

*image maker*



**sopix<sup>2</sup>**

---

**BETRIEBSANLEITUNG**



## Inhalt


---

<b>1</b>	VORWORT .....	2
<b>2</b>	PRÄSENTATION DES RÖNTGENSYSTEMS .....	2
<b>3</b>	VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH .....	4
<b>4</b>	NORMEN UND VORSCHRIFTEN .....	7
<b>5</b>	KONFIGURATION DES SYSTEMS .....	13
<b>6</b>	INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME .....	14
<b>7</b>	EINSATZ .....	17
<b>8</b>	INSTANDHALTUNG .....	19
<b>9</b>	KUNDENDIENST .....	21
<b>10</b>	TECHNISCHE DATEN .....	23


# VORWORT

Vor der Benutzung des digitalen Röntgensystems Sopix<sup>2</sup>, sollten Sie die in diesem Handbuch gegebenen Anweisungen aufmerksam durchlesen und einhalten, um mit dieser Vorrichtung beste Leistungen zu erzielen.

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

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

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

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

# PRÄSENTATION DES RÖNTGENSYSTEMS

## 2.1. FUNKTIONEN UND LEISTUNGEN

Das medizinische Gerät Sopix<sup>2</sup> ist ein digitales Röntgenbildgebungssystem für den Zahnarzt. Der Sensor, der als silberbeschichteter Film in den Mund des Patienten gegeben wird, erlaubt es mithilfe des CMOS-Sensors, die von dem Generator erzeugt werden, zu erfassen. Es überträgt diese Daten dann an das Controllergehäuse, mit dem es verbunden ist, und das Gehäuse überträgt sie weiter zum Computer zur Anzeige des Röntgenbilds auf dem Bildschirm.

Alle mit dem System Sopix<sup>2</sup> erfassten Bilder können dank der Sopro Imaging-Software, die mit dem System geliefert wird, am Bildschirm angezeigt werden. Diese Software erlaubt das Verwalten der Anzeige, der Verarbeitung und des Speicherns der mit dem System Sopix<sup>2</sup>.

Dank der exklusiven, von SOPRO entwickelten Technologie A.C.E<sup>TM</sup> (Automatic Control Exposure) verfügt das System über bemerkenswerte Funktionen. Beispielsweise analysiert Sopix<sup>2</sup> in Echtzeit die Strahlung bei jeder Erfassung, wodurch jegliche Gefahr von Strahlenüberbelastung vermieden wird.

## 2.2. STÜCKLISTE

Das digitale Röntgensystem für den Zahnarzt Sopix<sup>2</sup> besteht aus den folgenden Elementen:

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

 **HINWEIS:**

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

# VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH

## 3.1. SICHERHEITSANWEISUNGEN

- Die Betriebs- und Lagerbedingungen einhalten und es vermeiden, das System Sopix<sup>2</sup>-Gerät übermäßigem Staubaufkommen auszusetzen.
- Das Gerät nicht öffnen und nicht versuchen, es auseinander zu nehmen oder zu ändern.
- Keine metallischen Gegenstände in das Gerät halten, um jede Gefahr eines Elektroschocks, Brandgefahr, Kurzschlussgefahr, Gefahr gefährlicher Strahlung zu vermeiden.
- Das Gerät nicht an einem Ort aufstellen, an dem es Wasserspritzern ausgesetzt ist, oder in feuchter Umgebung.
- Bei Gewittern oder längerer Nichtbenutzung, den Computer, an den das Bildgebungssystem angeschlossen ist, immer von der Stromsteckdose abstecken.
- Stets den Stecker des Computers, der mit dem System Sopix<sup>2</sup> verbunden ist, im Falle von Gewitter oder bei längerer Nichtbenutzung von der Steckdose trennen
- Nur das oder die Verbindungskabel verwenden, die mit dem medizinischen Gerät geliefert wurden.
- Ausschließlich das bzw. die Verbindungskabel verwenden, die mit dem System Sopix<sup>2</sup> geliefert werden.

## 3.2. BETRIEBSUMGEBUNG DES SYSTEMS

Siehe Kapitel 10 - Technische Daten.

## 3.3. TRANSPORT- UND/ODER LAGERUMGEBUNG DES SYSTEMS

Siehe Kapitel 10 - Technische Daten.

## 3.4. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN SENSOR/DIE SENSOREN

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch der Sensoren sind unumgänglich, insbesondere:

- Den Sensor sehr VORSICHTIG handhaben.
- Für JEDEN PATIENTEN einen neuen SOPRO-Hygieschutz verwenden.
- Den POSITIONIERBAUSATZ zum richtigen Anbringen des Sensors verwenden.
- Zum Reinigen des Sensors ein DESINFEKTIONSTUCH verwenden.
- Den Sensor auf seinem TRÄGER ablegen.
  
- Den Sensor NICHT in einen Autoklav geben.
- Den Sensor NICHT fallen lassen.
- Den Sensor NICHT mit einer Zange halten.
- Den Sensor NICHT am Verbindungskabel halten.
- NICHT auf dem Verbindungskabel gehen oder darüberfahren.
- NICHT über das Verbindungskabel fahren oder darauf gehen.
- Den Patienten NICHT auffordern, auf den Sensor oder das Kabel zu beißen.
- Den Patienten NICHT auf den Sensor oder das Verbindungskabel beißen lassen.
- Den Sensor oder die Steuereinheit NICHT eintauchen.
- Bei Pannen den Sensor NICHT öffnen.
- KEINE anderen Schutzvorrichtungen als die empfohlenen verwenden.
- KEINE anderen Schutzvorrichtungen als den SOPRO Sensorschutz verwenden.
- KEIN scheuerndes Produkt zum Reinigen des Sensors verwenden.

## 3.5. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE USB-SCHNITTSTELLE

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

### **WARNUNG:**

*Wir empfehlen, einen USB-Kanal dem Bildgebungssystem zuzuweisen. Das garantiert, dass die Leistung und die Datenübertragungsgeschwindigkeit von Sopix<sup>2</sup> nicht durch ein anderes Peripheriegerät auf dem gleichen Kanal beeinträchtigt werden.*

## 3.6. ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN

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

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

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

Das digitale Röntgensystem Sopix<sup>2</sup> wurde für den Gebrauch im Wohnbereich der Klasse B Gruppe 1 gemäß der Norm CISPR11 konzipiert und getestet.

## 3.7. ELEKTROSTATISCHE STÖRUNGEN

Es ist möglich, dass eine starke elektrostatische Ladung das Sopix<sup>2</sup>-System logisch von der USB-Schnittstelle (Universal Serial Bus) des Computers trennt.

In den meisten Fällen erholt sich das Sopix<sup>2</sup>-System von selbst.

Dann kann Folgendes helfen:

- Anbringen des Sensorschutzes vor dem Umstellen des Bildgabesystems Sopix<sup>2</sup> auf Warteposition für das Erfassen eines Bilds und/oder
- die statische Ladung des Benutzers ableiten: zum Beispiel einen Metallteil der Behandlungseinheit berühren, bevor ein digitales Bild aufgenommen wird.

# NORMEN UND VORSCHRIFTEN

## 4.1. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN NORMEN UND VORSCHRIFTEN

### Übereinstimmung mit den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft

Die Konzeption, Herstellung und der Vertrieb der Röntgenbildsysteme Sopix<sup>2</sup> entsprechen den Auflagen der Europäischen Richtlinie 93/42/EG für medizinische Geräte.

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


### Materialüberwachung

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

### Entsorgen des Systems

Dieses Gerät trägt gemäß der Europäischen Richtlinie 2002/96/EG zu Abfall von Elektro- und Elektronikausstattungen das Recyclingsymbol (DEEE oder WEEE).

Durch ein ordnungsgemäßes Entsorgen dieses Geräts tragen Sie zum Verhindern umweltschädlicher und gesundheitsgefährdender Folgen bei.

Das Symbol  das auf dem Gerät oder in seiner Dokumentation steht, zeigt an, dass das Produkt auf keinen Fall wie Hausmüll entsorgt werden kann. Es muss daher bei einer Sammelstelle, die Elektro- und Elektronikausstattungen dem Recycling zuführt, abgegeben werden.

Beim Entsorgen müssen Sie die dafür im Benutzerland geltenden Normen einhalten. Genaueres zur Behandlung, Wiedergewinnung und zum Recycling dieses Geräts erfahren Sie bei Ihrem Dentalmaterialhändler (oder auf der Site ACTEON Group), der Ihnen die korrekte Vorgehensweise erklären kann.

### HINWEIS:


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



## Elektromagnetische Verträglichkeit

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

<b>Führer und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit</b>			
Die Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix <sup>2</sup> “ ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601 Schwereniveau	Konformitäts niveau	Elektromagnetische Umgebung Führer
Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in der Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Ist der Boden mit einem Kunststoff beschichtet, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle Spannungsspitzen in Salven EN 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen	± 2 kV  ± 1 kV	Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	Differenzialmodus ± 1 kV Gleichtakt ± 2 kV	± 1 kV  Nicht zutreffend	Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein.
Kurze Spannungseinbrüche und Variation der Versorgungsspannung EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - während 10 ms</li> <li>• 40% <math>U_T</math> - während 100 ms</li> <li>• 70% <math>U_T</math> - während 500 ms</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - während 5 s</li> </ul>	<5% $U_T$ 10 ms <40% $U_T$ 100 ms <70% $U_T$ 500 ms <5% $U_T$ 5 s	Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix <sup>2</sup> “ verlangt, dass das System während der Unterbrechung der Hauptversorgung weiter funktioniert, wird empfohlen, die Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix <sup>2</sup> “ durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld bei Netzfrequenz muss auf einem Niveau liegen, das für eine Stelle in kaufmännischer oder Krankenhausumgebung typisch ist.
<i>Hinweis: <math>U_T</math> ist der Nennwert der während des Tests angelegten Versorgungsspannung.</i>			

Führer und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit			
Die Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix <sup>2</sup> “ ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601 Schwereniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Führer
<p>Geleitete RF EN 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte RF EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz</p>	<p>3V</p> <p>3V/m</p>	<p>Tragbare und mobile RF-Kommunikationsausstattungen dürfen nicht in einer Entfernung der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix<sup>2</sup>“, seine Kabel inbegriffen, kleiner als die empfohlene Abstandsentsfernung, die mit den je nach Frequenz des Senders geltenden Formeln berechnet werden, verwendet werden.</p> <p><b>Empfohlene Abstandsentsfernung</b></p> <p><math>d = 1,16 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,16 \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2.5 GHz</p> <p>wobei <math>P</math> die vom Hersteller des Senders zugewiesene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und <math>d</math> die empfohlene Abstandsentsfernung in Meter (m) ist.</p> <p>Die von den stationären RF-Sendern gesendeten Feldniveaus, die durch eine elektromagnetische Messung des Standorts bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzband kleiner sein als das Konformitätsniveau.</p> <p>Störungen können in der Nähe der Geräte auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><i>Hinweis 1: Von 80 MHz bis 800 MHz gilt das obere Frequenzband.</i></p> <p><i>Hinweis 2: Diese Empfehlungen gelten eventuell nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.</i></p>			

a Die Feldniveaus der stationären Sender, wie zum Beispiel der Funktelefon-Basisstationen (Mobiltelefon/schnurloses Telefon) sowie bewegliche Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM-, FM-Funkkommunikation und Fernsehen können theoretisch nicht präzise bewertet werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer RF-Sender zu erfahren, muss an Ort und Stelle eine Messung erfolgen. Wenn ein in der Gebrauchsumgebung der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix<sup>2</sup>“ gemessenes Feldniveau die oben stehenden geltenden Konformitätsniveaus überschreitet, muss das ordnungsgemäße Funktionieren der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix<sup>2</sup>“ geprüft werden. Werden Betriebsstörungen festgestellt, müssen ergänzende Messungen vorgenommen werden, wie zum Beispiel die Neuausrichtung oder der Ortswechsel der Ausstattung.

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

### Empfohlene Abstandsentfernungen zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausstattungen und der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix<sup>2</sup>“

Die Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix<sup>2</sup>“ ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Benutzer der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix<sup>2</sup>“ kann dabei helfen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausstattungen (Sender) und der Ausstattung „System zur digitalen Zahnradiologie Sopix<sup>2</sup>“ wie oben empfohlen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausstattung einhält.

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

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

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

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

## 4.2. BEDEUTUNG DER GENORMTEN SYMBOLE

Die auf dem Controller stehenden Angaben erlauben das Identifizieren des Röntgensystems SOPIX<sup>2</sup> gemäß den internationalen Normen.



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



Das Benutzerhandbuch lesen.



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



Herstellungsdatum.



Hersteller.



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

# KONFIGURATION DES SYSTEMS

## 5.1. ERFORDERLICHE KONFIGURATION DES COMPUTERS

Für den Gebrauch des Sopix<sup>2</sup>-System muss sichergestellt werden, dass der Computer und seine Peripheriegeräte keine Nutzungseinschränkung aufweisen, die die Sicherheit von Personen betreffen könnte. Er muss auch die folgenden Forderungen erfüllen:

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

## 5.2. BILDGEBUNGSSOFTWARE

Das System Sopix<sup>2</sup> wird mit der Dentalbildgebungssoftware Sopro Imaging geliefert, die unter Windows läuft. Die Software ist sehr vielseitig und erlaubt das Eingeben, Verarbeiten und Archivieren von Röntgenbildern, die mit dem Sopix<sup>2</sup>-System aufgenommen wurden, aber auch das Teilen der Daten in einem Netz.

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

## 5.3. KOMPATIBILITÄT MIT RÖNTGENGENERATOREN

Sopix<sup>2</sup> ist potentiell mit allen intraoralen Röntgeneratoren kompatibel. Wir empfehlen jedoch die Generatoren X-Mind AC/DC, die perfekt an Sopix<sup>2</sup> angepasst sind und mit dem System sehr gute Leistungen ergeben.

# INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME

## 6.1. INSTALLATION DER SOFTWARE SOPRO IMAGING

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

 **WARNUNG:**

*Wenn die CD-ROM nicht automatisch ausgeführt wird oder wenn das Betriebssystem älter ist als Windows XP SP1, die folgenden Anweisungen befolgen:*

- *In das Menü Starten Ausführen gehen.*
- *D:\setup.exe eingeben (D eventuell durch den Buchstaben, der das CD-ROM-Laufwerk bezeichnet, ersetzen).*
- *Dann of OK klicken. Die Datei wird sofort ausgeführt, dann die folgenden Schritte ausführen.*

 **HINWEIS:**

*Auf die Schaltfläche „CD-ROM durchsuchen“ klicken, um auf ein Windows-Fenster zuzugreifen, ab welchem Sie den gesamten Inhalt der CD-ROM anzeigen können.*

*Im Hauptverzeichnis der CD-ROM befinden sich die Dateien, die das automatische und/oder manuelle Starten des Setup erlauben.*

- *Im Verzeichnis „Dokument“ und in seinen Unterverzeichnissen befinden sich alle Dokumente in Zusammenhang mit der Software Sopro Imaging und dem System Sopix<sup>2</sup> (Dokumente in PDF-Format). Bei Leseschwierigkeiten sicherstellen, dass Acrobat Reader richtig installiert wurde.*
- *Die Treiberverzeichnisse enthalten die Treiber, die für den Gebrauch des Materials, das von Sopro Imaging erkannt wird, erforderlich sind (System Sopix<sup>2</sup>, Kameras SOPRO (Modell USB 1 und USB 2) Hasp-Schutzsticks).*
- *Das Verzeichnis Sopro Imaging enthält das Installationsprogramm für Sopro Imaging.*
- *Das Verzeichnis „Tools“ enthält die Installationsprogramme von Microsoft Direct X 9.0 c und ADOBE Acrobat Reader.*

*Um bestmögliche Leistungen mit der Software Sopro Imaging zu erzielen, wird empfohlen, DirectX 9.0c zu installieren. Dazu auf die Schaltfläche „DirectX 9.0c installieren“ und die angezeigten Anweisungen befolgen. DirectX 9.0c ist ein Microsoft®-Produkt. Bei Schwierigkeiten beim Installieren dieses Produkts in den Informationen des Herausgebers nachsehen.*

*Um maximale Kompatibilität mit allen installierten Systemen sicherzustellen (Computer, Version von Windows und Textverarbeitung) wurde beschlossen, die verfügbare Dokument auf der CD-ROM im Format PDF bereitzustellen.*

*Dieses Format wurde von der Firma ADOBE® entwickelt und kann mit dem Hilfsprogramm Acrobat Reader angezeigt werden.*

*Ist Acrobat Reader auf dem Computer nicht installiert oder wenn nur eine alte Version vorhanden ist, auf die Schaltfläche „Acrobat Reader installieren“ klicken und die Anweisungen befolgen. Acrobat Reader ist eine ADOBE®-Produkt, bei Schwierigkeiten beim Installieren dieses Produkts in den Informationen des Herausgebers nachsehen.*

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

Nach dem Installieren der Software, braucht nur noch das System Sopix<sup>2</sup> an den Computer angeschlossen zu werden.

## 6.2. INSTALLATION DES SYSTEMS SOPIX<sup>2</sup>

Vor dem Installieren des Systems Sopix<sup>2</sup> sicherstellen, dass der Computer an eine korrekt geerdete Stromsteckdose angeschlossen ist.

Dann die folgenden Anweisungen befolgen:

- Den Stecker des Typs B des USB-Kabels an das Systemgehäuse anschließen.
- Die USB-Verbindung des Systems Sopix<sup>2</sup> am Computer abschließen.

### **WARNUNG:**

*Das USB-Kabel auf keinen Fall an der Computervorderseite anschließen.*

*Alle auf der Computervorderseite vorhandenen Steckverbinder sind nämlich für Störungen des USB-Signals viel empfindlicher, was zu einer Funktionsstörung unseres Röntgensystems führen kann.*

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

*Diese Elemente müssen in einer Entfernung von mehr als 1,50 m von dem Behandlungsplatz installiert werden, so dass sie nicht zur Patientenumgebung gehören. Kein anderes Peripheriegerät als das angegebenen darf an das System angeschlossen werden.*

*Keine zusätzliche mobile Mehrfachsteckdose oder Verlängerungsleitung (als die von SOPRO gelieferten) darf an das System angeschlossen werden.*

*Die Konformität der Elektroinstallation mit den einschlägigen Normen des Lands, in dem die Anlage verwendet wird, sicherstellen.*



- Nach dem Anschließen des Gehäuses an den PC, erkennt Windows das System Sopix<sup>2</sup> und zeigt an, dass es bereit ist, die Treiber zu installieren. In dem eingeblendeten Fenster die Option „Software automatisch installieren“ behalten und auf „Weiter“ klicken.

 **WARNUNG:**

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

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

Das System Sopix<sup>2</sup> ist zum Aufnehmen eines Sensors bereit.

 **HINWEIS:**

*Für die Installation von Sopix<sup>2</sup> innerhalb der verwendeten Bildgebungssoftware im Benutzerhandbuch von Sopix<sup>2</sup> nachsehen.*

## 7.1. ERFASSEN EINES RÖNTGENBILDS

Zuerst den PC, auf dem das Sopix<sup>2</sup> und die Bildgebungssoftware (Sopro Imaging) installiert sind, einschalten.

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

 **HINWEIS:**

*Genauerer dazu steht im Kapitel 7.2 „Gebrauch der Hygieneschutzvorrichtungen“.*

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

 **HINWEIS:**

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

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

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

## 7.2. GEBRAUCH DES SENSORSCHUTZES

Um maximale Hygienesicherheit für den Patienten zu garantieren, muss der Sopix<sup>2</sup>-Sensor zwingend mit einem Einweg-Hygieneschutz abgedeckt werden.

### **WARNUNG:**

- Den Sensorschutz mit Handschuhen anbringen.
- Den Sensorschutz für jeden neuen Patienten erneuern.
- Bevorzugt Spezialschutzvorrichtungen für die Sopix<sup>2</sup>-Sensoren verwenden.
- Die Sensorschutzvorrichtungen sauber und trocken lagern.
- Gebrauchte Sensorschutzvorrichtungen mit anderem infiziertem, biologischem und potentiell gefährlichem Abfall entsorgen.
- Keinen Fingerschützer verwenden.

Wir empfehlen vorzusorgen und den Einweg-Hygieneschutz vorrätig zu halten, denn ohne ihn darf das Bildgebungssystem Sopix<sup>2</sup> nicht mehr verwendet werden.

### **HINWEIS:**

*Wenn der Sensorschutz bei der Untersuchung eines Patienten gerissen ist, oder wenn der Sopix<sup>2</sup>-Röntgensensor beim Abnehmen des Sensorschutzes verschmutzt wurde, muss eine komplette Desinfektion des Sopix<sup>2</sup>-Sensors und der ersten 40 cm Kabel vorgenommen werden. Siehe dazu: Tabelle des Kapitels „Instandhaltung des Sensors“.*

### INSTANDHALTUNG

Das System Sopix<sup>2</sup> ist wartungsfrei, wenn es den Bedienungs- und Reinigungsanweisungen des Herstellers entsprechend verwendet wird.

Vor dem ersten Gebrauch eines Geräts der Sopix<sup>2</sup>-Produktreihe muss eine komplette Desinfektionsvorgehensweise angewandt werden.

Alle Geräte der Sopix<sup>2</sup>-Produktreihe, die dem Hersteller oder Vertriebshändler zur Überholung geschickt werden, müssen zuvor komplett desinfiziert werden.

Alle Geräte der Sopix<sup>2</sup>-Produktreihe, die von einer Überholung oder Wartung zurückkommen, müssen wieder einer kompletten Desinfektionsvorgehensweise unterzogen werden.

#### 8.1. INSTANDHALTUNG DES CONTROLLERS

BESCHREIBUNG	EMPFEHLUNGEN	BEDIENUNGSANLEITUNG & VORSICHTSMASSNAHMEN		WARNUNG
		✓	✗	
Dekontamination und Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oberflächendesinfektionsspray des Typs Septol™ Spray Surface ohne Aldehyd - Pierre Rolland.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aus 40 cm Entfernung auf die Fläche sprühen und trocknen lassen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Nicht reiben.</li> </ul>	Keine Produkte auf der Basis folgender Stoffe verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ammoniak, Trichlorethylen</li> <li>• Dichlorethylen</li> <li>• Ammoniumchlorid</li> <li>• Chlorhaltige und aromatisch Kohlenwasserstoffe</li> <li>• Ethylendichlorid</li> <li>• Methylenchlorid</li> <li>• Ketone</li> </ul> Kann die Kunststoffteile beschädigen.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oberflächenreiniigungs- und Desinfektionstücher Typ Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Das Tuch entnehmen, auswringen und bis zum Erzielen sichtbarer Sauberkeit reiben.</li> <li>✓ An der Luft trocknen lassen.</li> <li>✓ Die Verpackung gut verschließen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Nicht abspülen.</li> </ul>	

## 8.2. INSTANDHALTUNG DES SENSORS

BESCHREIBUNG	EMPFEHLUNGEN	BEDIENUNGSANLEITUNG & VORSICHTSMASSNAHMEN		WARNUNG
		✓	✗	
Dekontamination und Desinfektion des Sensors und der ersten 40 cm Kabel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oberflächen-reinigungs- und Desinfektionstücher Typ Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓Das Tuch entnehmen, auswringen und bis zum Erzielen sichtbarer Sauberkeit reiben.</li> <li>✓An der Luft trocknen lassen.</li> <li>✓Die Verpackung gut verschließen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Nicht abspülen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Den Sensor nicht in Desinfektionsflüssigkeit tauchen.</li> </ul>

**!** **WARNUNG:**

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

## KUNDENDIENST

### 9.1. BESCHRÄNKTE HAFTUNG

Die digitale Röntgensystem-Produktreihe Sopix<sup>2</sup> wurde zum Sicherstellen des Aufnehmens medizinischer Bilder, ihres Transfers in Form von EDV-Daten und ihres Speicherns konzipiert. Die Firma SOPRO haftet jedoch nicht für einen unsachgemäßen Gebrauch dieses Materials und für den Verlust von Daten, die im EDV-System gespeichert wurden, die nach einem Gebrauchsproblem oder irgendeinem technischen Problem auftreten.

### 9.2. GARANTIE

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

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

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

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

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

## 9.3. PANNENHILFE

PROBLEM	URSACHEN	LÖSUNGEN
Nach dem Aktivieren des Timers erscheint auf dem Bildschirm kein Bild.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Belichtungszeit war zu kurz.</li> <li>2. Schlechtes Positionieren des Sensors in Bezug auf den Generatorkegel.</li> <li>3. Versagen des Generators.</li> <li>4. Sensor oder Controller.</li> <li>5. USB-Kabel.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Belichtungszeit leicht erhöhen.</li> <li>2. Ein Sensorpositionierungssystem verwenden.</li> <li>3. Das gute Funktionieren des Generators prüfen.</li> <li>4. Prüfen, ob SOPIX<sup>2</sup> korrekt am Computer angeschlossen ist.</li> <li>5. Nach Möglichkeit sollten die Ports an der Computerfront nicht werden.</li> </ol>
Das TWAIN-Fenster weist einen roten Punkt auf.	Drahtverbindungsproblem.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen, ob SOPIX<sup>2</sup> korrekt am Computer angeschlossen ist.</li> <li>2. Die Windows-Ruhefunktion des USB-Ports deaktivieren.</li> </ol>
Auf dem Bild erscheinen weiße Zonen.	Schlechtes Positionieren des Sensors in Bezug auf den Generatorkegel.	Ein Sensorpositionierungssystem verwenden.
Das Bild ist unscharf, verzerrt oder zerkratzt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schlechtes Positionieren des Sensors.</li> <li>2. Der Patient hat sich während der Aufnahme bewegt.</li> <li>3. Der Generatorkopf war beim Auslösen des Timers nicht stabilisiert.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ein Sensorpositionierungssystem verwenden.</li> <li>2. Der Patient darf sich während der Aufnahme nicht bewegen.</li> <li>3. Den Kopf des Generators stabilisieren.</li> </ol>

Im Falle einer oben nicht aufgeführten Panne senden Sie das System SOPIX<sup>2</sup> bitte zu Ihrem Händler oder zum SOPRO-Kundendienst.

**!** **WARNUNG:**

*Es darf keine Wartungsarbeit durch andere Personen durchgeführt werden.*

## TECHNISCHE DATEN

**USB-CONTROLLER**

Stromversorgung:	Selbstversorgung über die USB-Schnittstelle / 5V
Verbrauch:	200 mA
Länge des USB-Kabels:	3 m
Maße:	27,5 x 98 x 13 mm
Gesamtgewicht:	118 g
Eindringen von Flüssigkeiten:	IPX0 (Schutzgrad)

**SENSOREN Größe 1**

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

Betriebsumgebung des Systems

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

Transport- und/oder Lagerumgebung des Systems

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

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



