ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

системы визиографии Sopix²







 SATELEC | A company of ACTEON Group | 17, av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 Merignac cedex | France

 Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax +33 (0) 556 34 92 92 | satelec@acteongroup.com

 S.A.S. au capital de 1 309 548 euros | R.C. Bordeaux B 782 016 240 | N° intracommunautaire FR 39 782 016 240

Содержание

Предисловие.	3
Презентация системы	3
Предостережения.	4
Стандарты и настройки.	5
Конфигурация системы.	8
Установка и подключение	9
Использование	16
Обслуживание.	
Послепродажное обслуживание.	19
Технические характеристики	21



1. Предисловие

Перед использованием системы рекомендуется внимательно прочесть руководство по эксплуатации для правильного пользования системой. Относитесь внимательно к сообщениям ВНИМАНИЕ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, НА ЗАМЕТКУ.

ВНИМАНИЕ: Сообщение обозначает риск, который может присутствовать и повредить безопасности системы. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сообщение может относиться к инцидентам, мешающим работе системе визиографии. НА ЗАМЕТКУ: Сообщение обозначает некоторые важные особенности при установке и работе системы.

2. Презентация системы

2.1. Функции и характеристики

Sopix² является стоматологической системой визиографии. Сенсор (расположенный во рту пациента, как и пленка) делает, благодаря используемой в нем технологии CMOS, снимки, с помощью рентгенаппаратов. Затем, он переводит данные в контрольный блок, к которому подключен, передает информацию на компьютер и выводит снимки на экран монитора.

Все снимки, сделанные при помощи Sopix², могут быть активизированы в памяти благодаря ПО Sopro Imaging, поставляемому вместе с системой. Это ПО сохраняет, обрабатывает и выводит снимки, сделанные системой Sopix².

Эксклюзивная технология А.С.Е^{тм} (Автоконтроль экспозиции), разработанная SOPRO, наделяет систему обширной функциональностью. Эта система анализирует радиацию в реальном времени, поэтому нет риска передержки времени экспозиции.

2.2. Список частей

Система визиографии Sopix² состоит из следующих частей:

• Сенсор, с интегрированным контроллером и кабелем. Общая длина 3.70 м.

- Держатель сенсора.
- 10 чехлов для сенсора.
- Диск с ПО SOPRO Imaging.
- Многоязычные инструкции по эксплуатации.
- Руководство по быстрому запуску.

НА ЗАМЕТКУ:

"Прибор разработан для использования только с аксессуарами SOPRO для гарантии максимальной безопасности пациента. Использование неоригинальных аксессуаров может привести к повреждению прибора и нанести вред пациенту."



3. Предостережения

3.1. Инструкции по безопасности

• Следуйте требованиям по работе и хранению и оберегайте Sopix² от пыли.

• Не вскрывайте прибор и не модифицируйте его.

• Никогда не вставляйте в прибор металлические предметы во

избежание короткого замыкания, электроудара и разряда.

• Не помещайте прибор во влажную среду и не лейте на него жидкость.

• Всегда отключайте от электросети компьютер, к которому

подключен Sopix² на время, в которое прибор не будет использоваться.

• Используйте только кабели, поставляемые с Sopix².

3.2. Рабочая среда

Обратитесь к части 10 «Технические характеристики».

3.3. Транспортировка и хранение

Обратитесь к части 10 «Технические характеристики».

3.4. Предостережения при использовании сенсора

При использовании сенсоров необходимо следовать некоторым указаниям:

- Вы должны аккуратно держать сенсор.
- Вы должны использовать гигиенические чехлы сенсора для каждого пациента.
- Вы должны правильно располагать сенсор.
- Вы должны дезинфицировать сенсор.
- Вы должны помещать сенсор на держатель.
- Не кладите сенсор в автоклав.
- Не роняйте сенсор.
- Не держите сенсор щипцами.
- Не держите сенсор за кабель.
- Не наступайте и не скручивайте кабель.
- Пациент не должен кусать сенсор или кабель.
- Не погружайте сенсор в жидкость.
- Не вскрывайте сенсор или контроллер.
- Не используйте предохранители сенсора кроме тех, которые требуются.
- Не используйте абразивные вещества для чистки сенсора.

3.5.Предостережения при использовании порта USB

Большинство материнских плат используют 2 USB канала. Каждый канал имеет 2 USB порта для подключения устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Рекомендуется занять один канал USB целиком для системы визиографии. Это увеличит скорость передачи данных для Sopix².

3.6. Электромагнитная защита и электромагнитные разряды

Электромагнитная совместимость (СЕМ) это возможность прибора работать в электронной окружающей среде. Несмотря на то, что система



разработана для работы в электронной окружающей среде, нет гарантии, что помехи не возникнут при установке системы.

Если прибор создает помехи с радиооборудованием при включении и выключении его, пользователь должен сделать нижеследующее во избежание данной ситуации:

- Поменять направление принимающей антенны.
- Поменять местоположение прибора относительно приемника.
- Убрать компьютер от приемника.

Система Sopix² разработана для работы в домашних условиях, класса В Группы 1, в соответствии со стандартом CISPR11.

3.7. Электростатические помехи

Сильные электростатические разряды могут отключить Sopix² от порта USB компьютера.

В большинстве случаев Sopix²

справляется с этим сама. В любом

случае, желательно сделать следующее:

- Установить крышку на сенсор Sopix²
- Перед установкой прибора снять с себя статический разряд,

прикоснувшись к любому металлическому предмету перед использованием системы.

4. Стандарты и настройки

4.1. Совместимость со стандартами и настройками, совместимость с европейскими директивами

Система Sopix² совместима с европейской директивой 93/42/ЕЕС касательно медицинских приборов.

SOPRO гарантирует, что прибор прошел все тесты и отвечает стандартам по электронным приборам(IEC 60601-1) и электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2).

Активность прибора

Как и любое медицинское оборудование, прибор соответствует нормам активности. В случае серьезной неисправности, производитель, а также компетентные органы должны быть оповещены об этом.

Утилизация системы

Прибор имеет на себе символ ликвидации в соответствии с директивой 2002/96/ЕС (DEEE or WEEE).

При правильной ликвидации прибора вы защитите окружающую среду и здоровье людей.

Символ на приборе говорит о том, что прибор нельзя выбрасывать вместе с домашним мусором. Для утилизации его необходимо отнести в центр ликвидации и переработки электронного оборудования.

При установке в любой стране должны соблюдаться стандарты этой страны. Для детальной проработки вопросов касательно работы, ликвидации и переработки свяжитесь с вашим дистрибьютором.



НА ЗАМЕТКУ:

Во избежание загрязнения окружающей среды будьте уверены в том, что прибор будет ликвидирован и переработан как особый мусор.

Электромагнитная совместимость

Помехоустойчивость				
Sopix ² предназначена д нижеприведенной табл Пользователь должен у	оріх ² предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в ижеприведенной таблице. ользователь должен убедиться, что Sopix ² используется в такой среде. СЕІ 60601			
Сопротивляемость	CEI 60601 Severity level	Допустимый уровень	Требования	
Электростатический разряд EN 61000-4-2	\pm 6 kV when in contact \pm 8 kV in the air	$\pm 6 \text{ kV} \pm 8 \text{ kV}$	Полы должны быть цементными, деревянными или кафельными Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень влажности должен быть не более 30%	
Кабели питания EN 61000-4-4	\pm 2 kV for the feed cables \pm 1 kV for the input/output cables	$\pm 2 \text{ kV} \pm 1 \text{ kV}$	Качество электросети должно соответствовать больничным или коммерческим условиям (больница, клиника).	
Короткое замыкание EN 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV	± 1 kV N.A.	Качество электросети должно соответствовать больничным или коммерческим условиям (больница, клиника).	
Перебои с электропитанием EN 61000-4-11	• <5% U _T - for 10 ms • 40% U _T - for 100 ms • 70% U _T - for 500 ms • <5% U _T - for 5 s	<5% U _T 10 ms <40% U _T 100 ms <70% U _T 500 ms <5% U _T 5 s	Качество электросети должно соответствовать больничным или коммерческим условиям. Если использование Sopix ² требует работы при сбоях в электросети, необходимо, чтобы прибор работал от альтернативного источника питания (UPS, и т. д.).	
Магнитные поля электросетей с частотой (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Качество электросети должно соответствовать больничным или коммерческим условиям (больница, клиника).	



Рекомендованные расстояния между портативными RF передатчиками и системой Sopix²

> Пользователь Sopix² может предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении дистанции между переносными радиочастотными передатчиками и Sopix² в соответствии с выходной мощностью, указанной в нижеследующей таблице.

	Дистанция в метрах (п	n) в соответствии с частото	йпередатчиков
Макс. мощность передатчика (W)	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	d = 1,16kl P	d = 1, 16kl P	d = 2,33kl 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
Для передатчик	ков с макс. мощностью, не у	казанной выше, рекомендуе	емая дистанция в

метрах(m) может быть подсчитана с учетом частоты передатчика, где Р является макс. мощностью передатчика в ваттах(W)в соответствии с производителем.

4.2. Обозначения и стандартизованные символы

Индикаторы на контроллере обозначают the Sopix² в соответствии с международными стандартами.

Этот символ говорит о том, что прибор имеет тип BF защиты от элетроконтактов.



Прочтите инструкцию.



Электрическое и электронное оборудование, маркировка после 01/August/2005.



Дата изготовления.



Производитель



СЕ 0459 Совместимость с директивой 93/42/ЕЕС касательно мед. оборудования.



5. Конфигурация системы

5.1. Требуемая конфигурация компьютера

Для использования системы Sopix² вы должны быть уверены, что компьютер и комплектующие не исчерпали свой срок службы. Также они должны удовлетворять следующим требованиям:

	Мин.требования	Рекомендуемые требования
OC	Windows XP Pro SP2	Windows 10 Professional 64 bit
Процессор	Intel [®] Pentium IV – 1.3 GHz	Intel [®] Core i5
Память	512 MB	8 GB
Жесткий диск	80 GB	320 GB
USB порты	2 x USB2.0	4 x USB 2.0
Видеокарта	видеокарта 32 MB RAM	видеокарта с чипсетом Nvidia GT\GTX
USB Чипсет	Intel или NEC	Intel или NEC
Разрешение	1024 x 768	1024 х 768 и выше
Стандарт	IEC 60950	IEC 60601-1

	Мин.требования	Рекомендуемые требования
Компьютер	MacBook Pro 13.3" or iMac 21.5"	iMac 27"
OC	macOS High Sierra	macOS Catalina
Процессор	Intel core i5	Intel core i7
Память	4 Gb	8 GB
Жесткий диск	80 GB	320 GB
USB порты	2 x USB2.0	5. x USB 2.0

ВНИМАНИЕ:

Если Вы планируете работать на компьютерах с MAC OS, Вам необходимо заказывать радиовизиограф SOPIX с программным обеспечением SOPRO Imaging под MAC OS.

5.2. Программное обеспечение

Sopix² комплектуется ПО Sopro Imaging, работающим на Windows OS и MAC OS. Это ПО сохраняет, обрабатывает и выводит снимки, сделанные системой Sopix². Sopro Imaging также может взаимодействовать со сторонним программным обеспечением (для управления стоматологической практикой, для обработки изображений). За дополнительной информацией свяжитесь с дистрибьютором.

Совместимость с рентген генераторами

Sopix² совместим почти со всеми интраоральными рентген-аппаратами. Но, все же, мы рекомендуем X-Mind AC/DC, так как они лучше всего адаптированы к Sopix² и имеют лучшую производительность с данной системой.



6. Установка и подключение

6.1. Установка ПО SOPRO IMAGING

• Вставьте диск Sopro Imaging в CD-ROM (запустится автоматически).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если CD-ROM не запускается автоматически или у Вас установлена ОС windows SP1, следуйте следующим инструкциям:

- Главное меню > Выполнить.

- Напишите D:\setup.exe (Замените D диском с CD).

- Нажмите ОК. Файл установится. Следуйте дальнейшим указаниям.

НА ЗАМЕТКУ:

Нажав «Проводник CD-ROM» вы войдете в каталог диска, на котором есть все, что записано на диск CD-ROM.

В корневом каталоге CD-ROM есть файлы, автоматически или вручную запускающие программу:

- В директории «Документ» и его субдиректориях есть все документы касательно ПО SOPRO Imaging и системы Sopix² system; Эти документы в формате PDF. Убедитесь что Acrobat Reader у вас установлен.

- Директория Drivers содержит драйвера для Sopro Imaging (Sopix, камеры SOPRO USB 1 и USB 2, защитный ключ).

- Директория Sopro Imaging содержит установочную программу Sopro Imaging. - Директория «Инструменты» содержит Microsoft Direct X 9.0 с и ADOBE Acrobat Reader.

Для максимальной работоспособности ПО SOPRO Imaging, надо установить DirectX 9.0с. Для этого нажмите «Установить DirectX 9.0с» и следуйте инструкциям. DirectX 9.0с это продукт Microsoft®. Если возникнут трудности при установке, обратитесь к меню помощи.

Для обеспечения совместимости со всеми установленными системами было решено сделать документы на CD-ROM в формате PDF. Этот формат, разработанный ADOBE®, можно прочесть при помощи Acrobat Reader.

Если Acrobat Reader не установлен, нажмите «

Установить Acrobat Reader», и следуйте инструкциям. Acrobat Reader это продукт

ADOBE®. Если возникнут трудности при установке, обратитесь к меню помощи. Если CD-ROM не запускается автоматически или OC windows SP1, следуйте следующим инструкциям:

- Главное меню -> Выполнить.

- Hanuuume D:\setup.exe (Замените D диском с CD).

- Нажмите ОК. Файл установится. Следуйте дальнейшим указаниям.

• Откроется диалоговое окно – это главное меню установки программы Sopro Imaging.



• Нажмите «Установить Sopro Imaging». Откроется окно, выберите язык.

PRO Imaging 2.40 Setup - InstallShield Wi	izard		-		×
ыбор языка				Citra I	
Выберите нужный язык из списка.				2	
ได้แตกแกรมนักรรณ์					
Испанский					^
Итальянский					
Каталанский					
Китайский (Традиционный)					
Китайский (Упрощенный)					
Корейский					
Немецкии					
Порьский					
Португальский (Бразильский)					
Португальский (стандартный)					
Румынский					
Русский					
Сепбский (кипиллица)					
- NCL (- L)					
alionielu					
	< Hazan	Лалее		Отма	
	Спазад	далее		OTHE	na

• Выберите необходимые компоненты для установки и нажмите «Далее» (Обязательно нужно выбрать «SOPRO Imaging» и драйвера «Sopix/Sopix2)



• Откроется диалоговое окно проверки совместимости Вашего компьютера минимальным системным требованиям SOPRO Imaging. Закройте диалоговое

Minimum P	aquiromonte y 2 25 1	×
TO GET MOR	EINFORMATION PLACE	THE MOUSE POINTER OVER EACH SECTION
	Windows version	SYSTEM
bo at	System Processor	 ✓ Windows to ✓ 64 bits ✓ Intel(R) Core(TM) i5-8265U CPU
	System RAM	2441 MB free / 8043 MB
	Resolution Total Video RAM	VINE0 VINE0 VINE0 VINE0
	System disk	
4	USB 2.0 support	V ok
	Power supply	Plugged and OK



окно, и продолжайте установку.

• В открывшемся диалоговом окне нажмите «Установить» для установки программы и драйверов.

SOPRO Imaging 2.40 Setup - InstallShield V	Vizard	×
Готова к установке программы Программа готова к началу установки.		A.
Нажмите кнопку 'Установить', чтобы на	чать установку.	
Чтобы просмотреть или изменить пара Нажмите кнопку 'Отмена' для выхода и	метры установки, нажмите з программы.	екнопку 'Назад'.
InstallShield		
	< Назад Устано	вить Отмена

• В следующем диалоговом окне программа попросит Вас установить элементы Microsoft Visual, необходимые для работы SOPRO Imaging. Нажмите «Установить»

Состояние	Требование
Эжидание Эжидание	Microsoft Visual C++ 2012 Redistributable (x86) - 11.0.61050 Microsoft Visual C++ 2015 Redistributable (x86) - 14.0.23026
Ожидание	Microsoft Visual C++ 2013 Redistributable (x86) - 12.0.30501



• В открывшемся диалоговом окне нажмите «Далее»

🛃 Sopro Imaging - InstallShield	Wizard X
2	Вас приветствует программа InstallShield Wizard для Sopro Imaging Программа InstallShield(R) Wizard выполнит установку Sopro Imaging на компьютер. Для продолжения нажмите кнопку "Далее".
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данная программа защищена законами об авторских правах и международными соглашениями.
	< Назад Далее > Отмена

• Откроется диалоговое окно. Вам нужно ознакомиться и принять лицензионное соглашение. Для этого выберите пункт «Я принимаю условия лицензионного соглашения» и нажмите «Далее».

Лицензионное соглашение Пожалуйста, внимательно прочтите сле	адующее лицензионное соглашени	1e.
л	ицензия	^
Ha «Sopro	Imaging» Software	
Покупатель именуемый в дал	ьнейшем «Пипензиат»	
токупатель, именуемый в дал	внеишем «лицензиат»	
безоговорочно принимает все	положения, прописанны	DIE B
безоговорочно принимает все настоящей лицензии, и обязуе	положения, прописанные тся в дальнейшем собл	ые в юдать их при
Токупатся, и менуемый в дал 5езоговорочно принимает все частоящей лицензии, и обязує чажатии кнопки «принимаю», использовании продукта «Sopi	положения, прописанны ется в дальнейшем собл установке, копировании ro Imaging» Software, имен	ые в юдать их при или любом нуемой в
токупатся и лиценуемым в дал безоговорочно принимает все настоящей лицензии, и обязує нажатии кнопки «принимаю», использовании продукта «Sop 	положения, прописанны тся в дальнейшем соби установке, копировании ro Imaging» Software, иМен лашения	ые в юдать их при или любом нуемой в
токупатся, и менуемы в дал безоговорочно принимает все настоящей лицензии, и обязуе нажатии кнопки «принимаю», использовании продукта «Sop 	оположения, прописанны положения, прописанны этся в дальнейшем сойн установке, копировании ro Imaging» Software, имен лашения соглашения	ые в нюдать их при или любом нуемой в
Покупатся и у именуемый в дал безоговорочно принимает все настоящей лицензии, и обязує нажатии кнопки «принимаю», использовании продукта «Sopi © Я принимаю условия лицензионного сог Эя не принимаю условия лицензионного stallShield	положения, прописанны ется в дальнейшем собл установке, копировании ro Imaging» Software, ИМен лашения соглашения	ые в нюдать их при или любом нуемой в

• По умолчанию, ПО SOPRO Imaging установится в директорию «C:\Program Files\Sopro Imaging». Вы можете изменить директорию установки ПО нажав «Изменить».





Папка на Нажмит "Измени	naging - instalisnield wizard значения е кнопку "Далее", чтобы устано ть", чтобы выполнить установи	а вить в эту папку. І	Нажмите кнопку	E
	Установка Sopro Imaging в:	у в другую папку.		
	C:\Program Files (x86)\Sopro	Imaging\		Изменить
stallShield				

• В открывшемся диалоговом окне нажмите «Установить» для установки программы.

🕷 Sopro Imaging - InstallShield Wiza	d		×
Готова к установке программы			1
Программа готова к началу установки			
Нажмите кнопку "Установить", чтобы	начать установку.		
Чтобы просмотреть или изменить пар кнопку "Отмена" для выхода из прогр	аметры установки, нажи аммы.	ите кнопку "Назад	". Нажмите
kiloniky ernena posleda io iperp			
InstallShield			
	< Назад	Установить	Отмена



• По окончании установки нажмите «Готово»

📸 Sopro Imaging - InstallShield Wizard		
	Программа InstallShield Wizard завершена Программа InstallShield Wizard успешно установила Sopro Imaging. Нажмите кнопку "Готово" для выхода из программы	L
	< Назад Готово Отмена	

• Откроется диалоговое окно автоматической установки выбранных ранее Драйверов. На каждый драйвер по очереди будет открываться своё окно установки. Нажимайте «Далее», а после установки нажимайте «Готово».

Мастер установки драйверов устройств





ВНИМАНИЕ:

Обновление Microsoft Windows № 1910 от октября 2019 года вносит ограничения в использование видеозаписывающего оборудования. Если у Вас установлено это обновление Windows выдаст следующую ошибку:

<u>ک</u>	Программа InstallShield Wizard завершена Программа InstallShield Wizard успешно установ Imaging. Нажмите кнопку "Готово" для выхода	зила Sopro из программы.
Мастер установки д Невозмож операцис	райверов устройств кно выполнить DPInst.EXE на имеющей онной системе.	Кя

Необходимо нажать «ОК» и продолжить установку драйверов, после чего следовать следующим указаниям:

• Нажав «Проводник CD-ROM» войдите в каталог диска и перейдите в папку:

D:\Drivers\Drivers SOPIX generation-2\Silent Install\SINGLE_MSI (где «D:\» - это буква Вашего CD-ROM)





Если у Вас установлена Windows 64 bit, перейдите в папку x64. Если у Вас установлена Windows 32 bit, перейдите в папку x86.

Запустите файл «SOPIX Series Driver.exe» и следуйте указаниям инсталлятора.

Теперь установка программного обеспечения SOPRO Imaging и драйверов завершена.

6.2. Установка SOPIX²

Перед установкой системы Sopix² убедитесь, что компьютер подключен к розетке с заземлением.

• Подключите Sopix² USB коннектор к компьютеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не подключайте кабель USB на переднюю панель компьютера. Все дело в том, что коннекторы USB на передней панели компьютера более чувствительны к сигналу, что может привести к дисфункции системы.

Для электрической безопасности компьютер, которому подключается система, должен быть совместим со стандартом IEC 60950.

Нельзя подключать к системе кабеля кроме тех, которые производятся SOPRO. При подключении проверьте совместимость со стандартами страны, в которой данное подключение происходит.

7. Использование

7.1. Получение снимка

Включите компьютер с установленной на него системой и активируйте ПО.



• Для активации программного обеспечения SOPRO Imaging необходимо заполнить все поля, выделенные звездочкой (*):

втоматическая активаци	я Активация вручную	
Текущий статус		
	НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ ВЕРСИЯ, БЕЗ ЛИЦЕНЗИИ.	
Кабинет*		
Врач*		
Адрес*		
Индекс*, Город*		
Регион, Страна *		~
Телефон		
E-mail*		_
	Для завершения процесса активации необходимо указать существующий адрес	
Местный реселлер	N	_
	Устанавливая этот флажок, я даю согласие на получение коммерческой и технической информации от SOPRO и ACTEON	
	Поля помеченные (*) обязательны к заполнению.	
Номер лицензии		
	Подтверждение лицензии	

• Ключ лицензии находится на обратной стороне упаковки установочного диска SOPRO Imaging:



- Включите рентген-аппарат.
- Наденьте защитный чехол на сенсор.



НА ЗАМЕТКУ:

За дальнейшей информацией обратитесь к части 7.2 «Использование защитных чехлов сенсора».

• Поместите сенсор в рот пациента параллельно линии зубов, активным элементом перпендикулярно зубу.

НА ЗАМЕТКУ:

При использовании набора позиционеров для сенсора, обратитесь к инструкции по этому набору.

• Пододвиньте рентген-аппарат ближе к голове пациента. Убедитесь, что коллиматор рентген-аппарата перпендикулярен сенсору.

• Включите таймер и запустите экспозицию.

Когда экспозиция закончится, снимок появится на экране.

7.2. Использование защитных чехлов сенсора

Для достижения максимальной безопасности пациента необходимо надевать на сенсор одноразовые защитные чехлы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Надевайте защитные чехлы на сенсор в перчатках,

- Меняйте защитные чехлы перед каждым пациентом,

- Используйте защитные чехлы, разработанные для сенсоров Sopix²,

- Храните защитные чехлы в сухом и чистом месте,

-Выбрасывайте использованные защитные чехлы вместе с другим опасным мусором,

- Не используйте напальчники.

Необходимо иметь большое количество защитных чехлов сенсора ввиду того, что Sopix² не следует использовать без них.

НА ЗАМЕТКУ:

Если защитный чехол сенсора порван, и сенсор Sopix² заражен, необходимо полностью дезинфицировать сенсор Sopix² и первые 40 см кабеля. Обратитесь к таблице « Обслуживание сенсора ».

8. Обслуживание

Система Sopix² не нуждается в особом обслуживании, если используется в соответствии с указаниями производителя. Перед использованием Sopix², требуется провести полную процедуру дезинфекции. Любая часть Sopix², возвращаемая производителю или дистрибьютору должна быть дезинфицирована. Любая часть Sopix², возвращаемая от производителя, должна также быть дезинфицирована перед использованием.



8.1. Обслуживание контроллера

Описание	Рекомендации	Инструкции и предупреждения		Внимание
Дезинфекция и обеззараживание	Поверхностный спрей Septol™ без альдегидов – Pierre Rolland. Поверхностные ветоши Septol™ - Pierre Rolland.	Распылить в 40 см от поверхности и дать высохнуть. Взять ветошь и тереть до видимой чистоты. Дать высохнуть. Аккуратно закрыть пачку	П Не промывать	Не использовать след. продукты: Аммониды Трихлорэтилен Дихлорэтилен Гидрохлорид аммония Хлористый углеводород Этилен Метилен Кетоны Риск истирания пластика.

8.2. Обслуживание сенсора

Описание	Рекомендации	Инструкции и предупреждени □	я	Внимание
Дезинфекция и обеззараживание сенсора и 40 см кабеля	 Поверхностн ые ветоши Septol тм _ Pierre Rollan d. 	 Взять ветошь и тереть до видимой чистоты. Дать высохнуть. Аккуратно закрыть пачку. 	☐ Не промыва ть	 Не погружать сенсор в обеззараживащую жидкость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо соблюдать вышеизложенные требования. См. часть 3 «Предостережения».

9. Послепродажное обслуживание

9.1. Ограниченная ответственность

Система визиографии Sopix² была разработана для улучшения качества рентгеновских снимков, конвертирования в компьютерные данные и их хранения. Компания SOPRO не несет ответственности за использование системы не по назначению, а также за утерю данных с компьютера, и т. д.



9.2. Гарантии

SOPRO гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов в течение двух (2) лет с даты покупки. Гарантия не распространяется, если детали были изменены, модифицированы, использовались не по назначению или были нарушены условия хранения системы. За пределами Франции гарантия возможно только в том случае, если прибор был приобретен в пунктах продажи, утвержденных ACTEON Group в стране, где он будет использоваться. Компания не несет ответственности в случаях умышленного повреждения прибора, а также в форс-мажорных обстоятельствах.

9.3. Проблемы и их устранение

Проблемы	Причины	Решения
После активации рентгена не появляется снимок на экране	 Маленькое время экспозиции Неправильно расположен сенсор по отношению к рентгену. Ошибка рентгена Сенсор или контроллер не подключены USB кабель 	 Увеличьте время экспозиции 2. Используйте набор KERR для сенсора. Проверьте рентген Проверьте подключение сенсора к компьютеру Не используйте порт на передней панели
Красная точка в окне TWAIN	Проблема соединения	 Проверьте подключение сенсора к компьютеру. USB порт в режиме сохранения энергии Windows.
На снимке появляются белые зоны	Сенсор неправильно установлен относительно генератора.	Используйте набор позиционеров KERR для сенсора.
Снимок нечеткий или размытый.	 Сенсор неправильно расположен. Лациент дернулся при сьемке. Голова рентгена не была зафиксирована 	 Используйте набор позиционеров KERR для сенсора. Пациент должен быть неподвижен при съемке. Стабилизируйте голову рентгена.

В случае, если произошла проблема, не указанная в таблице, отправьте систему Sopix2 к дилеру ACTEON Group или департамент послепродажного обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается проводить обслуживание третьему лицу.



10. Технические характеристики:

USB Контроллер: Источник питания: через порт USB / 5V Потребление: 200 mA Длина кабеля USB: 3 м Габариты: 27.5 x 98 x 13 мм Вес: 118гр. Степень защиты: IPX0

Сенсор Размер 1:	Сенсор Размер 2:
Разрешение: 25 пар линий/мм	Разрешение: 25 пар линий/мм
Размер пикселя: 20 x 20 µm	Размер пикселя: 20 x 20 µm
Технология: CMOS + Оптоволокно +	Технология: CMOS + Оптоволокно +
Сцинтиллятор	Сцинтиллятор
Степень защиты: ІР6	Степень защиты: ІРб
Длина кабеля: 70 см	Длина кабеля: 70 см
Внешние габариты: 39 x 25 x 5.3 мм	Внешние габариты: 42 х 30 х 5.3 мм
Габариты активной зоны: 20 x 30 мм(600мм²)	Габариты активной зоны: 26 х 34 мм (884 мм²)
Количество пикселей: 1.5млн (1000 x 1500)	Количество пикселей: 2.21 млн (1300 x 1700)
Рабочая среда:	Рабочая среда:
Температура: от + 5 до + 40°С	Температура: от + 5 до + 40°С
Влажность: от 20 до 60% RH	Влажность: от 20 до 60% RH
Атмосферное давление: значения не имеет	Атмосферное давление: значения не имеет

Среда транспортировки/хранения Температура хранения: от - 40 до + 70°С Влажность: от 10 до 95% RH Атмосферное давление: от 500 hPa до 1060 hPa Не защищен от брызг (IPXO). Не создан для работы в условиях углекислого газа или огнеопасных веществ. Совместим с директивой 93/42/ЕЕС касательно мед. оборудования. Совместим со стандартом IEC60601-1.

