pośredni kontakt z użytkownikiem, który używa rękawiczek.
- Czujniki SOPIX nie mają bezpośredniego kontaktu z jamą ustną pacjenta, ponieważ są przykryte jednorazową osłoną ochronną.
- Osłona ochronna ma bezpośredni kontakt z jamą ustną pacjenta, jest biokompatybilna zgodnie z normą ISO 10993-1.

3.8 ZALECENIA DOTYCZĄCE POPULACJI PACJENTÓW

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.8.3 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.

3.9 PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO I ZASADNICZE DZIAŁANIE

3.9.1 NORMALNE WARUNKI UŻYTKOWANIA

Normalne warunki użytkowania są następujące :

- Składowanie
- Instalacja
- Użytkowanie
- Konserwacja
- Utylizacja

3.9.2 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 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.

3.10 OKRES EKSPLOATACJI

- Okres eksploatacji dla SOPIX i SOPIX2 wynosi 10 lat.
- Okres eksploatacji czujników SOPIX Plug-in i SOPIX2 Plug-in wynosi 7 lat.
- Osłony ochronne są urządzeniami jednorazowego użytku.

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 :

4.1.1.1 SOPIX I SOPIX2

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 twarde	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

4.1.1.2 SOPIX PLUG-IN I 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
Dysk twarde	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

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 IEC 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 wewnętrznymi generatorami rentgenowskimi. Niemniej jednak polecamy generatory X-Mind firmy DE GÖTZEN S.R.L, członka grupy ACTEON, które są doskonale dostosowane do systemów SOPIX i SOPIX2.

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

4.2 MONTAŻ SOPIX PLUG-IN I SOPIX2 PLUG-IN NA RAMIENIU APARATU RENTGENOWSKIEGO X-MIND UNITY

Zapoznaj się z instrukcją instalacji 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 (SI) znajdującą się na odpowiednim dysku USB/CD/DVD-ROM.

4.4 INSTALACJA SYSTEMÓW 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 (SI) znajdującą się na odpowiedniej płycie USB/CD/DVD-ROM w katalogu dokumentów.



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 (SI) 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.

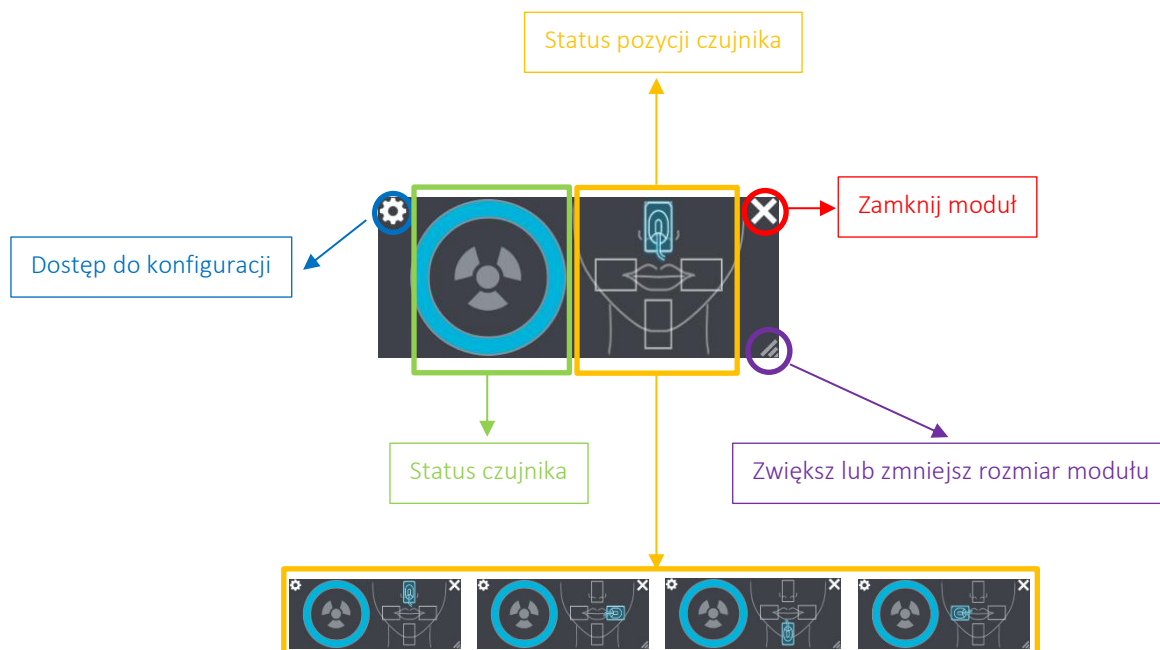
5 UŻYWANIE WYROBU

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.

Ładuj strumień bitów

Moduł ładuje strumień bitów do urządzenia.



Kopia FFC

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

Uzbrajanie

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

Uzbrojony

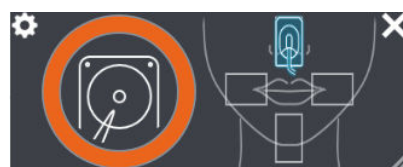
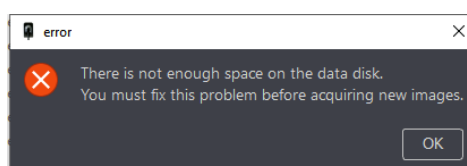
Moduł i system są gotowe do akwizycji.

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:

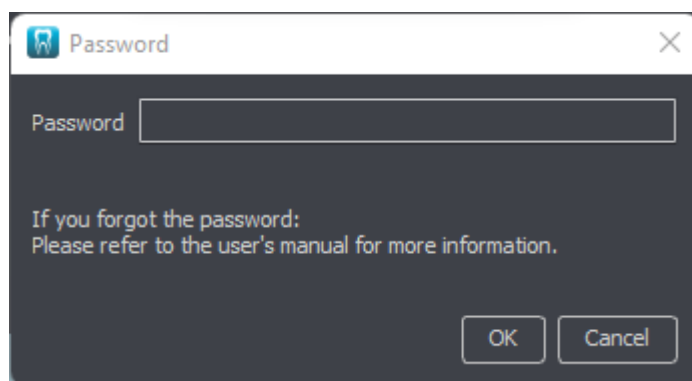
KONFIGURACJA

Moduł powinien wyglądać tak jak poniżej :



Wtedy przykryje go okno Konfiguracji.

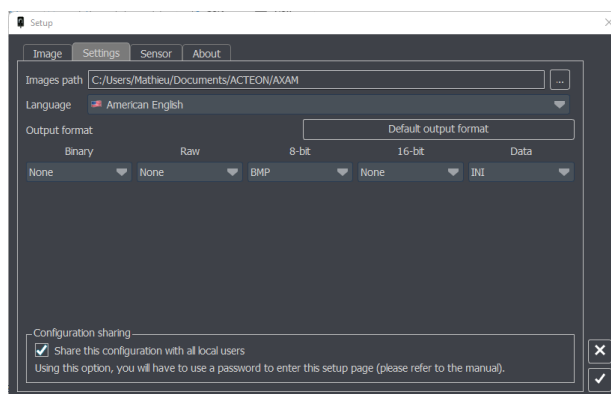
Jeśli użytkownik identyfikuje swój komputer z regionem USA, wówczas wymagane będzie podanie hasła dostępu do konfiguracji. Hasło to: **admin**.



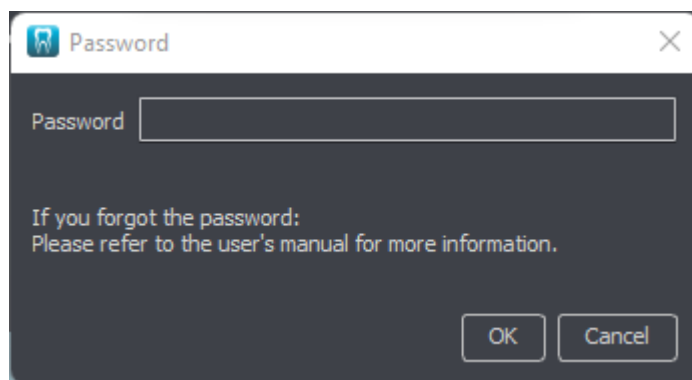
ZAKŁADKA KONFIGURACJI

Zakładka ta jest domyślną zakładką, którą widzi użytkownik.

Format wyjściowy nie jest widoczny, gdy używane są AIS, SOPRO Imaging (SI) i TWAIN.

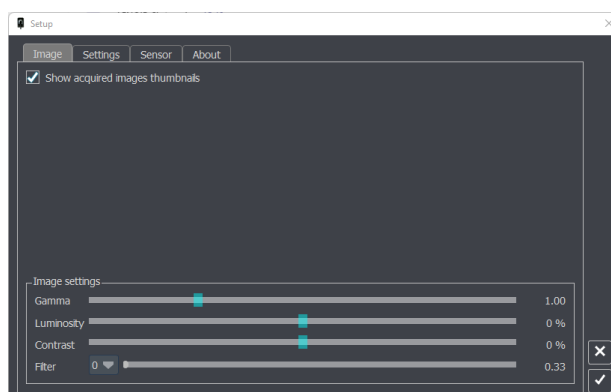


Jeśli użytkownik zaznaczy pole „udostępnij tę konfigurację wszystkim użytkownikom”, wymagane jest podanie hasła. Hasło to: **admin**.



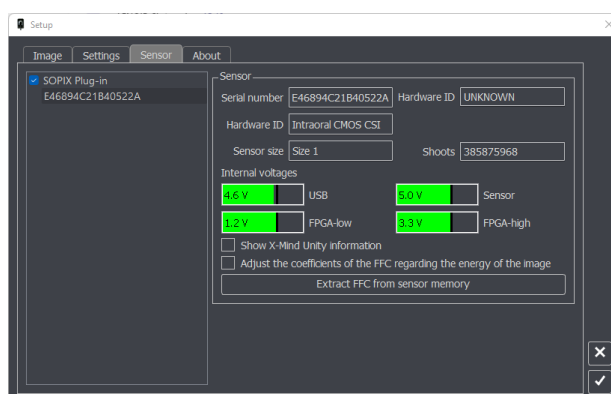
ZAKŁADKA OBRAZ

W tej zakładce użytkownik może dostosować ustawienia obrazu, gdy jest on używany ze sterownikiem TWAIN. Dla AIS lub SOPRO Imaging (SI) 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.

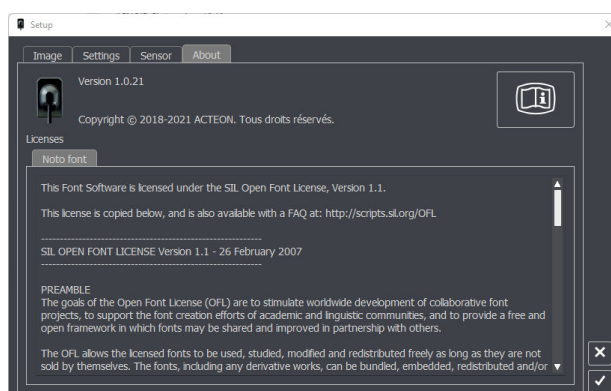


Gdy żadne urządzenie nie jest podłączone, wszystkie pola są puste.

ZAKŁADKA INFORMACJE

Informacje o module.

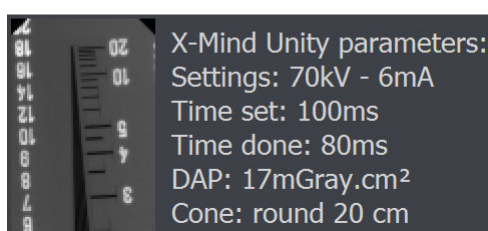
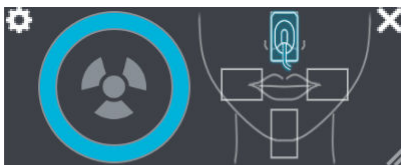
Logo e-IFU stanowi przycisk pozwalający użytkownikom wejść na naszą stronę internetową (www.acteongroup.com), gdzie mogą przeczytać instrukcję obsługi systemu.



5.1.4 AKWIZYCJA



Jeśli użytkownik zaznaczył pole „pokaż miniaturkę pozyskanego obrazu” w konfiguracji, w zakładce Obraz, to pod modułem 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

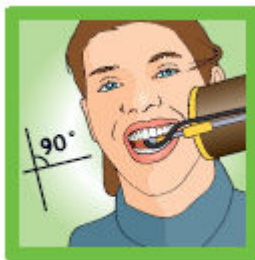
W pierwszej kolejności należy włączyć komputer, na którym zainstalowany jest system serii SOPIX i uruchomić oprogramowanie do obrazowania.

- 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.

- Umieścić czujnik w ustach pacjenta, stroną aktywną skierowaną do zęba.
- Przysunąć generator bliżej głowy pacjenta. Upewnić się, że rurka generatora jest ustawiona przed czujnikiem.



- Aktywuj wyzwalacz czasowy.



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



W przypadku użycia 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;
- Trójchloroetylen;
- Dichloroetylen;
- Chlorowodorek Amonu;
- Węglowodory chlorowane i aromatyczne;
- Dichlorek Etylenu;
- Chlorek 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.
 2. Pozostaw do wyschnięcia na powietrzu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI : Nie splukiwać. 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

Cyfrowe systemy rentgenowskie serii SOPIX nie wymagają konserwacji, jeśli są użytkowane zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi użytkowania i czyszczenia.

Przed pierwszym użyciem sprzętu należy bezwzględnie przeprowadzić pełną procedurę dezynfekcji.

Każdy system serii SOPIX zwrócony z serwisu lub konserwacji powinien być całkowicie zdezynfekowany przed użyciem.

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 POSPRZEDAŻOWY

GWARANCJE: Gwarancja na produkty SOPRO stwierdza, że niniejszy produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres dwuletni (2) roku od daty zakupu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje produktów niewłaściwie używanych, modyfikowanych, niezadbanych lub przypadkowo uszkodzonych ani produktów, których warunki użytkowania i obsługi są nieprawidłowe. Dystrybutorzy, inni niż spółki zależne Grupy ACTEON, nie są upoważnieni do stosowania przedłużonego okresu gwarancyjnego w imieniu firmy SOPRO.

Cała odpowiedzialność firmy SOPRO jest ograniczona do jej uznania w przypadku bezpłatnej wymiany lub naprawy wadliwego produktu, jeśli wysłano go do serwisu posprzedażnego SOPRO. Dotyczy to okresu gwarancyjnego.

Poza Francją dostęp do gwarancji jest możliwy tylko wtedy, gdy produkt został zakupiony w punkcie sprzedaży przez autoryzowanego dealera SOPRO w kraju, w którym będzie używany.

NINIEJSZA GWARANCJA MA ZASTOSOWANIE WYŁĄCZNIE DO TEGO WYJĄTKOWEGO ŚRODKA. ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, NA PRZYKŁAD GWARANCJE PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, JEŚLI JEST WYRAŻNA LUB DOROZUMIANA. FIRMA SOPRO NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE ANI ZA USZKODZENIE LUB UTRATĘ DANYCH NA PODSTAWIE UMOWNEJ, POZAUMOWNEJ LUB INNEJ.

Wyłączenie lub ograniczenie odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub pośrednie nie ma zastosowania zgodnie z regulacjami lub przepisami prawnymi obowiązującymi w niektórych krajach, a niniejsze wyłączenie może nie mieć zastosowania do nabywców w tych krajach.

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,	1. Czujnik jest nieprawidłowo umieszczony.	1. Należy stosować zestaw do pozycjonowania czujników typu KERR zalecany przez SOPRO.

Problemy	Przyczyny	Rozwiązania
rozciągnięty lub porysowany.	2. Pacjent poruszył się podczas wykonywania zdjęcia. 3. Głowica generatora nie została ustabilizowana w momencie aktywacji licznika czasu.	2. Pacjent powinien pozostać 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
Aktywny kabel USB	< 3 m
Kabel łączący czujnik z kontrolerem w przypadku SOPIX i SOPIX2	< 3 m
Kabel łączący czujnik z kontrolerem w przypadku SOPIX PLUG-IN i SOPIX2 PLUG-IN	< 3 m

8.2 OBOWIĄZUJĄCE BADANIA

Typ testu	Zgodnie z	Dotyczy (D) / Nie dotyczy
Zaburzenia przewodzone (emisje przewodzone)	CISPR 11	D <i>Nie dotyczy serii SOPIX Plug-in</i>
Zakłócenia promieniowania elektromagnetycznego (emisje promieniowane)	CISPR 11	D
Emisje prądu harmonicznego	IEC 61000-3-2	<i>Nie dotyczy</i>
Zmiany napięcia, wahania napięcia i migotanie światła	IEC 61000-3-3	<i>Nie dotyczy</i>
Odporność na wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	D
Odporność na promieniowanie, promieniowanie o częstotliwości radiowej, pole elektromagnetyczne	IEC 61000-4-3	D
Odporność na pola zbliżeniowe od urządzeń łączności bezprzewodowej o częstotliwościach radiowych	IEC 61000-4-3	D
Odporność na szybkozmiennne przejściowe zakłócenia elektrycznego – A.C Mains	IEC 61000-4-4	D <i>Nie dotyczy serii SOPIX Plug-in</i>
Odporność na szybkozmiennne przejściowe zakłócenia elektrycznego – Porty I/O SIP/SOP	IEC 61000-4-4	<i>Nie dotyczy</i>
Odporność na szybkozmiennne przejściowe zakłócenia elektrycznego	IEC 61000-4-5	<i>Nie dotyczy</i>
Odporność na zakłócenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (Odporność na przewodzone zakłócenia RF) – A.C Mains	IEC 61000-4-6	D
Odporność na zakłócenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (Odporność na przewodzone zakłócenia RF) – Porty SIP/SOP	IEC 61000-4-6	<i>Nie dotyczy</i>
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8	D
Odporność na skoki napięcia	IEC 61000-4-11	<i>Nie dotyczy</i>
Odporność na krótkie przerwy w napięciu i wahania napięcia	IEC 61000-4-11	<i>Nie dotyczy</i>
Zbliżeniowe pola magnetyczne	IEC 61000-4-39	D <i>Nie dotyczy serii SOPIX</i>

8.3 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.

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.

8.4 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 w środowisku opisanym poniżej.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne / rzewodnik
Zakłócenia promieniowania elektromagnetycznego (emisje promieniowane) CISPR 11	Grupa 1	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.
Napięcie zakłócające na zaciskach mocy (emisje przewodzone) CISPR 11	Kasa B	
Emisja prądów harmonicznch IEC 61000-3-2	<i>Nie dotyczy</i>	Środowisko domowej i zawodowej opieki zdrowotnej.
Wahania napięcia, fluktuacje napięcia i migotanie IEC61000-3-3	<i>Nie dotyczy</i>	

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.

8.5 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	Zastosowany poziom testu	Poziom ważności (IEC 60601-1-2)	Środowisko elektromagnetyczne / przewodnik
Wyładowania elektrostatyczne <i>IEC 61000-4-2</i>	± 8 kV poprzez kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV poprzez powietrze		Środowisko domowej i zawodowej opieki zdrowotnej.
Odporność na promieniowanie, promieniowanie o częstotliwości radiowej, pole elektromagnetyczne <i>IEC 61000-4-3</i>	10 V/m 80 Hz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz		
Odporność na pola zbliżeniowe od urządzeń łączności bezprzewodowej o częstotliwościach radiowych <i>IEC 61000-4-3</i>	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		
Odporność na szybkozmienne przejściowe zakłócenia elektrycznego – Zasilanie prądem przemiennym z sieci <i>IEC 61000-4-4</i>	± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz		
Odporność na zakłócenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (Odporność na przewodzone zakłócenia RF) – Zasilanie prądem przemiennym z sieci <i>IEC 61000-4-6</i>	3 V 150 KHz do 80 MHz 6 V w paśmie ISM i w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz, w tym amatorskie pasma radiowe 80 % AM przy 1 kHz		
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości zasilania <i>IEC 61000-4-8</i>	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz		
Zbliżeniowe pola magnetyczne <i>IEC 61000-4-39</i>	8 A/m - 30 kHz 65 A/m – 134,2 MHz		

9 OPIS TECHNICZNY

9.1 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	

9.2 PARAMETRY TECHNICZNE

9.2.1 CZUJNIKI Z SERII SOPIX O ROZMIARACH 1 I 2

	Czujnik o rozmiarze 1 (S1) <i>Do serii SOPIX</i>	Czujnik o rozmiarze 2 (S2) <i>Do serii SOPIX</i>
Wymiary zewnętrzne	38.9 x 24.9 x 5.3 mm	30.4 x 42 x 5.3 mm
Wymiary obszaru aktywnego	20 x 30 mm (600 mm ²)	26 x 34 mm (884 mm ²)
Liczba pikseli	1,5 mln (1000 x 1500)	2,21 mln (1300 x 1700)
Długość kabla	70 cm	70 cm

9.2.2 SOPIX/SOPIX2 PLUG-IN (CZUJNIK, KABEL I ZŁĄCZE)

	WSZYSTKIE CZĘŚCI CZUJNIKA SOPIX Plug-in <i>(W rozmiarach 1 i 2)</i>	WSZYSTKIE CZĘŚCI CZUJNIKA SOPIX2 Plug-in <i>(W rozmiarach 1 i 2)</i>
Technologia	CMOS + światłowód + Gadox	CMOS + światłowód + CSI
Rozmiar piksela	20 x 20 µm	20 x 20 µm
Rozdzielczość teoretyczna	25 pl / mm	25 pl / mm
Rzeczywista rozdzielczość	>12 pl / mm	>18 pl / mm
Zgodność z TWAIN	Tak	Tak
Złącze – zasilanie	Zasilanie przez port USB / 5 V	Zasilanie przez port USB / 5 V
Złącze – pobór prądu	400 mA	400 mA
Złącze – wymiary	45 x 63 x 31 mm	45 x 63 x 31 mm
Złącze – przenikanie cieczy	IPX0 (wskaźnik ochrony)	IPX0 (wskaźnik ochrony)
Długość kabla	0,70 m	0,70 m
Masa całkowita części czujnika	60 g dla rozmiaru 1 64 g dla rozmiaru 2	60 g dla rozmiaru 1 64 g dla rozmiaru 2
	ELEMENT DOKUJĄCY	
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

9.2.3 SOPIX I SOPIX2 (CZUJNIK, KABEL DO KOMPUTERA, KABEL DO CZUJNIKA ORAZ KONTROLER)

	WSZYSTKIE CZĘŚCI CZUJNIKA SOPIX (W rozmiarach 1 i 2)	WSZYSTKIE CZĘŚCI CZUJNIKA SOPIX2 (W rozmiarach 1 i 2)
Technologia	CMOS + światłowód + Gadox	CMOS + światłowód + CSI
Rozmiar piksela	20 x 20 μm	20 x 20 μm
Rozdzielczość teoretyczna	25 pl / mm	25 pl / mm
Rzeczywista rozdzielczość	>12 pl / mm	>18 pl / mm
Zgodność z TWIN	Tak	Tak
Kontroler – zasilanie	Zasilanie przez port USB / 5 V	
Kontroler – pobór prądu	400 mA	
Kontroler – wymiary	27.5 x 98 x 13 mm	
Kontroler – przenikanie cieczy	IPX0 (wskaźnik ochrony)	
Długość kabla	3 m	
Masa całkowita części czujnika	118 g	

10 UTYLIZACJA I RECYKLING

Urządzenie jest oznaczone symbolem recyklingu. 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.

Ośłony 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 WYROBÓW 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.
	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. <u>B</u> : Korpus / <u>E</u> : 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 przeznaczonego 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.



SOPRO S.A a company of ACTEON Group | ZAC Athélia IV | Av. des Genévriers |
13705 LA CIOTAT Cedex | FRANCE

Tel. +33 (0) 442 980 101 | Fax. +33 (0) 442 717 690

E-mail: info@sopro.acteongroup.com

www.acteongroup.com

