



sopix<sup>2</sup>

INSTRUKCJA OBSŁUGI

# Spis treści




---

<b>1</b>	WSTĘP .....	2
<b>2</b>	WPROWADZENIE DO SYSTEMU RADIOGRAFII .....	2
<b>3</b>	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA .....	4
<b>4</b>	NORMY I PRZEPISY .....	7
<b>5</b>	KONFIGURACJA SYSTEMU .....	13
<b>6</b>	MONTAŻ I PODŁĄCZENIE .....	14
<b>7</b>	UŻYTKOWANIE .....	17
<b>8</b>	KONSERWACJA .....	19
<b>9</b>	SERWIS POSPRZEDAŻOWY .....	21
<b>10</b>	DANE TECHNICZNE .....	23

# WSTĘP

W celu optymalnego wykorzystania cyfrowego systemu Sopix2, przed rozpoczęciem jego użytkowania zaleca się uważne zapoznanie się z instrukcją obsługi.

Podczas użytkowania aparatu należy zawsze zwracać uwagę na komunikaty UWAGA, OSTRZEŻENIE i INFORMACJA.

-  **UWAGA:** opisuje incydenty mogące stanowić potencjalne narażenie na niebezpieczeństwo.
-  **OSTRZEŻENIE:** odnosi się do incydentów mogących przeszkodzić w bezproblemowym działaniu aparatu obrazującego.
-  **INFORMACJA:** naświetla pewne punkty by ułatwić obsługę aparatu lub przedstawia istotne informacje w jaśniejszy sposób.

# WPROWADZENIE DO SYSTEMU RADIOGRAFII

## 2.1. DZIAŁANIE SYSTEMU I JEGO FUNKCJE

Urządzenie medyczne Sopix<sup>2</sup> jest cyfrowym aparatem obrazującym RTG. Sensor (umieszczony w jamie ustnej pacjenta w formie kliszy), dzięki czujnikowi CMOS wychwytuje promienie rentgenowskie wytwarzane przez generator. Następnie dane te zostają przesłane do urządzenia sterującego, z którym sensor jest połączony, a dalej do komputera by obraz rentgenowski mógł zostać wyświetlony na ekranie.

Wszystkie zdjęcia wykonane przy pomocy aparatu Sopix<sup>2</sup> mogą zostać ponownie wyświetlone na ekranie dzięki oprogramowaniu Sopro Imaging, które dostarczane jest razem z urządzeniem. Oprogramowanie to pozwala na wyświetlanie, obróbkę i magazynowanie wykonanych przy pomocy aparatu Sopix<sup>2</sup> zdjęć.

Dzięki pierwszorzędnej technologii A.C.E™ (Automatic Control Exposure - Automatycznej Kontroli Naświetlania), opracowanej przez firmę SOPRO, aparat wyróżnia się funkcjonalnością. analizuje promieniowanie w czasie rzeczywistym na podstawie wszystkich pozyskanych danych, dlatego też unika się ryzyka nadmiernego narażenia na promieniowanie.

## 2.2. SPIS CZĘŚCI

Stomatologiczny cyfrowy system Sopix<sup>2</sup> składa się z następujących części:

- Czujnik, rozmiar 1, połączony z urządzeniem sterującym za pomocą kabla o długości 3,7 m.
- Uchwyt czujnika.
- 10 osłon czujnika.
- Przedłużacz aktywny USB 2.0 (wzmacniacz) o długości 5 m.
- Płyta CD z oprogramowaniem SOPRO Imaging.
- Wielojęzyczna instrukcja obsługi zawarta na płycie CD-ROM z oprogramowaniem Sopro-Imaging.
- Przewodnik szybkiego startu.
- Opcjonalnie: ramię zgięciowe.

### INFORMACJA:

*“W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i maksymalnej efektywności aparat został zaprojektowany i wykonany w taki sposób by współdziałać wyłącznie z urządzeniami dodatkowymi firmy SOPRO. Zastosowanie urządzeń dodatkowych innych producentów może skutkować ryzykiem urazu pacjenta i awarią aparatu.”*

# ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOT. UŻYTKOWANIA

## 3.1. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- Należy przestrzegać wymogów dotyczących obsługi i przechowywania aparatu oraz unikać narażenia aparatu Sopic2 na nadmierne zapylenie.
- Nie należy otwierać aparatu ani próbować rozebrać go na części czy usprawniać.
- By uniknąć porażenia prądem, pożaru, zwarcia lub ryzyka niebezpiecznego rozładowania nie należy nigdy wkładać żadnych metalowych przedmiotów do aparatu.
- Nie należy umieszczać aparatu w wilgotnym środowisku lub w miejscu gdzie mógłby zostać opryskany wodą.
- Komputer, do którego podłączony jest aparat Sopic2 zawsze należy odłączać z gniazda w przypadku burzy lub gdy aparat nie będzie używany przez pewien okres czasu.
- Należy używać wyłącznie kabli dostarczonych razem z aparatem Sopic2.

## 3.2. ŚRODOWISKO PRACY APARATU

Odnosi się do Punktu 10 „Dane techniczne”.

## 3.3. TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE SYSTEMU

Odnosi się do Punktu 10 „Dane techniczne”.

### 3.4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA SENSORA

W czasie użytkowania sensora należy bezwzględnie przestrzegać pewnych środków ostrożności, w szczególności:

- sensor TRZEBA obsługiwać z dużą ostrożnością
- U każdego pacjenta TRZEBA stosować osłonę sensora firmy SOPRO.
- W celu właściwego umiejscowienia sensora TRZEBA stosować zestaw pozycjonujący.
- Do czyszczenia sensora TRZEBA stosować ściereczki dezynfekujące.
- Sensor TRZEBA umieszczać na jego uchwycie.
  
- NIE WOLNO umieszczać sensora w autoklawie.
- NIE WOLNO upuszczać sensora.
- NIE WOLNO trzymać sensora przy pomocy kleszczyków Peana.
- NIE WOLNO trzymać sensora za kabel łączący.
- NIE WOLNO nic przetaczać ani chodzić po kablu łączącym.
- NIE WOLNO prosić pacjenta o przygryzienie sensora ani kabla łączącego.
- NIE WOLNO zanurzać sensora w płynie.
- NIE WOLNO otwierać sensora ani urządzenia sterującego w przypadku awarii.
- NIE WOLNO stosować osłon innych niż osłony sensora SOPRO.
- NIE WOLNO stosować środków żrących do czyszczenia sensora

### 3.5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PORTU USB

Większość produkowanych obecnie płyt głównych wyposażona jest w dwa kanały USB. Każdy kanał ma dwa porty USB służące do podłączenia różnych urządzeń zewnętrznych.

#### OSTRZEŻENIE:

*Zaleca się przeznaczenie jednego kanału USB dla urządzenia obrazującego. Zapewni to prawidłowe działanie urządzenia a szybkość przesyłu danych przez aparat Sopix<sup>2</sup> nie będzie ograniczona przez fakt, że inne urządzenie zewnętrzne działa na tym samym kanale.*

## 3.6. ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE I WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE

Kompatybilność elektromagnetyczna (CEM) to zdolność elementów urządzenia elektrycznego do właściwego oddziaływania w środowisku elektrycznym. Choć ten cyfrowy aparat obrazujący został zaprojektowany tak by wykazywał tę kompatybilność i nie osiągał progów zakłóceń elektromagnetycznych ustalonych przez organ nadzorujący, nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w określonej instalacji

Jeśli urządzenie doprowadza do zakłóceń na łączu radiowym, (co można ocenić poprzez jego włączenie i wyłączenie) zaleca się, aby użytkownik spróbował rozwiązać ten problem przy pomocy części lub wszystkich następujących środków:

- Zmiana orientacji anteny odbiorczej.
- Przewinięcie urządzenia w stosunku do odbiornika.
- Odsunięcie komputera od odbiornika.

Sopix<sup>2</sup> został zaprojektowany do stosowania w środowisku wewnętrznym i tam przetestowany, klasa B, Grupa 1, zgodnie z normą CISPR11.

## 3.7. ZAKŁÓCENIA ELEKTROSTATYCZNE

Silne wyładowanie elektrostatyczne może odłączyć aparat Sopix<sup>2</sup> od portu USB (Universal Serial Bus - uniwersalna magistrala szeregową) komputera.

W większości przypadków aparat Sopix<sup>2</sup> sam zaczyna ponownie prawidłowo funkcjonować.

Następnie należy:

- Założyć pokrywę sensora przed ustawieniem aparatu tak by wstrzymał wykonywanie zdjęć i/lub
- Rozproszyć ładunek elektrostatyczny przed wykonaniem zdjęcia cyfrowego, np. poprzez dotknięcie metalowej części fotela dentylistycznego

# NORMY I PRZEPISY

## 4.1. PRZESTRZEGANIE NORM I PRZEPISÓW

### Przestrzeganie dyrektyw Unii Europejskiej

Projekt, produkcja i dystrybucja aparatu Sopic<sup>2</sup> spozostają w zgodzie z wymogami dyrektywy europejskiej 93/42/EEC, dotyczącej urządzeń medycznych.

Uzyskując certyfikat SOPRO aparat ten przeszedł przez badanie audytowe i został oceniony jako przestrzegający restrykcji nałożonych przez wymogi bezpieczeństwa dotyczące urządzeń elektromedycznych (IEC 60601-1) oraz zgodności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2).


### Zasada czujności dotycząc urządzeń medycznych

Aparat ten, jak każde urządzenie medyczne podlega zasadzie czujności dotyczącej urządzeń medycznych. Każda poważna awaria powinna w związku z tym zostać w formie pisemnej przedstawiona odpowiednim władzom oraz producentowi jak najszybciej i jak najdokładniej jak to możliwe.

### Złomowanie urządzenia

Aparat ten oznakowany jest symbolem recyklingu zgodnie z dyrektywą europejską 2002/96/UE dotyczącą odpadów elektrycznych i elektronicznych (DEEE lub WEEE).

Dzięki właściwej utylizacji aparatu zapobiega się niszczeniu środowiska i zdrowia ludzkiego.

Symbol  umieszczony na aparacie lub załączonej dokumentacji oznacza, że produkt ten w żadnym przypadku nie może być traktowany jako odpad domowy. W związku z tym powinien zostać przekazany do centrum zbiórki odpadów, które zajmuje się recyklingiem sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

W kwestii usuwania odpadów należy przestrzegać norm obowiązujących w kraju instalacji aparatu. W celu uzyskania dokładniejszych informacji na temat zalecanego postępowania dotyczącego stosowania, regeneracji i recyklingu tego urządzenia należy skontaktować się z Państwem dystrybutorem urządzeń dentystycznych (lub w razie niepowodzenia, odwiedzić siedzibę grupy ACTEON).

### INFORMACJA:


*W celu uniknięcia jakiegokolwiek ryzyka zanieczyszczenia środowiska mogącego spowodować tagodne lub poważne szkody, należy upewnić się, że aparat i jego urządzenia dodatkowe usuwane są jako odpady specjalne*



## Zgodność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie standardowe « Sopix <sup>2</sup> przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że aparat działa w takim właśnie środowisku		
Test emisji	Spełnianie wymagań	Wskazówki dotycz. środowiska elektromagnetycz.
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Sopix <sup>2</sup> wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Sopix <sup>2</sup> może być używane we wszystkich budynkach prywatnych, łącznie z tymi, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającego budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne EN 61000-3-2	Klasa D	Sopix <sup>2</sup> może być używane we wszystkich budynkach innych niż budynki przeznaczone do celów mieszkalnych i w tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającego budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia/ emisje migotania EN 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie standardowe « Sopix <sup>2</sup> przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że aparat działa w takim właśnie środowisku			
Test odporności	Poziom testowy norma CEI60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne EN 61000-4-2	± 6 kV styk ± 8 kV w powietrzu	± 6 kV  ± 8 kV	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub wykonana z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe EN 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	± 2 kV  ± 1 kV	Jakość zasilania głównego powinna być taka jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Porażenie prądem elektrycznym EN 61000-4-5	Tryb różnicowy ± 1 kV współbieżny ± 2 kV	± 1 kV  N.A.	Jakość zasilania głównego powinna być taka jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Spadki, krótkie przerwy i zmiany napięcia EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - dla 10 ms</li> <li>• 40% <math>U_T</math> - dla 100 ms</li> <li>• 70% <math>U_T</math> - dla 500 ms</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - dla 5 s</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% <math>U_T</math></li> <li>10 ms</li> <li>&lt;40% <math>U_T</math></li> <li>100 ms</li> <li>&lt;70% <math>U_T</math></li> <li>500 ms</li> <li>&lt;5% <math>U_T</math></li> <li>5 s</li> </ul>	Jakość zasilania głównego powinna być taka jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych. Jeśli użytkownik urządzenia « Sopix <sup>2</sup> wymaga by działało ono ciągle, nawet podczas przerwy w zasilaniu zaleca się podłączenie go do inwertera lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinno być na typowym poziomie obowiązującym dla zwykłych instalacji handlowych i szpitalnych.
<b>INFORMACJA:</b> $U_T$ to wartość nominalna napięcia sieciowego stosowaną podczas testów.			

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie standardowe « Sopix <sup>2</sup> przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że aparat działa w takim właśnie środowisku			
Test odporności	Poziom testowy norma CEI60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
<p>Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej EN 61000-4-6</p> <p>Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m</p> <p>80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3V</p> <p>3V/m</p>	<p>Przenośne i ruchome urządzenia łączności radiowej nie powinny być używane w pewnej odległości od Sopix<sup>2</sup> łącznie z jego przewodami. Odległość ta wyliczana jest na podstawie przedstawionych wzorów w zależności od częstotliwości nadajnika.</p> <p><b>Zalecana odległość</b></p> $d = 1.16 \sqrt{P}$ $d = 1.16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2.33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2.5 GHz}$ <p>gdzie <math>P</math> jest maksymalna mocą znamionową nadajnika w Watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika, a <math>d</math> jest zalecaną odległością w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, określone przy pomocy pomiarów elektromagnetycznych obszaru<sup>a</sup>, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości<sup>b</sup>. W pobliżu urządzeń oznakowanych symbolem</p>  <p>mogą pojawić się zakłócenia.</p>
<p><b>INFORMACJA 1:</b> Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższe zakresy częstotliwości.</p> <p><b>INFORMACJA 2:</b> Zalecenia te nie muszą odnosić się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich absorpcja i odbicie od różnych struktur, obiektów i ludzi.</p>			

- a Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), naziemne radia przenośne, radia amatorskie, nadajniki radiowej AM, FM i telewizyjne teoretycznie nie mogą zostać dokładnie ocenione. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy przeprowadzić pomiary elektromagnetyczne na danym obszarze. Jeśli natężenie pola zmierzone w środowisku działania « Sopic<sup>2</sup> przekracza dopuszczalny poziom, powinno się sprawdzić czy urządzenie « Sopic<sup>2</sup> działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, powinno się podjąć pewne dalsze środki, jak np. odwrócenie urządzenia standardowego w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.
- b Dla zakresu częstotliwości powyżej 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

## Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a urządzeniem standardowym « Sopic<sup>2</sup> »

Sopic<sup>2</sup> jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym gdzie zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Użytkownik urządzenia standardowego - Sopic2 - może pomóc w uniknięciu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej (nadajnikami) a wskazanym urządzeniem, zależnie od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników

Nominalna maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2.5 GHz
	$d = 1.16 \sqrt{P}$	$d = 1.16 \sqrt{P}$	$d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

*INFORMACJA 1: Dla 80 MHz i 800 MHz należy stosować taką odległość, jak dla wyższych zakresów częstotliwości.*

*INFORMACJA 2: Zalecenia te nie muszą odnosić się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich absorpcja i odbicie od różnych struktur, obiektów i ludzi.*

## 4.2. ZNACZENIE STANDARYZOWANYCH SYMBOLI

Oznaczenia przedstawione na urządzeniu sterującym identyfikują cyfrowy aparat Sopix<sup>2</sup> zgodnie z międzynarodowymi standardami.



Symbol ten oznacza typ BE ochrony przed pośredniemu i bezpośredniemu kontaktem z prądem.



Należy przeczytać instrukcję obsługi.



Sprzęt elektryczny lub elektroniczny wprowadzony na rynek po 01 sierpnia 2005 roku.



Data produkcji.



Producent.



Zgodne z Dyrektywą Europejską 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych.

0459

# KONFIGURACJA SYSTEMU

## 5.1. WYMAGANA KONFIGURACJA DLA KOMPUTERA

By korzystać z aparatu Sopix<sup>2</sup> należy upewnić się, że komputer i jego urządzenia zewnętrzne nie mają żadnych ograniczeń użytkowania, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo. Powinien także spełniać następujące wymogi:

	Minimalne wymagania sprzętowe	Optymalna konfiguracja
System operacyjny	Windows XP Pro SP2	Windows XP SP2 - VISTA SP1
Procesor	Intel® Pentium IV - 1.3 GHz	Intel® Core 2
Pamięć	512 MB	2 GB
Dysk twardy	80 GB	320 GB
Porty USB	2 porty USB2.0 o dużej szybkości	4 porty USB2.0 o dużej szybkości
Karta graficzna	Karta graficzna z pamięcią 32 MB RAM	Karta graficzna z chipsetem Nvidia lub ATI / 256 MB RAM Intel or NEC
Chipset USB	Intel or NEC	1024 x 768 lub wyższa
Rozdzielczość ekranu	1024 x 768	IEC 60601-1
Norma	IEC 60950	

## 5.2. OPROGRAMOWANIE

System Sopix<sup>2</sup> posiada dentystyczne oprogramowanie obrazujące Sopro Imaging, działające z systemem Windows. Jest to uniwersalne oprogramowanie, dzięki któremu możliwe jest wykonywanie, przetwarzanie i segregacja wykonanych aparatem Sopix<sup>2</sup> zdjęć rentgenowskich, jak również udostępnianie danych w sieci.

Sopro Imaging można także powiązać z oprogramowaniem obrazującym program do zarządzania gabinetem lekarskim. W celu uzyskania dokładniejszych informacji należy skontaktować się z dystrybutorem

## 5.3. KOMPATYBILNOŚĆ Z APARATAMI RENTGENOWSKIMI

Teoretycznie aparat RTG Sopix<sup>2</sup> jest kompatybilny z wszystkimi generatorami promieniowania rentgenowskiego przystosowanymi do wykonywania zdjęć wewnątrzustnych. Niemniej jednak zalecamy stosowanie generatorów X-Mind AC/DC, które są idealnie przystosowane do pracy z aparatem Sopix<sup>2</sup> i zapewniają bardzo dobrą współpracę z nim.

## MONTAŻ I PODŁĄCZENIE

## 6.1. INSTALACJA OPROGRAMOWANIA SOPRO IMAGING

- Włóż płytę CD z oprogramowaniem Sopro Imaging do czytnika CD-ROM (płyta zostanie automatycznie odczytana).

 **OSTRZEŻENIE:**

*Jeśli płyta CD nie zostanie automatycznie odczytana lub jeśli na komputerze zainstalowany jest system wcześniejszy niż Windows XP SP1, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:*

- Przejdź do menu Start > Uruchom
- Dysk D: setup.exe (zastąp D przez literę stosowaną dla czytnika CD-ROM).
- Następnie kliknij OK. Plik zostanie natychmiast uruchomiony. Dalej postępuj zgodnie z krokami przedstawionymi poniżej.

 **INFORMACJA:**

*Po kliknięciu przycisku „Przeglądaj ten CD-ROM” otworzy się okno przeglądarki Windows, z którego możliwy jest dostęp do całej zawartości CD-ROM-u.*

*Na płycie CD-ROM znajdują się pliki, które pozwalają na automatyczne/lub manualne przejście następujących kroków:*

- W katalogu „Document” i jego podkatalogach znajdują się wszystkie dokumenty dotyczące oprogramowania SOPRO Imaging i systemu Sopix<sup>2</sup> system. Dokumenty te zapisane są w formacie PDF. W przypadku problemów z odczytaniem tych dokumentów należy upewnić się, czy program Acrobat Reader jest prawidłowo zainstalowany.
  - Katalogi ze sterownikami zawierają sterowniki niezbędne do działania urządzeń komputerowych akceptowanych przez oprogramowanie Sopro Imaging (system Sopix<sup>2</sup>, kamery SOPRO, klucz zabezpieczeń Hasp).
  - Katalog Sopro Imaging zawiera pliki instalacyjne programu Sopro Imaging.
  - Katalog Tools zawiera pliki instalacyjne oprogramowania Microsoft DirectX 9.0c i ADOBE Acrobat Reader.
- Aby program SOPRO Imaging działał jak najlepiej zaleca się zainstalowanie oprogramowania DirectX 9.0c. W tym celu należy nacisnąć przycisk „Install DirectX 9.0c” a następnie podążyć za wyświetlanymi instrukcjami. Oprogramowanie DirectX 9.0 c jest produktem firmy Microsoft®. W przypadku trudności w zainstalowaniu tego produktu należy wziąć pod uwagę informacje zawarte w tym dokumencie. W celu zapewnienia maksymalnej kompatybilności z wszystkimi zainstalowanymi urządzeniami (komputerami, systemem Windows i edytorami tekstu) zdecydowano by dokumenty umieszczone na płycie CD-ROM miały format PDF. Format ten stworzony przez Firmę ADOBE® można odczytywać dzięki programowi Acrobat Reader. Jeśli program Acrobat Reader nie jest zainstalowany na komputerze lub, jeśli jego wersja nie jest dostatecznie nowa naciśnij przycisk „Install Acrobat Reader”, a następnie podążaj za instrukcjami. Program Acrobat Reader jest produktem firmy ADOBE®. W przypadku trudności w zainstalowaniu tego produktu należy wziąć pod uwagę informacje zawarte w tym dokumencie.*

- Otworzy się okno dialogowe - jest to główne okno menu służące do instalacji pewnej ilości programów związanych z aplikacją Sopro Imaging.
- Kliknij na « Install Sopro Imaging ». Wyświetli się okno; wybierz pożądany w czasie procesu instalacji język.
- Otworzy się okno dialogowe. Wyświetli się licencja oprogramowania, którą należy przeczytać w całości przed kontynuacją procesu instalacji. Po jej przeczytaniu kliknij przycisk «Next».
- Domyślnie oprogramowanie SOPRO Imaging zostanie zainstalowane w katalogu „C:\Program Files\Sopro Imaging”. By rozpocząć instalację oprogramowania kliknij przycisk « Next ».
- Po zakończeniu procesu instalacji wyświetli się okno dialogowe. Kliknij przycisk « Finish ».

Po zakończeniu procesu instalacji oprogramowania, należy tylko podłączyć aparat Sopix<sup>2</sup> do komputera.

## 6.2. INSTALACJA APARATU SOPIX<sup>2</sup>

Przed instalacją systemu Sopix<sup>2</sup> należy upewnić się, że komputer jest podłączony do dobrze uziemionego gniazda.

Następnie należy podążać za poniższymi instrukcjami:

- Podłącz kabel USB systemu Sopix<sup>2</sup> do komputera.

### **!** OSTRZEŻENIE:

*Nigdy nie należy podłączać kabla USB do portu znajdującego się na przedniej części obudowy komputera. Łącza znajdujące się na przedniej części obudowy komputera są znacznie bardziej wrażliwe na różną zakłócenie sygnału USB i może to powodować dysfunkcję naszego aparatu RTG.*

*W celu zapewnienia bezpieczeństwa elektrycznego komputer, do którego podłączone zostanie urządzenie obrazujące, jak również drukarka powinny być zgodne z normą IEC 60950. Należy upewnić się, że ich instrukcje obsługi sygnalizują zgodność z tą normą i że zawarta jest w nich procedura czyszczenia i/lub dezynfekcji.*

*Elementy te powinny znajdować się w odległości większej niż 1,5 m od fotela dentystycznego tak by nie znajdowały się one w obrębie środowiska pacjenta. Do aparatu nie powinny być podłączone żadne urządzenia dodatkowe (poza wymienionymi w instrukcji). Do aparatu nie powinna być podłączony żadna ruchoma listwa z wieloma gniazdami, żaden dodatkowy kabel ani przedłużacz (inne niż dostarczone przez SOPRO). Należy sprawdzić zgodność instalacji elektrycznej z normami obowiązującymi w kraju gdzie zainstalowane jest urządzenie.*



- Kiedy aparat zostanie podłączony do komputera, system Windows wykryje go i powiadomi, że jest gotowy do instalacji sterowników. Wyświetli się okno dialogowe. Należy skorzystać z opcji « install automatically the software» (zainstaluj automatycznie oprogramowanie) i kliknąć « Next ».

 **OSTRZEŻENIE:**

*By zainstalować sterowniki włoż płytę CD z oprogramowaniem Sopro Imaging do czytnika CD-ROM.*

- W czasie instalowania sterowników i sprzętu wyświetla się okno dialogowe, kliknij « Continue » by kontynuować instalację urządzenia bez brania pod uwagę wiadomości systemu Windows.
- Po kilku chwilach, instalacja zostanie zakończona. Otworzy się okno. Kliknij wtedy « Finish ».

System Sopix<sup>2</sup> jest gotowy do pracy.

 **NOTE:**

*Proszę korzystać z instrukcji obsługi stosowanego oprogramowania obrazującego by określić tryb instalacji aparatu Sopix<sup>2</sup>.*

## UŻYTKOWANIE

## 7.1. UZYSKANIE OBRAZU RTG

Najpierw należy włączyć komputer, na którym zainstalowany jest system Sopix<sup>2</sup> i uruchomić oprogramowanie obrazujące (Sopro Imaging).

- Ustaw swój generator i sterownice (timer).
- Wsuń sensor do ochroniacza higienicznego.

 **INFORMACJA:**

*W celu uzyskania dokładniejszych informacji, patrz punkt 7.2 „Stosowanie ochroniacza sensora”.*

- Umieść detektor w jamie ustnej pacjenta, równoległe do długiej osi uzębienia, płaszczyzną aktywną kierując go w stronę uzębienia.

 **INFORMACJA:**

*Jeśli używają Państwo zestawu pozycjonującego, patrz instrukcja obsługi tego zestawu.*

- Przysuń głowicę generatora RTG bliżej głowy pacjenta. Upewnij się, że stożek generatora znajduje się równoległe w stosunku do sensora
- Aktywuj włącznik czasowy.

Kiedy naświetlanie zostanie zakończone oprogramowanie obrazujące załaduje obraz RTG na ekran.

## 7.2. STOSOWANIE OCHRANIACZA SENSORA

W celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa higienicznego pacjenta konieczne należy zakładać na sensor jednorazowy ochraniacz.

### OSTRZEŻENIE:

- Ochraniacz sensora należy zakładać w rękawiczkach,
- Dla każdego pacjenta należy zakładać nowy ochraniacz,
- Najlepiej stosować ochraniacze sensorów przeznaczone dla detektorów Sopix<sup>2</sup>,
- Ochraniacze sensorów należy przechowywać w suchym i czystym miejscu,
- Wykorzystane ochraniacze sensorów należy usuwać razem z innymi biologicznymi i potencjalnie niebezpiecznymi odpadami skażonymi,
- Nie stosować ochronnych palców gumowych.

Zaleca się, aby w ramach przezorności zabezpieczyć się w dużą ilość jednorazowych ochraniaczy higienicznych, ponieważ nie powinno się korzystać z aparatu Sopix<sup>2</sup> nie stosując ochraniaczy.

### INFORMACJA:

Jeśli podczas badania pacjenta dojdzie do rozerwania osłonki lub jeśli podczas zdejmowania osłony sensora Sopix<sup>2</sup> został on zainfekowany, ważne jest, aby w całości zdezynfekować Sopix<sup>2</sup> i pierwsze 40 cm kabla. Aby to zrobić należy zapoznać się z tabelą w punkcie „konserwacja sensora”.

## KONSERWACJA

Cyfrowy aparat Sopix<sup>2</sup> nie wymaga konserwacji, jeśli użytkowany jest zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi użytkowania i czyszczenia.

Przed pierwszym użyciem jakiegokolwiek urządzenia marki Sopix<sup>2</sup> konieczne jest przeprowadzenie pełnej procedury dezynfekcji.

Każde urządzenie Sopix<sup>2</sup> przesyłane do producenta lub dystrybutora w celu serwisowania lub konserwacji przed wysyłką powinno zostać dokładnie zdezynfekowane.

Każde urządzenie Sopix<sup>2</sup> powracające z serwisowania lub konserwacji przed ponownym użyciem powinno przejść kompletną procedurę dezynfekcji.

### 8.1. KONSERWACJA URZĄDZENIA STERUJĄCEGO

OPIS	ZALECENIA	WSKAZÓWKI I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI		OSTRZEŻENIA
		TAK	NIE	
Odkazanie i dezynfekcja.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Środek do dezynfekcji powierzchni w sprayu Septol™ nie zawierający aldehydu- Pierre Rolland.</li> </ul>	Rozpyl spray w odległości 40 cm od powierzchni i pozostaw do wyschnięcia.	Nie szorować	Nie stosować produktów zawierających: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amoniak, trichloroeten</li> <li>- Dichloroetylen</li> <li>- Chlorowodorek amonu</li> <li>- Węglowodory chlorowane i aromatyczne</li> <li>- Dichlorek etylenu</li> <li>- Chlorek metylenu</li> <li>- Ketony</li> </ul> Ryzyko uszkodzenia części plastikowych.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ściereczki do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni typu Septol™ - Pierre Rolland.</li> </ul>	Weź ściereczkę, wykręć ją a następnie szoruj aż do osiągnięcia widocznej czystości.	Nie płukać	

## 8.2. KONSERWACJA SENSORA

OPIS	ZALECENIA	WSKAZÓWKI I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI		OSTRZEŻENIA
		TAK	NIE	
Dekontaminacja i dezynfekcja sensora oraz pierwszych 40 cm kabla.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ściereczki do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni typu Septol™ - Pierre Rolland.</li> </ul>	<p>Weź ściereczkę, wykręć ją a następnie wycieraj aż do osiągnięcia widocznej czystości.</p> <p>Pozwól aby wysechł na wolnym powietrzu.</p>	Nie zamaczać.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie zanurzać sensora w płynie dezynfekującym.</li> </ul>

### OSTRZEŻENIE:

*Należy koniecznie przestrzegać środków ostrożności dotyczących użytkowania sensora. Patrz punkt 3 tej instrukcji obsługi „Środki ostrożności dotyczące użytkowania”.*

# SERWIS POSPRZEDAŻOWY

## 9.1. OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Cyfrowy aparat RVG Sopix2 zostało zaprojektowany tak by umożliwić wykonywanie dentystycznych zdjęć RTG, ich przetwarzanie na dane komputerowe, jak również ich przechowywanie. Pomimo tego firma SOPRO nie bierze odpowiedzialności za niewłaściwe stosowanie tego produktu ani za żadne utraty magazynowanych w komputerze danych, do których doszło w czasie jego użytkowania ani za żadne problemy techniczne z nim związane.

## 9.2. GWARANCJA

Firma SOPRO zapewnia brak defektów materiałowych i produkcyjnych swoich produktów w okresie jednego (1) roku od daty nabycia. Gwarancja ta nie obejmuje niewłaściwego użycia produktów, ich modyfikowania, pozostawienia bez nadzoru ani przypadkowego uszkodzenia jak również narażenia produktów na niewłaściwe warunki użytkowania i obsługi. Dystrybutorzy inni niż przedstawiciele oddziałów Grupy ACETON nie są upoważnieni do przedłużania gwarancji w imieniu firmy SOPRO.

Odpowiedzialność firmy SOPRO jest ograniczona do jej sytuacji zarówno wymiany jak i naprawy (bez opłat) uszkodzonego produktu, który został wysłany do serwisu posprzedażowego firmy SOPRO. Odnosi się to do okresu gwarancji.

Poza obszarem Francji, dostęp do gwarancji jest możliwy jedynie, jeśli produkt został zakupiony w jednym z punktów sprzedaży autoryzowanych przez firmę SOPRO, w kraju, w którym urządzenie będzie użytkowane.

GWARANCJA TA STANOWI JEDYNE I NIEPOWARTARZALNE ZADOŚĆCZYNIENIE. ZASTĘPUJE ONA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE (NA PRZYKŁAD GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU) JAWNE LUB NIEJAWNE. FIRMA SOPRO NIE BIERZE ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE OKREŚLONE SZKODY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE CZY NASTĘPCZE ANI ZA ZNISZCZENIE CZY UTRATĘ DANYCH, NA PODSTAWIE UMOWY, POZA NIĄ CZY TEŻ NA INNEJ PODSTAWIE.

Wykluczenie lub ograniczenie odpowiedzialności za szkody pośrednie czy bezpośrednie nie podlega przepisom czy zasadom prawa obowiązującym w pewnych krajach i aktualne wykluczenie może nie dotyczyć nabywcy w tym kraju.

## 9.3. W PRZYPADKU AWARII

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Po ustawieniu włącznika czasowego na ekranie nie pojawiło się zdjęcie.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sensor jest niewłaściwie umiejscowiony w stosunku do stożka generatora RTG.</li> <li>2. Czas ekspozycji jest za krótki</li> <li>3. Awaria generatora RTG.</li> <li>4. Sensor lub kontroler.</li> <li>5. Kabel USB.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zastosuj zestaw pozycjonerów firmy KERR.</li> <li>2. Nieznacznie wydłuż czas naświetlania</li> <li>3. Sprawdź czy generator działa prawidłowo</li> <li>4. i 5. Sprawdź czy sensor jest prawidłowo podłączony do komputera. Unikaj portów USB z przodu komputera.</li> </ol>
Okno TWIN jest czerwone.	Problem z połączeniem kablowym.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sprawdź czy sensor jest prawidłowo podłączony do komputera.</li> <li>2. Port USB w trybie oczekiwania.</li> </ol>
Na zdjęciu pokazują się białe obszary.	Sensor jest niewłaściwie umiejscowiony w stosunku do stożka generatora.	Zastosuj zestaw pozycjonujący firmy KERR dla sensora.
Zdjęcie jest niewyraźne, rozciągnięte lub znajdują się na nim rysy.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sensor jest niewłaściwie umiejscowiony</li> <li>2. Pacjent poruszył się w trakcie wykonywania zdjęcia</li> <li>3. Głowica generatora nie została ustabilizowana, kiedy włącznik czasowy został aktywowany.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zastosuj zestaw pozycjonujący firmy KERR dla sensora</li> <li>2. Pacjent nie powinien się ruszać w trakcie wykonywania zdjęcia.</li> <li>3. Ustabilizuj głowicę generatora.</li> </ol>

W przypadku awarii niewspomnianych powyżej, należy odesłać aparat Sopix2 do dystrybutora firmy SOPRO lub do działu posprzedażowego.

### OSTRZEŻENIE:

*Żadne czynności konserwacyjne nie powinny być wykonywane przez osoby trzecie.*

## DANE TECHNICZNE

**KONTROLER USB**

Zasilanie:	Brak zasilania przez port USB/ 5V
Pobór prądu:	200 mA
Długość kabla USB:	3 m
Wymiary:	27,5 x 98 x 13 mm
Waga całkowita:	118 g
Penetracja cieczy:	IPX0 (stopień ochrony przed penetracją)

**SENSOR Rozmiar 1**

Rozdzielczość:	25 pl / mm
Rozmiar piksela:	20 x 20 $\mu$ m
Technologia:	CMOS + scyntylator światłowodowy
Penetracja cieczy:	IP67 (odporny na czasowe zanurzenie)
Długość kabla:	70 cm
Wymiary zewnętrzne:	38.9 x 24.9 x 5.3 mm
Wymiary obszaru aktywnego:	20 x 30 mm (600 mm <sup>2</sup> )
Ilość pikseli:	1.5 Million (1000 x 1500)

Środowisko pracy systemu

Temperatura:	od + 5 do + 40 °C
Przedział wilgotności:	od 20 do 60% RH
Ciśnienie atmosferyczne:	nieodnotowano negatywnego wpływu warunków środowiskowych

Środowisko transportu i/lub magazynowania urządzenia

Temperatura przechowywania:	od - 40 do + 70 °C
Przedział wilgotności:	od 10 do 95% RH
Ciśnienie atmosferyczne:	500 hPa do 1060 hPa

- Brak ochrony przed szkodliwym wpływem wody (IPX0).
- Nie przystosowany do stosowania w obecności palnych mieszanin anestetycznych z powietrzem, tlenem czy tlenkiem azotu.
- Zgodne z dyrektywą europejską 93/42/EEC dotyczącą urządzeń medycznych.
- Zgodne z normą IEC60601-1.