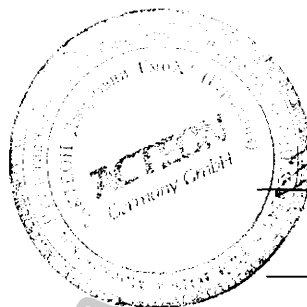


«Утверждаю»
Директор представительства

«ActeonGermanyGmbH»



Коблов С.Н.

2010

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
системы визиографии Sorix²

Содержание

1 Предисловие	2
2 Презентация системы	2
3 Предостережения	3
4 Стандарты и настройки	4
5 Конфигурация системы	7
6 Установка и подключение	7
7 Использование	9
8 Обслуживание	9
9 Послепродажное обслуживание	10
10 Технические характеристики	11

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

Sorix² является медицинской системой визиографии. Сенсор (расположенный во рту пациента, как и пленка) делает, благодаря CMOS сенсору, снимки, производимые генератором. 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 Sorix² могут быть активизированы в памяти благодаря ПО Sopro Imaging, поставляемому вместе с системой. Это ПО сохраняет, обрабатывает и выводит снимки, сделанные системой Sorix².

Эксклюзивная технология А.С.Е™ (Автоконтроль экспозиции), разработанная SOPRO, наделяет систему обширной функциональностью. Хотя Sorix² анализирует радиацию в реальном времени, нет риска передержки.

2.2. Список частей

Система визиографии Sorix² состоит из следующих частей:

- Сенсор размера 1, с интегрированным контроллером и кабелем 3.70 м.
- Держатель сенсора.
- 10 чехлов для сенсора.
- удлинитель USB2.0, 5 метров.
- Диск с ПО SOPRO.
- Многоязычные инструкции по эксплуатации.
- Руководство по быстрому запуску.

НА ЗАМЕТКУ:

“Прибор разработан для использования только с аксессуарами SOPRO для гарантии пациенту максимальной безопасности. Использование прочих аксессуаров может повредить прибору и пациенту.”

3 Предостережения

3.1. Инструкции по безопасности

- Следуйте требованиям по работе и хранению и оберегайте Sorix² от пыли.
- Не открывайте 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 Sorix² на время, в которое прибор не будет использоваться.
- Используйте только кабели, поставляемые с Sorix².

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 защиту сенсора для каждого пациента.
- Вы должны правильно расположить сенсор.
- Вы должны дезинфицировать сенсор.
- Вы должны помещать сенсор на подставку.
- 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 для системы визиографии. Это увеличит скорость передачи данных для Sorix².

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 для избежания данного феномена:

- Поменять направление принимающей антенны.

- Поменять местоположение прибора относительно приемника.
- Убрать компьютер от приемника.

Система Sorix² разработана для работы в домашних условиях, класса В Группы 1, в соответствии со стандартом CISPR11.

3.7. Электростатические помехи

Сильные электростатические разряды могут отключить Sorix² от порта USB компьютера. В большинстве случаев Sorix² справляется с этим сама.

В любом случае, желательно сделать следующее:

- Установить крышку на сенсор Sorix²
- Перед установкой прибора снять с себя статический разряд, прикоснувшись к любому металлическому предмету перед установкой системы.

4. Стандарты и настройки

4.1. Совместимость со стандартами и настройками

Совместимость с европейскими директивами

Система Sorix² 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.

Отбраковка системы

Прибор имеет на себе символ ликвидации в соответствии с директивой 2002/96/EC (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. С другой стороны, 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			
Sopix² предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в нижеприведенной таблице. Пользователь должен убедиться, что Sopix² используется в такой среде.			
Сопротивляемость	CEI 60601 Severity level	Допустимый уровень	Требования
Электростатический разряд EN 61000-4-2	± 6 kV when in contact ± 8 kV in the air	± 6 kV ± 8 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	± 2 kV for the feed cables ± 1 kV for the input/output cables	± 2 kV ± 1 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 SopiX ²			
Пользователь SopiX ² может предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении дистанции между переносными радиочастотными передатчиками и SopiX ² в соответствии с выходной мощностью, указанной в нижеследующей таблице.			
Макс. мощность передатчика (W)	Дистанция в метрах (m) в соответствии с частотой передатчиков		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1,16k\sqrt{P}$	$d = 1,16k\sqrt{P}$	$d = 2,33k\sqrt{P}$
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
Для передатчиков с макс. мощностью, не указанной выше, рекомендуемая дистанция в метрах(m) может быть подсчитана с учетом частоты передатчика, где P 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 ВF защиты от элетроконтактов .



Прочтите инструкцию.



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



Дата изготовления.



Производитель.



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
ОС	Windows XP Pro SP2	Windows XP SP2 - VISTA SP1
Процессор	Intel® Pentium IV - 1.3 GHz	Intel® Core 2
Память	512 MB	2 GB
Жесткий диск	80 GB	320 GB
USB порты	2 x USB2.0	4 x UB 2.0
Видеокарта	видеокарта 32 MB RAM	видеокарта с чипсетом Nvidia или ATI / 256 MB RAM
USB Чипсет	Intel или NEC	Intel или NEC
Разрешение	1024 x 768	1024 x 768 и выше
Стандарт	IEC 60950	IEC 60601-1

5.2. Программное обеспечение

Sopix² комплектуется ПО Sopro Imaging, работающим на Windows. Это ПО сохраняет, обрабатывает и выводит снимки, сделанные системой Sopix². Sopro Imaging может также подключаться друг к другу через ПО.

За дополнительной информацией свяжитесь с дистрибьютором.

5.3. Совместимость с рентген генераторами

Sopix² совместим почти со всеми интраоральными генераторами. 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 IMAGING SOPRO

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если CD-ROM не запускается автоматически или 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 Imaging SOPRO 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 c и ADOBE Acrobat Reader.

Для максимальной работоспособности ПО Imaging SOPRO, надо установить DirectX 9.0c. Для этого нажмите « Установить DirectX 9.0c » и следуйте инструкциям. DirectX 9.0c 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 ОС windows SP1, следуйте следующим инструкциям :

- Главное меню > Выполнить.
- Напишите D:\setup.exe (Замените D диском с CD).
- Нажмите OK. Файл установится. Следуйте дальнейшим указаниям.

- Откроется диалоговое окно - это главное меню для установки программ Sopro Imaging.
- Нажмите « Установить Sopro Imaging ». Откроется окно, выберите язык.
- Откроется диалоговое окно. Высветится лицензия продукта. Нажмите OK и «Далее».
- По умолчанию, ПО Imaging SOPRO установится в директорию « C:\Program Files\Sopro Imaging ». Для запуска установки нажмите «Далее»
- По окончании установки нажмите « Готово ».

После окончания установки вам нужно подключить Sopix² к компьютеру.

6.2. Установка SOPIX²

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

Следуйте инструкциям:

- 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.

- После того, как блок подключен к ПК, Windows обнаружит Sopix² и выдаст готовность устанавливать драйвера. Появится окно. Продолжите « Автоматическая установка » и нажмите « Далее ».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Подключите ПО Sopro Imaging к драйверу CD для установки последних.

- Во время установки ПО и драйверов, появится окно, жмите « Продолжить » для продолжения установки без вмешательств в Windows.
 - Через некоторое время инсталляция завершится. Откроется окно. Нажмите « Готово ».
- Система Sopix² готова к подключению сенсора.

НА ЗАМЕТКУ:

Обратитесь к инструкции по ПО чтобы узнать режим установки ПО.

7. Использование

7.1. Получение снимка

Включите компьютер с установленной на него системой и активируйте ПО.

- Включите генератор и таймер.
- 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 позиционного набора , обратитесь к инструкции по этому набору.

- Пододвиньте генератор ближе к голове пациента. Убедитесь, что конус генератора параллелен сенсору.
- Включите таймер.

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 Sorix² ,
- Храните защитные чехлы в сухом и чистом месте,
- Выбрасывайте использованные защитные чехлы вместе с другим опасным мусором,
- Не используйте пальчики.

Необходимо иметь большое количество защитных чехлов сенсора ввиду того, что Sorix² не следует использовать без них.

НА ЗАМЕТКУ:

Если защитный чехол сенсора порван, и сенсор Sorix² заражен, необходимо полностью дезинфицировать сенсор Sorix² и первые 40 см кабеля. Обратитесь к таблице « Обслуживание сенсора ».

8. Обслуживание

Система Sorix² не нуждается в особом обслуживании, если используется в соответствии с указаниями производителя. Перед использованием Sorix², требуется провести полную процедуру дезинфекции. Любая часть Sorix², возвращаемая производителю или дистрибьютору должна быть дезинфицирована. Любая часть Sorix²,

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	✓ Распылить в 40 см от поверхности и дать высохнуть.	⊗ Не тереть	Не использовать след. продукты: • Аммониды, Трихлорэтилен • Дихлорэтилен • Гидрохлорид аммония • Хлористый углеводород • Этилен • Метилен • Кетоны • Риск истирания пластика.
	• Поверхностные ветоши Septol™ - Pierre Rolland.	✓ Взять ветошь и тереть до видимой чистоты. ✓ Дать высохнуть. ✓ Аккуратно закрыть пачку.	⊗ Не промывать	

8.2. Обслуживание сенсора

Описание	Рекомендации	Инструкции и предупреждения		Внимание
		✓	⊗	
Дезинфекция и обеззараживание сенсора и 40 см кабеля	• Поверхностные ветоши Septol™ - Pierre Rolland.	✓ Взять ветошь и тереть до видимой чистоты. ✓ Дать высохнуть. ✓ Аккуратно закрыть пачку.	⊗ Не промывать	• Не погружать сенсор в обеззараживающую жидкость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

9. Послепродажное обслуживание

9.1. Ограниченная ответственность

Система визиографии Sorix² была разработана для улучшения рентгеновских снимков, конвертирования в компьютерные данные, 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

Компания SOPRO дает гарантию на ремонт и отсутствие деталей в течение года со дня 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 SOPRO 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 таймера не появляется снимок на экране	1. Маленькое время экспозиции 2. Неправильно расположен сенсор по отношению к рентгену. 3. Ошибка рентгена 4. Сенсор или контроллер 5. USB кабель	1. Увеличьте время экспозиции 2. Используйте набор KERR для сенсора. 3. Проверьте рентген 4. Проверьте подключение сенсора к компьютеру 5. Не используйте порт на передней панели
Красная точка в окне TWAIN	Проблема соединения	1. Проверьте подключение сенсора к компьютеру. 2. USB порт в режиме ожидания Windows.
На снимке появляются белые зоны	Сенсор установлен неправильно относительно генератора.	Используйте набор KERR для сенсора.
Рисунок нечеткий или размытый.	1. Сенсор неправильно расположен. 2. Пациент дернулся при съемке. 3. Голова рентгена не была зафиксирована	1. Используйте набор KERR для сенсора. 2. Пациент должен быть неподвижен при съемке. 3. Стабилизируйте голову рентгена.

В случае, если произошла проблема, не указанная в таблице, отправьте систему Sorix2 к дилеру SOPRO 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.

Текучесть: IPX0

Сенсор Размер 1

Разрешение: 25 пикс /мм

Размер пикселя: 20 x 20 μ m

Технология: CMOS + Оптоволокну

Влагозащищенность: IP6

Длина кабеля: 70 см
Внешние габариты: 38.9 x 24.9 x 5.3 мм
Габариты активной зоны: 20 x 30 мм (600 мм²)
Количество пикселей: 1.5млн (1000 x 1500)

Рабочая среда

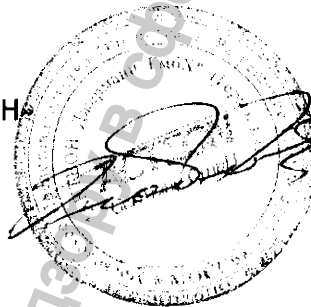
Температура: от + 5 до + 40°С
Влажность: от 20 до 60% RH
Атмосферное давление: значения не имеет

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 (IPX0).
- 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.

Директор представительства «Acteon Germany GmbH»



С. Коблов

11 листов



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru