

# ISTRUZIONI PER L'USO

SOPIX  
SOPIX2  
SOPIX PLUG-IN  
SOPIX2 PLUG-IN  
& ACCESSORI



# CONTENUTO

1	PREFAZIONE .....	3
2	ISTRUZIONI DI SICUREZZA .....	5
3	INFORMAZIONI NECESSARIE .....	8
4	INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO .....	12
5	UTILIZZO DEL DISPOSITIVO .....	15
6	DISINFEZIONE .....	21
7	MANUTENZIONE E SERVIZIO POST-VENDITA .....	22
8	COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA .....	24
9	DESCRIZIONE TECNICA .....	27
10	SMALTIMENTO E RICICLAGGIO .....	29
11	INFORMAZIONI NORMATIVE .....	30
12	SIMBOLI .....	31

## 1 PREFERENZE

La ringraziamo per la fiducia che ci attesta con l'acquisto di questo apparecchio. Per trarne il massimo del vantaggio adottando tutte le necessarie precauzioni, è indispensabile che lei prenda conoscenza del contenuto del presente manuale. Per facilitare l'installazione e l'utilizzazione della videocamera abbiamo voluto rendere il manuale più pratico.

La serie SOPIX comprende i sistemi SOPIX, SOPIX2, SOPIX Plug-in e SOPIX2 Plug-in. Il presente manuale d'uso si riferisce a tutti i sistemi della serie SOPIX.

**NOTA UDI-DI:** I prodotti dei clienti hanno un codice identificativo univoco diverso rispetto a quello riportato sulla copertina del presente manuale. È indicato nell'etichetta del prodotto e nelle etichette sulla confezione. Nel presente manuale d'uso, SOPRO non utilizza nessuna dicitura, denominazione commerciale, immagine, simbolo o altri elementi che potrebbero indurre in errore l'utente o il paziente in merito alla finalità, alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo.

Immagine Dispositivo Medico	Nome Dispositivo	Basic UDI-DI
	SOPIX	801337602782D0003CT
	SOPIX2	801337602782D0009D7
	SOPIX Plug-in	801337602782D0011CS
	SOPIX2 Plug-in	801337602782D0013CW
	GUAINE PROTETTIVE MONOUSO PER SOPIX (Dimensione 1)	801337602782P0001GT
	GUAINE PROTETTIVE MONOUSO PER SOPIX (Dimensione 2)	801337602782P0001GT

Il presente manuale di utilizzazione fa parte integrante dell'apparecchio. Deve essere messo a disposizione dell'utilizzatore. Un'utilizzazione conforme e una manipolazione corretta dell'apparecchio implicano il rispetto delle presenti istruzioni. La responsabilità dei danni che possano derivare da un uso non conforme ricade sul solo utilizzatore.

### 1.1 DOCUMENTAZIONE CORRELATA

Il presente documento deve essere usato in abbinamento con il seguente materiale:

- Manuale d'uso SOPRO Imaging (SI)
- Manuale d'uso Acteon Imaging Suite (AIS)
- Guida rapida : SOPIX Series 011273G

La guida di avvio rapido è un riepilogo semplificato concepito per coadiuvare l'utente. Le uniche istruzioni ufficiali sono costituite dai manuale d'uso e dai documenti normativi a corredo del dispositivo medico.

### 1.2 DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO

Le istruzioni per l'uso del dispositivo vengono fornite in formato elettronico sul sito web indicato e non su supporto cartaceo. Se non fosse possibile accedere al sito web, riprovare. Inoltre, per ricevere una copia gratuita della documentazione su supporto cartaceo entro 7 giorni effettuare una richiesta compilando l'apposito modulo sul nostro sito web, oppure telefonandoci o scrivendoci.

Le istruzioni per l'uso in formato elettronico sono disponibili in PDF (Portable Document Format). Per visualizzare la versione elettronica delle istruzioni per l'uso è necessario avere installato un software di lettura di file PDF. È importante aver letto e compreso il contenuto delle istruzioni per l'uso del dispositivo e dei relativi accessori.

**AVVERTENZA:** NON USARE IL DISPOSITIVO SENZA AVER BEN COMPRESO LE ISTRUZIONI PER L'USO.

Al seguente indirizzo è possibile consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo: [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

Alla ricezione del dispositivo, verrà chiesto di stampare e scaricare tutti i documenti o capitoli dei documenti che potrebbe essere necessario consultare in caso di urgenza, qualora non fosse possibile collegarsi a internet o il dispositivo elettronico di visualizzazione (computer, tablet, ecc.) non funzionasse. Si consiglia di consultare regolarmente il nostro sito web per visualizzare e scaricare l'ultima versione delle istruzioni per l'uso del dispositivo. Si consiglia agli utenti di tenere la documentazione a portata di mano in modo da consultarla ove necessario.

Tutta la documentazione stampata e in formato elettronico inerente al dispositivo medico deve essere custodita per tutta la durata utile del dispositivo.

Si prega di conservare tutta la documentazione originale inerente al dispositivo medico e ai relativi accessori in modo da poterla consultare in seguito. Nel caso in cui il dispositivo medico venga prestato o venduto, deve essere accompagnato dalla relativa documentazione.

### 2.1 CONTROINDICAZIONI

Non noto.

### 2.2 AVVERTENZE

- Verificare sempre l'integrità del dispositivo prima di utilizzarlo; non devono essere presenti rotture delle parti in plastica, né fili tagliati: rischio di scossa elettrica.
- Dopo ogni utilizzazione, assicurarsi che l'apparecchio non presenti superfici rugose, spigoli taglienti o protuberanze che possano dar luogo a problemi di sicurezza.
- Quando si maneggiano i sensori intraorali e le guaine protettive, adottare sempre le misure igieniche e le precauzioni adeguate per evitare la contaminazione incrociata.
- Per garantire la massima sicurezza igienica per il paziente, è obbligatorio coprire il sensore con una guaina protettiva del sensore monouso per l'intera durata dell'intervento :
  - Controllare che la guaina protettiva non sia danneggiata.
  - Collocare la guaina protettiva sul sensore usando dei guanti.
  - Cambiare la guaina protettiva per ogni nuovo paziente.
  - Riporre le guaine protettive in un luogo pulito e asciutto.
  - Smaltire le guaine protettive usate insieme ad altri rifiuti infetti, biologicamente e potenzialmente pericolosi.
  - Non usare mai un copridita.
- NON utilizzare protezioni diverse da quelle per i sensori SOPRO.
- Si consiglia di essere previdenti e di munirsi di una grande quantità di guaine protettive monouso perché, una volta terminate le scorte di questi materiali di consumo, i sistemi della serie SOPIX non possono essere utilizzati. I sensori SOPIX non sono sterili e non possono essere sterilizzati (no autoclave o altri processi di sterilizzazione). Prima del primo utilizzo, è obbligatorio seguire la procedura di disinfezione completa.
- Le guaine protettive sono dispositivi monouso, non sterili, non sterilizzabili e devono essere eliminate dopo ogni utilizzo.
- Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato.
- Non inserire oggetti metallici nell'apparecchio per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, di incendio, di cortocircuito o di emissione pericolosa.
- È vietato apportare modifiche al prodotto senza l'autorizzazione del fabbricante. Se il dispositivo medico viene modificato, devono essere eseguiti un controllo e una prova idonei per garantire che il dispositivo medico possa continuare ad essere utilizzato in modo sicuro.
- Non aprire i sistemi e non tentare di smontarli o modificarli al fine di evitare qualsiasi rischio di malfunzionamento dei sistemi della gamma SOPIX.
- Non utilizzare il dispositivo medico se una delle periferiche è danneggiata.
- Non tirare il cavo USB per scollegare il dispositivo medico.
- Non protetto contro la caduta di acqua (IPXO).
- Non destinato all'uso con anestetici infiammabili.
- Non destinato all'uso con prodotti infiammabili.
- Non collegare mai il cavo USB alla parte anteriore del computer. Infatti, i connettori situati sulla parte anteriore del computer sono molto più sensibili alle varie interferenze del segnale USB e questo può causare il malfunzionamento del sistema radiografico digitale.
- NON far cadere il sensore.
- NON tenere il sensore con una pinza.
- NON tenere il sensore per il cavo di collegamento.
- NON passare o camminare sul cavo di collegamento.
- NON immergere il sensore.
- NON aprire il sensore o il controller in caso di guasto.
- Non usare in un ambiente ricco di ossigeno.
- Non utilizzare prodotti contenenti: Ammoniaca, Tricloroetilene, Dicloroetilene, Idrocloruro di Ammonio, Idrocarburo clorurato e aromatico, Dicloruro di Etilene, Cloruro di Metilene, Chetoni. L'utilizzo di queste sostanze chimiche rischia di deteriorare le parti in plastica.
- Non spruzzare prodotti disinfettanti (sotto forma di spray) direttamente sui sensori.
- NON utilizzare prodotti abrasivi per pulire il sensore.
- Non posare oggetti pesanti sopra l'apparecchio.
- Non esporre l'apparecchio schizzi d'acqua o a un ambiente troppo umido.
- Non posizionare mai il prodotto in prossimità di una fonte di calore o in un luogo in cui è esposto a vibrazioni e/o urti.

- Se la guaina protettiva del sensore si è lacerata durante l'esame di un paziente, o se il sensore si è sporcato rimuovendo la guaina protettiva, è indispensabile eseguire una disinfezione completa del sensore e dei primi 40 cm di cavo secondo quanto indicato nella sezione "DISINFEZIONE".
- Se il dispositivo viene utilizzato a lungo, la superficie dei sensori può raggiungere i 43°C.



### 2.3 PRECAUZIONI

- Si raccomanda di installare il dispositivo su una superficie stabile per evitare qualsiasi rischio di caduta.
- I sensori SOPIX devono essere installati in un luogo pulito, asciutto e ben aerato.
- È obbligatorio adottare alcune precauzioni per l'uso dei sensori, in particolare:
  - È OBBLIGATORIO maneggiare il sensore con grande cautela.
  - È OBBLIGATORIO utilizzare una guaina protettiva per ogni paziente durante l'intera procedura.
  - È OBBLIGATORIO utilizzare un kit di posizionamento per posizionare correttamente il sensore.
  - È OBBLIGATORIO utilizzare una salvietta disinfettante per pulire il sensore.
  - È OBBLIGATORIO collocare il sensore sul suo supporto.
- Il dispositivo è un dispositivo riutilizzabile fornito non sterile. Non è autoclavabile.
- Utilizzare esclusivamente gli accessori forniti con l'apparecchio o proposti come opzione dal SOPRO.
- Le guaine protettive non sono fornite sterili; non devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso.
- Gettare la guaina protettiva dopo l'uso.
- I dispositivi che si collegano alle uscite video o USB devono essere conformi alla norma IEC 62368-1.
- Non esporre il prodotto a troppa polvere.
- Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo.
- NON chiedere al paziente di mordere il sensore o il cavo di collegamento.
- Rispettare le condizioni di utilizzazione di stoccaggio.

### 2.4 INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E SCARICHE ELETTROSTATICHE

Anche se questo prodotto rispetta le norme CEM, è possibile che in circostanze molto particolari interferisca con altri dispositivi o venga esso stesso disturbato da altri apparecchi o da un ambiente elettromagnetico sfavorevole.

Per evitare questa situazione, si raccomanda:

- Di prestare attenzione alla qualità della rete elettrica (e particolarmente alla messa a terra di tutti gli apparecchi e dei carrelli);
- Di allontanare l'apparecchio dalle sorgenti Elettromagnetiche (es.: compressore, motore, trasformatore, generatore HF, eccetera).

### 2.5 USO DI ACCESSORI FORNITI DA UN ALTRO PRODUTTORE

Questo dispositivo medico è stato progettato e sviluppato con i suoi accessori ed altri proposti come optional al fine di garantire il massimo livello di sicurezza e prestazioni. L'uso di accessori di altri produttori potrebbe mettere a rischio sia il medico che i pazienti e danneggiare il dispositivo medico.

Anche se il produttore o il rivenditore dell'accessorio rivendica la piena retrocompatibilità con i dispositivi SOPRO, si consiglia di prestare attenzione all'origine e alla sicurezza del prodotto proposto. Fare attenzione ai segnali che possono essere indice

di pericolo come mancanza di informazioni, indicazioni in lingua straniera, prezzi molto convenienti, aspetto sospetto, qualità mediocre o usura precoce. In caso di dubbio, contattare un rivenditore autorizzato o gli addetti all'assistenza post-vendita SOPRO.

## **2.6 EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI**

Non sono noti effetti collaterali indesiderati associati alla serie SOPIX.

## **2.7 SPOSTAMENTO DEL DISPOSITIVO**

Dopo l'installazione, i dispositivi dentali delle versioni SOPIX Plug-in Inside non sono destinati ad essere spostati, mentre i dispositivi delle versioni da tavolo SOPIX Plug-in sono mobili e possono essere spostati da una stanza a un'altra.

## **2.8 MONTAGGIO E SMONTAGGIO DEL DISPOSITIVO**

L'apertura dall'apparecchio deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico competente abilitato dal fabbricante.

## 3 INFORMAZIONI NECESSARIE

**NOTA:** Il seguente avviso si applica solo agli Stati Uniti d’America.

La Legge Federale (Federal Law) degli Stati Uniti riserva l’uso di questo dispositivo medico all’interno del proprio territorio agli operatori sanitari qualificati, idonei e certificati o ai soggetti sotto il controllo dei suddetti operatori sanitari.

**ATTENZIONE:** La Legge Federale (Federal Law) degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo da parte o per conto di un dentista.

### 3.1 CONTENUTO

Questa apparecchiatura le è stata fornita in un imballaggio in cartone, da conservare per un eventuale trasporto.

**Nota:** Altri eventuali articoli di consumo o accessori non venduti da SOPRO saranno dotati del loro manuale; prima di usare il prodotto si prega di consultarlo. Conservare la confezione nel caso in cui in seguito si dovesse trasportare l’apparecchio.

Il sistema di radiografia dentale digitale è composto dai seguenti dispositivi:

- Un sensore misura 1 o un sensore misura 2 collegato al relativo controller
- Un assortimento di 10 protezioni monouso per sensore.
- Un CD-Rom del software AIS o SI (SOPRO Imaging)
- Una guida di avvio rapido

Sono inoltre disponibili i seguenti accessori:

- Un supporto per il sensore (già posizionato sul controller per le versioni Plug-in)
- Un cavo di prolunga USB attivo di 5 metri
- *Opzionale:* un kit di posizionamento (fabbricato da KERR)

### 3.2 DESCRIZIONE DEL SISTEMA SERIE SOPIX

#### 3.2.1 VERSIONE USB (SOPIX / SOPIX2)

##### VERSIONE USB DELLA SERIE SOPIX



- 1:** Sensore
- 2:** Unità di controllo
- 3:** Cavo al PC
- 4:** Cavo al sensore

##### SYSTEMA PORTATILE

SOPIX  
SOPIX2



#### 3.2.2 VERSIONE DEL PLUG-IN (SOPIX PLUG-IN / SOPIX2 PLUG-IN)

I sensori SOPIX Plug-in e SOPIX2 Plug-in sono collegati al connettore del sensore che può essere collegato e scollegato al dock. Infatti, sono scollegabili dal braccio del generatore di raggi X (grazie a un connettore USB-C).

Questa evoluzione consente al medico di cambiare la dimensione del sensore (dimensione 1 o dimensione 2) senza doverlo svitare.



### 3.3 INDICAZIONI

No indication is claimed for SOPIX Series. Non è prevista alcuna indicazione per la Serie SOPIX.

### 3.4 DESTINAZIONE D'USO

Tutti i sensori SOPIX sono destinati all'acquisizione e alla registrazione di immagini radiografiche dentali intraorali ottenute da radiografie per scopi diagnostici relativi a patologie dentali. Il sensore deve essere utilizzato con una guaina protettiva destinata a fungere da barriera per l'igiene durante l'acquisizione di immagini radiografiche dentali intraorali con i dispositivi della serie SOPIX.

Qualsiasi utilizzo al di fuori di queste aree costituisce un uso improprio del prodotto e l'utente sarà pertanto considerato responsabile di tale utilizzo. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in questo caso.

### 3.5 VANTAGGI

I dispositivi della serie SOPIX sono utilizzati in una fase aggiuntiva dopo l'esame clinico per assistere il dentista nella diagnosi. Lo scopo dei sensori e della guaina protettiva SOPIX non è terapeutico, pertanto SOPRO non può rivendicare alcun beneficio clinico diretto per questi dispositivi. Il beneficio clinico indiretto viene raggiunto (minore dose di radiazioni) quando:

- Il sensore è ben posizionato nella bocca del paziente;
- La tecnologia ACE analizza in tempo reale il numero di raggi X accumulati dal sensore, eliminando il rischio di immagini sovraesposte;
- In combinazione con il generatore di raggi X intraorali X-Mind® unity, SOPIX Plug-in e SOPIX2 Plug-in, la tecnologia ACE limita l'emissione di raggi X durante l'acquisizione alla quantità necessaria per la morfologia del paziente. Utilizza la dose minima necessaria per fornire un'immagine di alta qualità. Quando SOPIX Plug-in e SOPIX2 Plug-in hanno ricevuto una quantità di energia sufficiente a fornire un'immagine di qualità eccezionale, indicano all'unità X-Mind di interrompere l'emissione di raggi X.

### 3.6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Per motivi igienici, il sensore viene posizionato in una copertura protettiva idonea in base alle dimensioni. Viene impostato su un angolatore e inserito nella bocca del paziente. Il generatore di raggi X viene posizionato nella direzione del sensore. Quando viene esposto ai raggi X, il sensore rileva l'arrivo dei raggi X ed entra in modalità di acquisizione. L'immagine risultante viene inviata a un computer per essere registrata e letta sullo schermo da un medico come ausilio a una diagnosi.

La tecnologia A.C.E, brevettata da SOPRO, analizza in tempo reale la quantità di raggi X accumulata dal sensore. Arresta l'acquisizione dell'immagine alla ricezione della radiazione necessaria a fornire un'immagine di alta qualità. Questa tecnologia aiuta a prevenire la sovraesposizione delle immagini.

Per le versioni Plug-in, la tecnologia A.C.E combinata con il generatore X-mind Unity riduce l'emissione di raggi X una volta che il sensore ha ricevuto abbastanza energia per generare una buona immagine. Grazie a questa tecnologia, il paziente riceve la dose adeguata in base alla sua morfologia.

### 3.7 RACCOMANDAZIONI PER LA POPOLAZIONE DI UTENTI

#### 3.7.1 POPOLAZIONE DI UTENTI

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in ambiente medico da:

- Un dentista laureato e qualificato o un igienista dentale per l'installazione e la manipolazione;
- Un assistente medico o dentale laureato e qualificato per la ricezione, lo stoccaggio, la pulizia e lo smaltimento;
- Un infermiere per la pulizia.

Questo dispositivo può essere utilizzato anche da un assistente o da un infermiere per il posizionamento del dispositivo e degli accessori, e per l'utilizzo del software di imaging sotto la responsabilità del medico.

- L'utente deve indossare dei guanti.
- L'utente e il paziente devono essere due persone diverse.
- Il dispositivo medico può essere usato da qualsiasi medico adulto di qualunque peso, età, altezza, sesso e nazionalità.

L'utente non deve essere soggetto ad alcuno dei seguenti disturbi:

- Problemi di vista: eventuali problemi di vista devono essere corretti con occhiali o lenti;
- Infermità degli arti superiori che potrebbe impedire la manipolazione manuale di un dispositivo portatile;
- Difficoltà di udito che potrebbero impedire all'utente la percezione di indicatori acustici in relazione ai dispositivi medici;
- Difficoltà di memorizzazione o di concentrazione che potrebbero influenzare l'impostazione di sequenze o l'esecuzione di protocolli di trattamento.

#### 3.7.2 FORMAZIONE SPECIFICA DELL'UTENTE

Per l'uso di questo dispositivo medico non è richiesta alcuna formazione specifica a parte la formazione professionale iniziale. Il medico è responsabile dell'esecuzione dei trattamenti clinici e di tutti i pericoli che possono derivare da una mancanza di competenza e/o di formazione.

#### 3.7.3 DISPOSITIVI A CONTATTO CON L'UTENTE

- I sensori della serie SOPIX sono a contatto indiretto con l'utente: indossa i guanti.
- I sensori SOPIX non entrano a contatto diretto con la bocca del paziente, perché sono coperti dalla copertura protettiva monouso.
- La guaina protettiva è a contatto diretto con la bocca del paziente, è biocompatibile secondo la norma ISO 10993-1.

### 3.8 RACCOMANDAZIONI PER LA POPOLAZIONE DI PAZIENTI

#### 3.8.1 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Questo dispositivo medico è stato progettato per essere usato con le seguenti tipologie di pazienti :

- Bambini
- Adolescenti
- Adulti
- Anziani

Questo dispositivo medico può essere usato indipendentemente dalle caratteristiche dei pazienti quali peso, età, altezza, sesso e nazionalità.

#### 3.8.2 RESTRIZIONI IN BASE ALLE TIPOLOGIE DI PAZIENTI

L'utente è l'unico soggetto che può stabilire se utilizzare o meno il dispositivo per la cura dei propri pazienti.

I dentisti devono fare riferimento alla legislazione locale per quanto riguarda i bambini (compresi i neonati), le donne in gravidanza e tutte le persone con condizioni di salute che controindicano l'uso di raggi X. Analizzare la situazione prima di iniziare un esame.

#### 3.8.3 COMPONENTI

I sensori della serie SOPIX sono considerati parti applicate ai sensi della norma IEC 60601-1.

### 3.9 SICUREZZA DI BASE E PRESTAZIONI IMPRESCINDIBILI

#### 3.9.1 NORMALI CONDIZIONI D'USO

Le normali condizioni d'uso sono le seguenti :

- Conservazione
- Installazione
- Uso
- Manutenzione
- Smaltimento

#### 3.9.2 PRESTAZIONI IMPRESCINDIBILI

Ai sensi della norma sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali, il produttore ha stabilito che per il dispositivo medico non sono previste prestazioni imprescindibili.

In caso di inosservanza delle raccomandazioni d'uso del sistema, è possibile che si verifichi una degradazione delle prestazioni. Infatti, una degradazione delle prestazioni può verificarsi in caso di cattivo utilizzo del sistema, se :

- Il sistema non è parallelo all'asse longitudinale del dente durante l'acquisizione. L'immagine radiografica sarà quindi deformata (perdita delle proporzioni reali di altezza/larghezza del dente);
- Il lato attivo del sistema non è contro il dente durante l'acquisizione. Sulla radiografia sarà visibile l'elettronica del sensore e non l'anatomia del dente del paziente;
- Il cono del generatore non è perpendicolare al posizionamento del sensore. Nell'immagine sarà quindi visibile un taglio netto.

La degradazione delle prestazioni potrebbe verificarsi anche a causa di un guasto del sistema Sopix durante la trasmissione dell'immagine. Questo guasto potrebbe causare l'assenza di immagine, un'immagine incompleta o un'immagine incoerente. In tutti i casi, il medico rileverà immediatamente che l'immagine visualizzata non può essere utilizzata per stabilire una diagnosi.

- In caso di assenza di prestazioni, nessuna immagine sarà presente sullo schermo. Sarà necessario generare una nuova immagine radiografica. Il dispositivo non servirà più come ausilio alla diagnosi. Una mancanza di prestazioni si verificherà solo nelle seguenti situazioni: collegamento USB difettoso, collegamento del sensore difettoso, hub (o splitter) difettoso, display difettosi, guasto del sistema (hardware o software). Una mancanza di prestazioni, ossia una perdita di immagine, non comporta un rischio inaccettabile, poiché la dose ricevuta dal paziente non causa lesioni o rischi per la salute e, in assenza di immagine, non vi è il rischio di effettuare diagnosi errate.

#### 3.10 DURATA UTILE

- La durata di vita di SOPIX, SOPIX2, SOPIX Inside e SOPIX2 Inside è di 10 anni.
- La durata di vita dei sensori SOPIX Plug-in e SOPIX2 Plug-in è di 7 anni.
- Le guaine protettive sono dispositivi monouso.

## 4 INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

La sua installazione non necessita di alcuna formazione particolare.

### 4.1 CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

#### 4.1.1 REQUISITI DI CONFIGURAZIONE DEL COMPUTER

Per utilizzare un sistema della serie SOPIX, bisogna accertarsi che il computer e le sue periferiche non presentino limitazioni d'uso che potrebbero interessare la sicurezza delle persone. Deve inoltre possedere i requisiti seguenti:

##### 4.1.1.1 SOPIX E SOPIX2

#### Configurazione Windows® :

	Configurazione minima	Configurazione raccomandata
Sistema operativo	Windows® 10 PRO 64 bit	Windows® 10 PRO 64 bit o versioni successive
Processore	Intel® Core i5 – 2 Cores 4 thread	Intel® Core i5 – 2 Cores 4 thread
Memoria	8 GB	8 GB o più
Disco rigido	250 GB	1 TB o più
Porte USB	2 porte USB2.0 ad alta velocità	4 porte USB2.0 ad alta velocità
Scheda video	Scheda grafica OpenGL 2.1 o Direct X 9 o 11	Chipset Nvidia o ATI / 2 GB di RAM non condivisa RAM video compatibile con DirectX 9 o superiore
USB Chipset	Intel o NEC® / RENESAS®	Intel o NEC® / RENESAS®
Risoluzione schermo	1 600 x 1 024	1920 x 1080 o superiore

#### Configurazione Mac®:

	Configurazione minima	Configurazione raccomandata
Computer	MAC® Book Pro 13.3" o iMac® 21.5"	iMac® 27"
Sistema operativo	macOS 11 Big Sur	macOS 11 Big Sur o versioni successive
Processore	Intel® Core i5	Intel® Core i7
Memoria	8 GB	8 GB o più

##### 4.1.1.2 SOPIX PLUG-IN E SOPIX2 PLUG-IN

#### Configurazione Windows®:

	Configurazione minima	Configurazione raccomandata
Sistema operativo	Windows® 10 PRO 64bits	Windows® 10 PRO 64 bit o versioni successive
Processore	Intel® Core i5 - 4 Cores 4 thread	Intel® Core i7 - 6 Cores 12 thread
RAM	8 GB	8 GB o più
Disco rigido	300 GB	1 TB o più
Porte USB	2 porte USB2.0 ad alta velocità	4 porte USB2.0 ad alta velocità
Scheda video	32 Mo di RAM con supporto per DirectX 9	Scheda grafica dedicata con almeno 2 GB di memoria
USB Chipset	Intel o NEC® / RENESAS®	Intel o NEC® / RENESAS®
Risoluzione schermo	1 600 x 1 024	1920 x 1080 o superiore

Il dispositivo è stato testato negli ambienti specificati sopra.

Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile di eventuali malfunzionamenti del dispositivo se questo viene utilizzato in un ambiente non specificato in questo paragrafo.

Per ragioni di sicurezza elettrica, il computer al quale collegare il sistema di diagnostica per immagini, come pure le periferiche, devono essere conformi alla norma IEC 62368-1.

#### 4.1.2 INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE DI IMAGING

I sistemi della serie SOPIX sono forniti:

- con il software di imaging dentale Acteon Imaging Suite (AIS), eseguibile in Windows® e MAC®: si tratta di un software versatile che permette di acquisire, elaborare e archiviare le immagini radiografiche eseguite con i sistemi della serie SOPIX, ma anche di condividere i dati in rete. Acteon Imaging Suite (AIS) può anche interfacciarsi con software di terze parti (software di gestione dello studio dentistico, software di imaging).
- con il software di imaging dentale SOPRO Imaging (SI), eseguibile in Windows® e MAC®: si tratta di un software versatile che permette di acquisire, elaborare e archiviare le immagini radiografiche eseguite con i sistemi della serie SOPIX, ma anche di condividere i dati in rete. Acteon Imaging Suite (AIS) può anche interfacciarsi con software di terze parti (software di gestione dello studio dentistico, software di imaging).

Per maggiori informazioni, contattare il proprio distributore.

#### 4.1.3 COMPATIBILITÀ CON I GENERATORI RADIOGRAFICI

I sistemi radiografici digitali SOPIX e SOPIX2 sono potenzialmente compatibili con tutti i generatori di raggi X intraorali. Tuttavia, raccomandiamo i generatori X-Mind di De Götzen, un membro del gruppo ACTEON, che sono perfettamente compatibili con i sistemi SOPIX e SOPIX2.

I sistemi di imaging digitale SOPIX Plug-in e SOPIX2 Plug-in sono stati progettati per funzionare in combinazione con il generatore X-Mind unity di DE GÖTZEN S.R.L, per creare una comunicazione unica che riduce il livello di emissione di raggi X grazie alla tecnologia ACE combinata con X-Mind unity.

#### 4.2 INSTALLAZIONE DI SOPIX PLUG-IN E SOPIX2 PLUG-IN SUL BRACCIO DEL GENERATORE DI RAGGI X

Fare riferimento al manuale di installazione di SOPIX Plug-in e SOPIX2 Plug-in fornito con il sistema.

**ATTENZIONE** : Installazione deve essere effettuata da un tecnico specializzato autorizzato SOPRO.

#### 4.3 INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE

Fare riferimento al manuale di installazione di SOPRO Imaging ou Acteon Imaging Suite (AIS) contenuto nella directory dei documenti del CD/DVD-ROM/USB.

#### 4.4 INSTALLAZIONE DEL SISTEMAS SOPIX E SOPIX2

Inserire il USB/CD-ROM del software nell'unità CD per installare i driver.



Fare riferimento al manuale di installazione di Acteon Imaging Suite (AIS) o SOPRO Imaging (SI) che si trova sul rispettivo USB/CD/DVD-ROM, nella directory dei documenti.



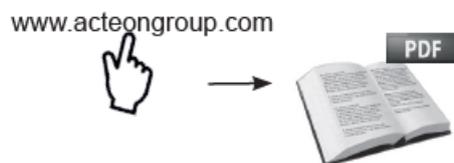
Collegare il connettore USB del sistema SOPIX e SOPIX2 al computer.



**AVVERTENZA:** Non collegare mai il cavo USB alla porta presente sul lato anteriore del computer. Di fatto, i connettori presenti facciata sul lato anteriore del computer sono molto più sensibili ai vari tipi di interferenze del segnale USB e ciò può portare a un malfunzionamento del sistema di radiologia digitale.

#### 4.5 CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE CON UN SISTEMA DELLA SERIE SOPIX

Fare riferimento al manuale di installazione di Acteon Imaging Suite (AIS) o SOPRO Imaging (SI) disponibile sul relativo USB/CD/DVD-ROM, nella directory dei documenti.



#### 4.6 UTILIZZO DELLA GUAINA PROTETTIVA MONOUSO

Per garantire al paziente la massima sicurezza igienica, è necessario ricoprire il sensore della serie SOPIX con una protezione monouso.

- Indossare i guanti per applicare la protezione per sensore,
- Sostituire la protezione a ogni nuovo paziente,
- Utilizzare preferibilmente protezioni concepite per i sensori della serie SOPIX3 range.
- Conservare le protezioni in un luogo pulito e asciutto.
- Maltire le protezioni usate con altri rifiuti infetti biologicamente e potenzialmente pericolosi,
- NON USARE COPRIDITA.

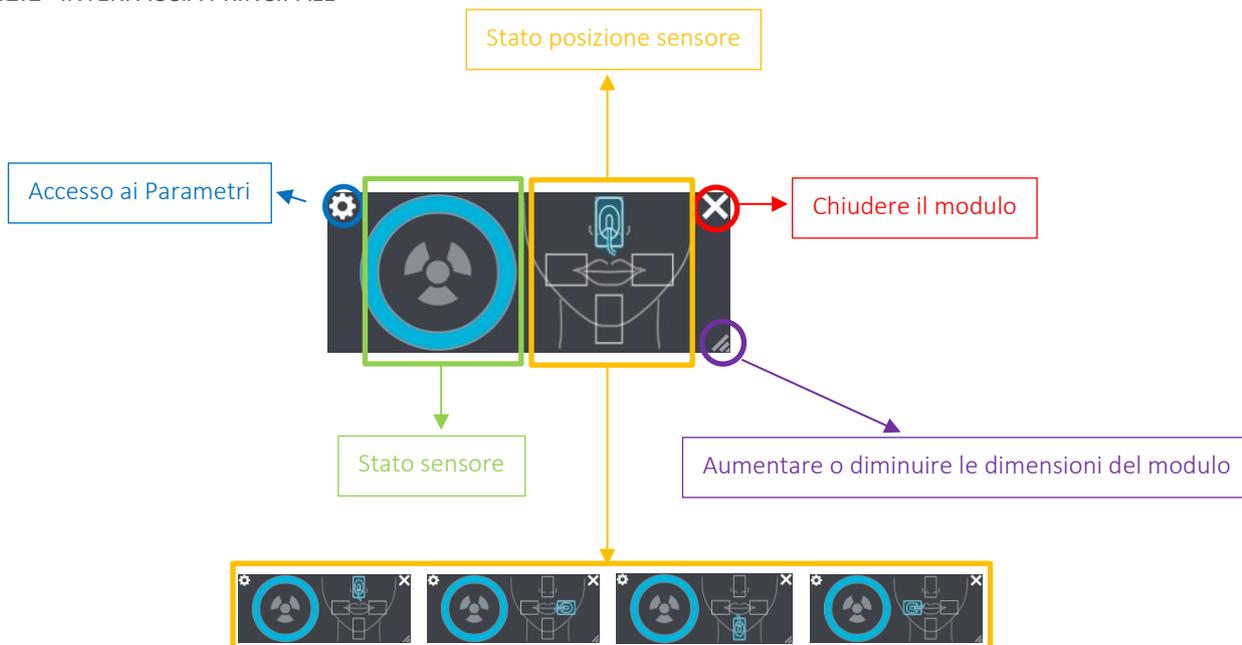
Si consiglia di essere previdenti e munirsi di grandi quantità di protezioni per sensori monouso perché, terminate le scorte, non è più possibile utilizzare il sistema della serie SOPIX.

Prima del primo utilizzo del dispositivo, è obbligatorio seguire la procedura completa di disinfezione (§6).

**5.1 UTILIZZO DEL MODULO DI ACQUISIZIONE ACTEON X-RAY**

Lo scopo di questo Acteon X-Ray Acquisition Module (AXAM) è di permettere all'utente di acquisire immagini da un sistema SOPIX/SOPIX2 Plug-In.

**5.1.1 INTERFACCIA PRINCIPALE**



**5.1.2 FASI DI AVVIO**

**ANIMAZIONE DI AVVIO**

Quando viene avviato, il modulo mostra un'animazione di avvio.



**CONFIGURAZIONE**

Dopo questa animazione possono apparire le seguenti immagini.

**Trasmissione bitstream**

Il modulo trasmette il bitstream nel dispositivo.



### Copia FFC

Il modulo scarica Flat Field Correction (FFC) dal dispositivo.



### Armare

Il modulo sta regolando tutti i parametri per rendere il dispositivo pronto per un'acquisizione.



### Armato

Il modulo e il sistema sono pronti per un'acquisizione.



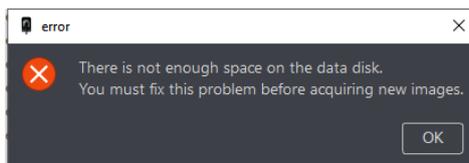
### Non connesso

Il modulo non rileva alcun dispositivo.



### Spazio insufficiente sul disco

Il modulo rileva che non c'è spazio sufficiente sul disco del computer per acquisire un'immagine e memorizzarla.



## 5.1.3 ACCESSO AI PARAMETRI

È possibile accedere ai parametri del modulo attraverso l'icona a forma di ingranaggio presente sull'interfaccia principale. Quando l'utente vi accede, si apriranno le seguenti finestre.

### PARAMETRI

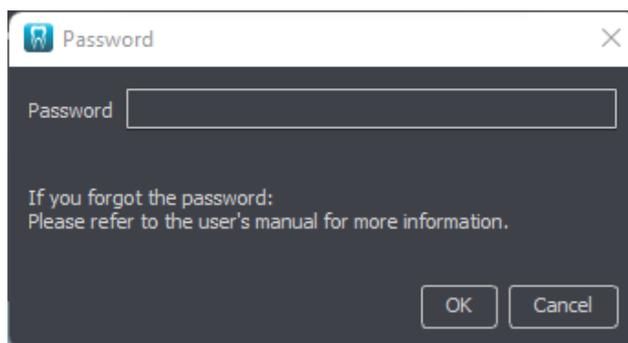
Il modulo dovrebbe avere questo aspetto :



Poi viene visualizzata una finestra Parametri.

Se l'utente identifica il suo computer nella regione USA, sarà richiesta una password per accedere ai parametri.

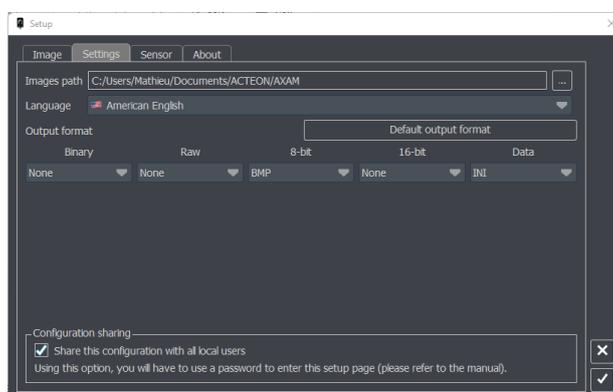
La password è: **admin**.



### SCHEDA IMPOSTAZIONI

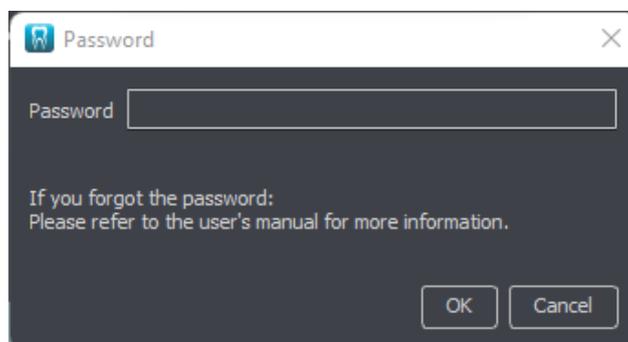
Questa scheda è quella predefinita che l'utente può vedere.

Il formato di uscita non è visibile quando si usa AIS, SOPRO Imaging (SI) e TWAIN.



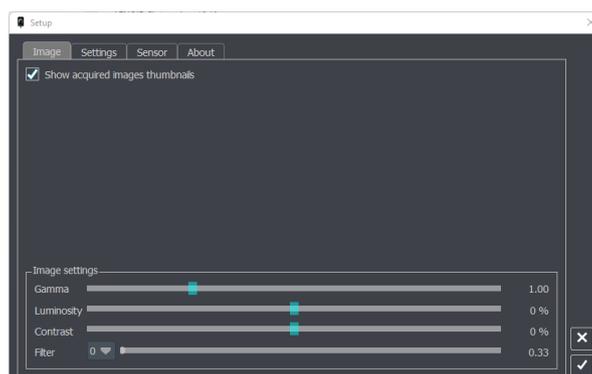
Se l'utente seleziona la casella "Condividi questa configurazione con tutti gli utenti", viene richiesta una password.

La password è: **admin**.



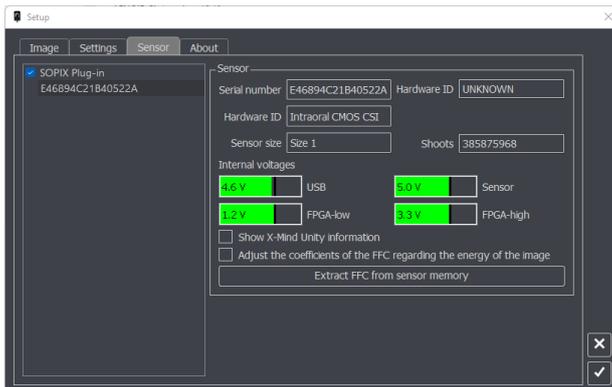
### SCHEDA IMMAGINE

In questa scheda l'utente può regolare le impostazioni dell'immagine utilizzate con il driver TWAIN. Per AIS o SOPRO-Imaging il gruppo Impostazioni immagine non è visibile poiché viene gestito da loro.



### SCHEDA SENSORE

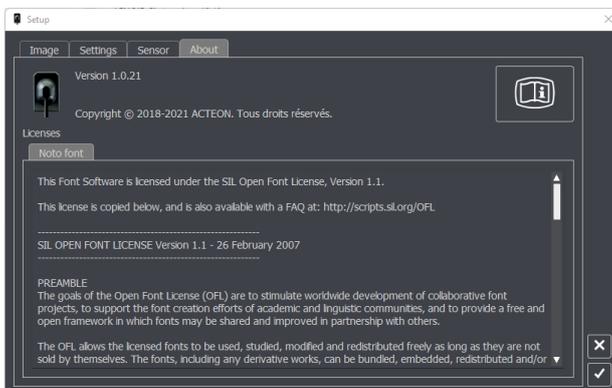
La scheda Sensore elenca tutti i sensori collegati e rilevati dal modulo. Aiuta il tecnico ad ottenere alcune informazioni tecniche sul sistema.



Quando nessun dispositivo è collegato, tutti i campi sono vuoti.

### SCHEDA INFORMAZIONI

Informazioni sul modulo. Il logo e-IFU è un pulsante che permette agli utenti di accedere al nostro sito web ([www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)) per poter leggere il manuale utente del sistema.



### 5.1.4 ACQUISIZIONE



Se l'utente ha spuntato la casella "Mostra miniatura immagine acquisita" nei Parametri, scheda Immagine, una miniatura viene generata sotto il modulo mentre l'immagine viene generata dal dispositivo.





### 5.1.5 ERRORE

Quando si verifica un errore sul dispositivo, il modulo mostra il seguente stato. Per maggiori informazioni, accedere ai parametri e selezionare la scheda Sensore.



## 5.2 ACQUISIZIONE DI UN'IMMAGINE RADIOGRAFICA

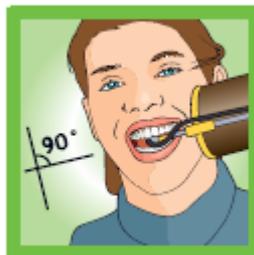
Per prima cosa, accendere il PC nel quale è installato il sistema della serie SOPIX e avviare il software di imaging.

- Impostare il generatore e il timer.
- Applicare una protezione sul sensore.



In caso d'utilizzo di un kit di posizionamento, fare riferimento alle istruzioni fornite con tale kit.

- Disporre il sensore nella bocca del paziente parallelamente all'asse longitudinale del dente, con il lato attivo contro il dente.
- Avvicinare il generatore alla testa del paziente. Assicurarsi che il tubo del generatore sia perpendicolare alla posizione del sensore.



- Attivare il timer.



Una volta conclusa l'esposizione, il software di imaging visualizza l'immagine radiografica sullo schermo.



Se si utilizza SOPIX inside, SOPIX2 inside, SOPIX Plug-in o SOPIX2 Plug-in il software di imaging scarica i dati dal generatore di raggi X X-Mind unity (impostazioni, tempo di esposizione programmato e reale, dose erogata nell'area dei tessuti irradiati (DAP), riduzione della dose erogata al paziente, ecc.) grazie alla tecnologia ACE abbinata al generatore X-Mind unity.

**IMPORTANTE** : Se il file d'immagine è danneggiato, non utilizzarlo per la diagnosi.

## 6 DISINFEZIONE

Per i sensori USB SOPIX, scollegare il sensore dal computer prima di procedere con la disinfezione.

**AVVERTENZA:** Non utilizzare prodotti a base di:

- Ammoniaca;
- Tricloroetilene;
- Dicloroetilene;
- Idrocloruro di Ammonio;
- Idrocarburo clorurato e aromatico;
- Dicloruro di Etilene;
- Cloruro di Metilene;
- Chetoni.

Le suddette sostanze chimiche possono danneggiare le parti in plastica.

**AVVERTENZA:** Non nebulizzare direttamente prodotti disinfettanti sui sensori della serie SOPIX.

### 6.1 DISINFEZIONE DEL CONTROLLORE

Per la disinfezione della superficie del controller, si raccomanda di utilizzare:

- Delle salviette per la pulizia e la disinfezione delle superfici del tipo Septol™ - Pierre Rolland e procedere nel seguente modo:
  1. Prendere la salvietta, rimuovere l'umidità in eccesso e poi pulire il dispositivo fino ad ottenere una pulizia visibile.
  2. Lasciare asciugare all'aria.
  3. Richiudere con cura la confezione.
- O uno spray disinfettante per superfici come lo spray Septol™ disinfettante superfici senza aldeidi - Pierre Rolland e procedere nel seguente modo:
  1. Spruzzare il prodotto a 40 cm dalla superficie.
  2. Lasciare asciugare all'aria.

**PRECAUZIONI:** Non risciacquare. Non strofinare. Non immergere in un liquido disinfettante.

### 6.2 DISINFEZIONE DEL SENSORE

Per la decontaminazione e la disinfezione del sensore e dei primi 40 cm di cavo, si raccomanda di utilizzare:

- Delle salviette per la pulizia e la disinfezione delle superfici del tipo Septol™ - Pierre Rolland e procedere nel seguente modo:
  1. Prendere la salvietta, rimuovere l'umidità in eccesso e poi pulire il dispositivo fino ad ottenere una pulizia visibile.
  2. Lasciare asciugare all'aria.
  3. Richiudere con cura la confezione.
- Uno spray disinfettante per superfici come lo spray Septol™ disinfettante superfici senza aldeidi - Pierre Rolland e procedere nel seguente modo:
  1. Spruzzare il prodotto disinfettante su un panno pulito prima di pulire il sensore.
  2. Lasciare asciugare all'aria.

**PRECAUZIONI :** Non risciacquare. Non strofinare. Non immergere in un liquido disinfettante. Non spruzzare direttamente il prodotto disinfettante sui sensori della serie SOPIX.



### 7.1 MANUTENZIONE

I sistemi radiografici digitali della serie SOPIX non necessitano di alcuna manutenzione se vengono utilizzati secondo le istruzioni d'uso e di pulizia fornite dal produttore.

Prima di utilizzare l'apparecchiatura per la prima volta, è necessario seguire la procedura di disinfezione completa.

Qualsiasi sistema della serie SOPIX restituito dalla manutenzione o dall'assistenza deve essere completamente disinfettato prima di essere utilizzato.

**AVVERTENZA:** qualsiasi utilizzo non corretto del dispositivo non è coperto dalla garanzia.

Se il problema persiste e si rende necessario rinviare il dispositivo al servizio di assistenza post-vendita, accertarsi che venga spedito nella sua confezione originale. Analogamente, si consiglia di rinviare il dispositivo per intero (unità di comando, cavi di alimentazione). Accertarsi di aver inserito nel modulo di spedizione una spiegazione del problema riscontrato.

### 7.2 SERVIZIO DI ASSISTENZA

**GARANZIE:** La società SOPRO garantisce che i suoi prodotti sono privi di difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di due (2) anni a partire dalla data di acquisto. La presente garanzia non si applica ai prodotti utilizzati in modo scorretto, modificati, trascurati o danneggiati inavvertitamente, o ai prodotti sottoposti a condizioni d'uso e di manipolazione anomale. I distributori, diversi dalle filiali del Gruppo ACTEON, non sono autorizzati ad applicare un periodo di garanzia esteso per conto di SOPRO. La responsabilità di SOPRO è limitata, a sua totale discrezione, all'obbligo di sostituire o riparare, a titolo gratuito, il prodotto difettoso se quest'ultimo è stato rimandato al Servizio Post-Vendita di SOPRO. Questo si applica durante il periodo di garanzia. Al di fuori della Francia, il ricorso alla garanzia è possibile solo se il prodotto è stato acquistato presso un punto vendita di un rivenditore autorizzato SOPRO nel paese nel quale il prodotto sarà utilizzato.

**LA PRESENTE GARANZIA COSTITUISCE L'UNICA FORMA DI GARANZIA CONCESSA. ESSA SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, AD ESEMPIO, UNA GARANZIA DI ADEGUAMENTO AD UN PARTICOLARE SCOPO, SIA ESSO ESPLICITO O IMPLICITO. SOPRO NON SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER ALCUN DANNO PARTICOLARE, INDIRECTO, ACCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, NÈ PER ALCUN DETERIORAMENTO O PERDITA DI DATI, SU BASE CONTRATTUALE, NON CONTRATTUALE O ALTRA BASE.**

L'esclusione o la limitazione di responsabilità per danni diretti o indiretti non si applica secondo le norme legali o regolamentari in vigore in alcuni paesi e la presente esclusione può non applicarsi nei confronti di un acquirente in tali paesi.

**AVVERTIMENTO:** Il materiale dovrà tassativamente essere disinfettato prima della restituzione ai fini della riparazione.

Alla restituzione del materiale, verificare il suo stato e se necessario annotare le proprie contestazioni sulla bolla di consegna, confermandole al trasportatore mediante lettera raccomandata entro 48 ore.

Nel caso in cui un materiale da noi spedito avesse subito danni durante il suo trasporto, l'importo della riparazione potrà essere addebitato o al trasportatore (se le contestazioni sono state presentate nei tempi stabiliti), o al destinatario (in caso contrario).

### 7.3 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problemi	Causa	Soluzioni
Dopo l'attivazione del timer, non viene visualizzata alcuna immagine sullo schermo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Errato posizionamento del sensore rispetto al cono del generatore.</li> <li>2. Tempo di esposizione troppo breve.</li> <li>3. Guasto del generatore.</li> <li>4. Problema di collegamento del cavo.</li> <li>5. Porta USB</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilizzare un kit di posizionamento per sensore di tipo KERR consigliato da SOPRO.</li> <li>2. Aumentare leggermente il tempo di esposizione.</li> <li>3. Verificare il corretto funzionamento del generatore.</li> <li>4. Verificare che il sensore sia correttamente collegato al computer.</li> <li>5. Evitare di usare una porta presente sul lato anteriore del computer.</li> </ol>
La finestra di controllo di SOPIX presenta un punto rosso.	Problema di collegamento del cavo.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che il sensore sia correttamente collegato al computer.</li> <li>2. È possibile che la porta USB sia stata impostata in modalità di attesa da Windows.</li> </ol>
Sull'immagine compaiono delle zone bianche.	Errato posizionamento del sensore rispetto al cono del generatore.	Utilizzare un kit di posizionamento per sensore di tipo KERR consigliato da SOPRO.

Problemi	Causa	Soluzioni
L'immagine è sfocata, allungata o rigata.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Errato posizionamento del sensore.</li> <li>2. Il paziente si è mosso durante l'acquisizione dell'immagine.</li> <li>3. La testa del generatore non era stabilizzata al momento dell'attivazione del timer.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilizzare un kit di posizionamento per sensore di tipo KERR consigliato da SOPRO.</li> <li>2. Il paziente deve restare immobile durante l'acquisizione dell'immagine.</li> <li>3. Stabilizzare la testa del generatore.</li> </ol>

Per qualsiasi altro problema, vi preghiamo di contattare il vostro servizio di assistenza più vicino.

## 8 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tutte le seguenti informazioni sono basate sui requisiti previsti dalle norme che i produttori di dispositivi medici elettrici sono tenuti a rispettare (come indicato nella norma IEC 60601-1-2).

Il dispositivo medico soddisfa le vigenti norme sulla compatibilità elettromagnetica.

Tuttavia, l'utente deve accertarsi che eventuali interferenze elettromagnetiche, come quelle dovute a trasmettitori radio o ad altri dispositivi elettronici, non costituiscano un ulteriore rischio.

Il presente capitolo contiene le informazioni necessarie per installare e usare il dispositivo medico in condizioni ottimali in termini di compatibilità elettromagnetica.

Tenere lontano le une dalle altre le varie derivazioni dei dispositivi medici.

A volte i dispositivi mobili di telecomunicazione, come gli smartphone, possono interferire con il dispositivo medico. Quindi devono essere rigorosamente rispettate le distanze di separazione raccomandate in questo capitolo.

**AVVERTENZA:** L'uso di accessori per trasduttori e di cavi diversi da quelli indicati o venduti da SOPRO come pezzi di ricambio potrebbe provocare un aumento delle emissioni o ridurre l'immunità del dispositivo medico e causare un funzionamento inadeguato.

### 8.1 LUNGHEZZA DEL CAVO

Cavi e accessori	Lunghezza massima
Cavo di prolunga USB attivo	> 3 m
Cavo da sensore a controller per SOPIX e SOPIX 2	< 3 m
Cavo da sensore a controller per SOPIX Plug-in e SOPIX2 Plug-in	< 3 m

### 8.2 TEST APPLICABILI

Tipo de test	In conformità con	Applicabile (A)/ Non applicabile (N/A)
Disturbi condotti (emissioni condotte)	CISPR 11	A <i>N/A per SOPIX Plug-in range</i>
Disturbi da radiazioni elettromagnetiche (emissioni irradiate)	CISPR 11	A
Emissione di corrente armonica	IEC 61000-3-2	N/A
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione ed emissioni flicker	IEC 61000-3-3	N/A
Immunità alle scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	A
Immunità ai campi elettromagnetici irradiati, a radiofrequenza	IEC 61000-4-3	A
Immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza	IEC 61000-4-3	A
Immunità ai transitori veloci/burst elettrici – A.C Mains	IEC 61000-4-4	A <i>N/A per SOPIX Plug-in range</i>
Immunità ai transitori veloci/burst elettrici – PORTE I/O SIP/SOP	IEC 61000-4-4	N/A
Immunità alle sovratensioni	IEC 61000-4-5	N/A
Immunità ai disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza (Immunità ai disturbi RF condotti) – A.C Mains	IEC 61000-4-6	A
Immunità ai disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza (Immunità ai disturbi RF condotti) – PORTE SIP/SOP	IEC 61000-4-6	N/A
Immunità ai campi magnetici a frequenza di potenza	IEC 61000-4-8	A
Immunità ai cali di tensione	IEC 61000-4-11	N/A
Immunità alle brevi interruzioni di tensione e alle variazioni di tensione	IEC 61000-4-11	N/A
Campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39	A <i>N/A per SOPIX range</i>

### 8.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

Il dispositivo medico è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze causate dalle radiazioni RF sono controllate.

L'utente o l'installatore del dispositivo medico può contribuire a prevenire eventuali interferenze elettromagnetiche applicando una distanza minima, in base alla potenza massima dell'apparecchiatura di trasmissione in radiofrequenza.

#### AVVERTENZE:

- Si consiglia di evitare l'uso di questo dispositivo nelle vicinanze di altri dispositivi o impilato con essi, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento. Se tale uso è necessario, occorre osservare attentamente questo dispositivo e gli altri dispositivi per verificarne il normale funzionamento.
- I dispositivi di comunicazione RF (incluso le periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere usati ad una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi pezzo del dispositivo medico, inclusi i cavi specifici del produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero risultare compromesse.

### 8.4 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo medico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella seguente.

L'utente e l'installatore devono quindi assicurarsi che il dispositivo medico sia utilizzato nell'ambiente descritto di seguito.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico / osservazioni
Interferenza da radiazioni elettromagnetiche (emissioni elettromagnetiche) CISPR 11	Gruppo 1	Le caratteristiche delle EMISSIONI di questo dispositivo ne consentono l'uso in aree industriali e ospedali (Classe A come definito nella norma CISPR 11). Qualora venga utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la Classe B come definito nella norma CISPR 11), questo dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata ai servizi di comunicazioni in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover intraprendere un'azione correttiva, ad esempio riposizionando o riorientando l'apparecchiatura.
Tensione di disturbo ai morsetti di potenza (emissioni condotte) CISPR 11	Classe B	Ambiente delle strutture sanitarie professionali e ambiente dell'assistenza sanitaria domiciliare.
Emissioni di corrente armonica IEC 61000-3-2	N/A	
Variazioni di tensione, sbalzi di tensione e sfarfallio IEC61000-3-3	N/A	

Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente di assistenza sanitaria professionale (ospedale, clinica) e in un ambiente di assistenza sanitaria privato (studio dentistico in una zona residenziale).

L'utente e l'installatore devono pertanto assicurarsi che il dispositivo medico sia utilizzato nell'ambiente descritto di seguito. Per l'ambiente di assistenza sanitaria professionale, il dispositivo medico non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature di elettrochirurgia o in prossimità di una stanza schermata elettromagneticamente per apparecchiature di risonanza magnetica (MRI) dove l'intensità delle interferenze elettromagnetiche è elevata.

## 8.5 IMMUNITÀ MAGNETICA ED ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo medico è destinato all'uso nell'ambiente magnetico ed elettromagnetico descritto nella tabella seguente. L'utente e l'installatore devono assicurarsi che l'ambiente elettromagnetico sia conforme.

Test di immunità	Livello di test applicato	Livello di test (IEC 60601-1-2)	Ambiente elettromagnetico - osservazioni
Immunità alle scariche elettrostatiche <i>IEC 61000-4-2</i>	± 8 kV al contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV nell'aria		Ambiente delle strutture sanitarie professionali e ambiente dell'assistenza sanitaria domiciliare.
Immunità ai campi elettromagnetici irradiati, a radiofrequenza <i>IEC 61000-4-3</i>	10 V/m 80 Hz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz		
Immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza <i>IEC 61000-4-3</i>	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz		
	27 V/m 385 MHz  28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz		
Immunità ai transitori veloci/burst elettrici – A.C. mains <i>IEC 61000-4-4</i>	± 2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione		
Immunità ai disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza (Immunità ai disturbi RF condotti) – A.C. mains <i>IEC 61000-4-6</i>	3 V 150 KHz a 80 MHz		
	6 V ISM e banda compresa tra 0.15 MHz a 80 MHz banda radio amatoriale inclusa  80 % AM a 1 kHz		
Immunità ai campi magnetici a frequenza di potenza <i>IEC 61000-4-8</i>	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		
Campi magnetici di prossimità <i>IEC 61000-4-39</i>	8 A/m - 30 kHz 65 A/m - 134.2 MHz		

## 9 DESCRIZIONE TECNICA

### 9.1 CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di trasporto	-20 °C / +45 °C
Temperatura di immagazzinaggio	+10 °C / +45 °C
Temperatura di funzionamento	+10 °C / +40 °C
Umidità relativa di funzionamento	De 20% a 60%
Umidità relativa per il trasporto e lo stoccaggio	De 10% a 90%
Pressione atmosferica di funzionamento, di stoccaggio e di trasporto	De 900 hPa a 1060 hPa
Parte applicata	Tipo BF
<p><b>Questo dispositivo medico è conforme alle seguenti norme internazionali:</b>                      IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62304, IEC 62366-1</p>	

### 9.2 CARATTERISTICHE TECNICHE

#### 9.2.1 SENSORI DI TAGLIA 1 Y 2 DELLA SERIE SOPIX

	Sensore misura 1 (S1) <i>Per la serie SOPIX</i>	Sensore misura 2 (S2) <i>Per la serie SOPIX</i>
Dimensioni esterne	38.9 x 24.9 x 5.3 mm	30.4 x 42 x 5.3 mm
Dimensioni della superficie attiva	20 x 30 mm (600 mm <sup>2</sup> )	26 x 34 mm (884 mm <sup>2</sup> )
Numero di pixel	1. milioni (1000 x 1500)	2.21 milioni (1300 x 1700)
Lunghezza del cavo	70 cm	70 cm

#### 9.2.2 PLUG-IN SOPIX/SOPIX2 (SENSORE, CAVO E CONNETTORE)

	Elementi del sensore SOPIX Plug-in <i>(Dimensioni 1 and 2)</i>	Elementi del sensore SOPIX2 Plug-in <i>(Dimensioni 1 and 2)</i>
Tecnologia	CMOS + fibra ottica + Gadox	CMOS + fibra ottica + CSI
Dimensione dei pixel	20 x 20 µm	20 x 20 µm
Risoluzione teorica	25 pl / mm	25 pl / mm
Risoluzione reale	>12 pl / mm	>18 pl / mm
Compatibile TWAIN	Sì	Sì
Alimentazione del connettore	Alimentazione tramite porta USB / 5V	Alimentazione tramite porta USB / 5V
Consumo del connettore	400 mA	400 mA
Dimensioni del connettore	45 x 63 x 31 mm	45 x 63 x 31 mm
Penetrazione del liquido del connettore	IPX0 (Indice di Protezione)	IPX0 (Indice di Protezione)
Lunghezza del cavo	0.70 m	0.70 m
Peso totale della parte del sensore	60 g per la taglia 1 64 g per la taglia 2	60 g per la taglia 1 64 g per la taglia 2

	<b>DOCK</b>
Alimentazione	Alimentazione tramite porta USB / 5V
Consumo	<1 mA
Dimensioni	40 x 150 x 40 mm
Peso totale	63 g
Penetrazione di liquidi	IPX0 (Indice di Protezione)
Lunghezza del cavo USB	7.5 m

### 9.2.3 SOPIX E SOPIX2 (SENSORE, CAVO AL PC, CAVO AL SENSORE, UNITÀ DI CONTROLLO)

	<b>Elementi del sensore SOPIX</b> <i>(Dimensioni 1 and 2)</i>	<b>Elementi del sensore SOPIX2</b> <i>(Dimensioni 1 and 2)</i>
Tecnologia	CMOS + fibra ottica + Gadox	CMOS + fibra ottica + CSI
Dimensione dei pixel	20 x 20 µm	20 x 20 µm
Risoluzione teorica	25 pl / mm	25 pl / mm
Risoluzione reale	>12 pl / mm	>18 pl / mm
Compatibile TWAIN	Sì	Sì
Alimentazione dell'unità di controllo	Alimentazione tramite porta USB / 5V	
Consumo dell'unità di controllo	400 mA	
Unità di controllo Dimensioni	27.5 x 98 x 13 mm	
Unità di controllo Penetrazione di liquidi	IPX0 (Indice di Protezione)	
Lunghezza del cavo	3 m	
Peso totale della parte del sensore	118 g	

Questo apparecchio reca il simbolo del riciclaggio. Procedendo correttamente allo smaltimento di questo apparecchio, contribuirete a impedire qualsiasi conseguenza nociva per l'ambiente e la salute dell'uomo.



Il simbolo  di bidone dei rifiuti barrato presente sull'apparecchio o sulla documentazione che lo accompagna indica che questo prodotto non può in alcun caso essere trattato come normale rifiuto domestico. Deve di conseguenza essere conferito a un centro di raccolta dei rifiuti incaricato del riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le guaine protettive sono dispositivi monouso.

Per lo smaltimento, si prega di rispettare le norme relative all'eliminazione dei rifiuti in vigore nel paese di installazione. Per ottenere maggiori dettagli in merito al trattamento, al recupero e al riciclaggio di questo apparecchio, si prega di contattare il rivenditore più vicino che indicherà i passi da seguire.

---

## 11 INFORMAZIONI NORMATIVE

---

### 11.1 NORME E REGOLAMENTI APPLICABILI

I dispositivi medici sono conformi ai requisiti relativi ai dispositivi medici.

Sono stati progettati e fabbricati in conformità a un sistema di assicurazione della qualità certificato EN ISO 13485.

Le informazioni contenute in questo manuale d'uso derivano dai requisiti normativi a cui sono soggetti i produttori di dispositivi medici ai sensi della norma IEC 62366-1.

### 11.2 CLASSE DI PRODOTTO MEDICO

I dispositivi oggetto delle presenti Istruzioni per l'uso e fabbricati da SOPRO sono dispositivi medici di classe IIa ai sensi del Regolamento europeo sui dispositivi medici.

### 11.3 SORVEGLIANZA

Eventuali incidenti gravi che interessano il dispositivo medico o i relativi accessori, eccetto gli effetti secondari previsti, devono essere tempestivamente segnalati alle idonee autorità competenti e al produttore. In generale, il termine di notifica dipende dalla gravità dell'incidente occorso. Consultare i regolamenti locali applicabili.

Recapiti del produttore: vedi ultima pagina del manuale.

### 11.4 RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE

Il mancato rispetto delle raccomandazioni fornite dal produttore nel presente documento e di quelle fornite successivamente, per iscritto, su supporto elettronico o in un altro modo farà decadere la garanzia. Il produttore sarà sollevato da ogni responsabilità, anche per danni diretti o indiretti a persone o per danni ai beni e all'ambiente.

Inoltre, i responsabili della struttura, i clienti o i collaboratori saranno ritenuti responsabili di ogni eventuale danno e/o incidente e/o peggioramento delle condizioni di salute dei pazienti o degli operatori o dell'ambiente circostante.

	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico.
	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare lo specifico dispositivo medico.
	Segnala un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con cura.
	Indica un dispositivo medico sensibile all'umidità.
	Indica le soglie di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Indica i livelli di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Indica i valori di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.
	Leggere il manuale di utilizzazione.
	Indica un contenitore che contiene informazioni sul codice identificativo univoco.
	È apposto sulla targhetta e indica che l'apparecchiatura è idonea solo alla corrente continua e identifica i relativi morsetti.
	È apposto sulle apparecchiature mediche e identifica un tipo di componente BF conforme alla norma IEC 60601-1. <u>B</u> : corpo/ <u>E</u> : componente mobile
	Apparecchiatura elettronica ed elettrica messa sul mercato dopo il 13/08/2005. Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere trattato con i rifiuti domestici.
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Indica sul prodotto o sulla confezione del prodotto che le informazioni rilevanti per l'uso del prodotto sono disponibili in forma elettronica piuttosto che, o in aggiunta, alla carta stampata.
	Indica un sito web dove un paziente può ottenere ulteriori informazioni sul prodotto medico.



0459



SOPRO S.A a company of ACTEON Group | ZAC Athélia IV | Av. des Genévriers |  
13705 LA CIOTAT Cedex | FRANCE  
Tel. +33 (0) 442 980 101 | Fax. +33 (0) 442 717 690

E-mail: [info@sopro.acteongroup.com](mailto:info@sopro.acteongroup.com)

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

