

SOPIX SERIES

Manuel d'utilisation



Sommaire

1	AVANT PROPOS.....	2
2	PRÉSENTATION DES SYSTÈMES DE RADIOLOGIE NUMÉRIQUE	3
3	PRÉCAUTIONS D'UTILISATION.....	5
4	AVIS RÉGLEMENTAIRE	8
5	CONFIGURATION DU SYSTÈME	14
6	INSTALLATION ET MISE EN SERVICE	16
7	UTILISATION.....	18
8	ENTRETIEN	20
9	SERVICE APRES-VENTE.....	22
10	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	24

AVANT PROPOS

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis un système de la gamme SOPIX.

La gamme SOPIX est composée des systèmes SOPIX, SOPIX², SOPIX inside et SOPIX² inside. Le présent manuel d'utilisation est applicable pour chacun des systèmes de la gamme SOPIX.

Avant d'utiliser un système de la gamme SOPIX il est conseillé de lire soigneusement et de suivre avec attention les instructions contenues dans ce manuel, afin de faire le meilleur usage de ce système.

Toujours accorder une grande importance aux messages intitulés ATTENTION, AVERTISSEMENT et NOTE lors de l'utilisation du système.

 **ATTENTION** : le terme ATTENTION identifie des incidents potentiels susceptibles de mettre en danger la sécurité des personnes.

 **AVERTISSEMENT** : le terme AVERTISSEMENT fait référence aux incidents susceptibles de perturber la bonne marche du système d'imagerie et traduire à des blessures mineures.

 **NOTE** : le terme NOTE permet de souligner des points particuliers afin de faciliter l'entretien du système ou de clarifier des informations importantes.

PRÉSENTATION DES SYSTÈMES DE RADIOLOGIE NUMÉRIQUE

2.1. FONCTIONS ET PERFORMANCES

Les systèmes de radiologie numérique de la gamme SOPIX sont destinés à être utilisés par un chirurgien-dentiste. Le capteur, positionné dans la bouche du patient, comme un film argentique, va permettre de saisir les rayons-X émis par le générateur. Il va ensuite transmettre ces données à l'ordinateur pour un affichage du cliché radiographique à l'écran.

L'ensemble des clichés saisis avec le système de la gamme SOPIX est consultable à l'écran grâce au logiciel Sopro-Imaging. Ce logiciel permet de gérer l'affichage, le traitement et le stockage des clichés pris avec le système de la gamme SOPIX.

La technologie ACE™ (Automatic Control Exposure) brevetée par SOPRO, octroie au système des fonctionnalités remarquables. Elle analyse en temps réel la quantité d'énergie reçue par le capteur. Ce dernier fige l'acquisition d'image une fois qu'il a reçu l'énergie nécessaire pour réaliser un cliché de qualité. Chaque image est alors protégée d'une surexposition.

L'intégration des systèmes SOPIX inside et SOPIX² inside dans le générateur de rayons-X X-Mind unity, de la société SATELEC, membre du groupe ACTEON, permet une communication unique au monde. Une fois que le capteur a reçu l'énergie nécessaire pour obtenir un cliché de qualité, il envoie l'information au générateur qui coupe l'émission de rayons-X. La dose reçue par le patient est alors adaptée à sa morphologie dentaire.

2.2. NOMENCLATURE

Le système de radiologie numérique dentaire, SOPIX ou SOPIX², est composé des éléments suivants :

- Un capteur de taille 1 relié à son contrôleur grâce à un câble d'une longueur totale de 3.70 mètres
- Ou
- Un capteur de taille 2 relié à son contrôleur grâce à un câble d'une longueur totale de 3.70 mètres
- Un support capteur.

Le système de radiologie numérique dentaire, SOPIX inside ou SOPIX² inside, est composé des éléments suivants :

- Un capteur de taille 1 relié à son contrôleur grâce à un câble d'une longueur de 0,70m.
- Un capteur de taille 2 relié à son contrôleur grâce à un câble d'une longueur de 0,70m.
- Un support capteur déjà positionné sur le contrôleur.
- Un manuel d'installation.
- 1 rallonge active USB de 5m.

Tous les systèmes de radiologie numérique de la gamme SOPIX intègrent les éléments suivants :

- Un lot de 10 protèges-capteurs.
- Un CD-ROM du logiciel Sopro-Imaging.
- Un manuel d'utilisation multilingue intégré au CD-ROM du logiciel Sopro-Imaging.
- Un guide de démarrage rapide.
- Un poster présentant les précautions d'utilisation du capteur.
- En option : un kit de positionnement.

Les systèmes de la gamme SOPIX ont été livrés dans un emballage cartonné. Cet élément est à conserver pour un éventuel transport. Pour de plus amples informations sur ces produits, veuillez vous reporter à notre catalogue ou prendre contact avec notre service commercial.

NOTE :

Les systèmes de la gamme SOPIX ont été conçus et développés avec leurs accessoires afin de vous garantir le maximum de sécurité et de performance. L'utilisation d'accessoires d'origine différente peut représenter un risque pour vous, vos patients ou votre appareil.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

3.1. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Respecter les conditions d'exploitation et d'entreposage afin d'éviter tout risque de choc électrique et de dégradation des systèmes de la gamme SOPIX.
- Ne pas ouvrir les systèmes et ne pas essayer de les démonter ou de les modifier afin d'éviter tout risque de dysfonctionnement des systèmes de la gamme SOPIX.
- Ne jamais insérer d'objet métallique dans les systèmes pour éviter tout risque de choc électrique, d'incendie, de court-circuit ou d'émission dangereuse.
- Ne pas placer les systèmes à un endroit où ils pourraient recevoir des projections d'eau ou dans un environnement humide pour éviter tout risque de dégradation des systèmes de la gamme SOPIX .
- Utilisez uniquement le ou les câbles de liaison livrés avec les systèmes de la gamme SOPIX afin d'éviter tout risque de choc électrique et de dégradation des systèmes de la gamme SOPIX.
- Toujours brancher les systèmes sur un port USB afin d'éviter tout risque de dysfonctionnement des systèmes de la gamme SOPIX. Pour plus d'information, se reporter au point 3.5 de ce manuel.

⚠ ATTENTION:

Il est interdit de modifier ces systèmes sans l'autorisation du fabricant.

⚠ ATTENTION:

Si les systèmes sont modifiés, un contrôle et un test doivent être réalisés afin de s'assurer que les systèmes respectent les consignes de sécurité.

3.2. ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

Se référer au chapitre 10 « Caractéristiques Techniques ».

3.3. ENVIRONNEMENT DE TRANSPORT ET/OU STOCKAGE DU SYSTÈME

Se référer au chapitre 10 « Caractéristiques Techniques ».

3.4. PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR LE(S) CAPTEUR(S)

Il est impératif de prendre un certain nombre de précautions d'utilisation pour le capteur, notamment :

- IL FAUT manipuler le capteur avec beaucoup de précaution
- IL FAUT utiliser un protège capteur SOPRO pour chaque patient
- IL FAUT utiliser un kit de positionnement pour placer correctement le capteur
- IL FAUT utiliser une lingette désinfectante pour nettoyer le capteur
- IL FAUT déposer le capteur sur son support

- NE PAS mettre le capteur dans un autoclave
- NE PAS laisser tomber le capteur
- NE PAS maintenir le capteur avec une pince à clamp
- NE PAS maintenir le capteur par le câble de liaison
- NE PAS rouler ou marcher sur le câble de liaison
- NE PAS demander au patient de mordre le capteur ou le câble de liaison
- NE PAS immerger le capteur
- NE PAS ouvrir le capteur ou le contrôleur en cas de panne
- NE PAS utiliser de protections autres que les protèges capteurs SOPRO
- NE PAS utiliser de produit abrasif pour nettoyer le capteur

3.5. PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR LE PORT USB

La majorité des cartes mères actuelles sont équipées de 2 canaux USB. Chaque canal dispose de deux ports USB pour y connecter divers périphériques.

AVERTISSEMENT :

Il est recommandé de dédier un canal USB High Speed pour le système de radiologie numérique. Cela garantira que la performance et la vitesse de transmission des données du système de la gamme SOPIX ne sera pas affecté par le fait qu'un autre périphérique soit sur le même canal.

3.6. INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

La compatibilité électromagnétique (CEM) est la capacité des éléments d'un équipement électronique à interagir correctement dans l'environnement électronique. Bien que les systèmes de la gamme SOPIX aient été conçus dans le respect de cette compatibilité et soient conformes aux seuils fixés en matière d'interférences électromagnétiques par l'organisme de réglementation, il n'y a aucune garantie concernant les interférences susceptibles de se produire sur une installation particulière.

Si les systèmes de la gamme SOPIX créent effectivement des interférences avec des services de communications radio (ce qui peut être déterminé en l'éteignant et en l'allumant), l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ce phénomène en prenant l'une ou l'ensemble des mesures suivantes :

- Changer l'orientation de l'antenne de réception
- Repositionner le produit en fonction du récepteur
- Éloigner l'ordinateur du récepteur

Les systèmes de radiologie numérique de la gamme SOPIX sont conçus et testés pour une utilisation dans un environnement domestique de classe B Groupe 1 selon la norme CISPR11.

3.7. INTERFÉRENCES ÉLECTROSTATIQUES

Il est possible qu'une forte décharge électrostatique puisse déconnecter logiquement les systèmes de la gamme SOPIX du port USB (Universal Serial Bus) de l'ordinateur. Dans la majorité des cas, les systèmes de la gamme SOPIX s'auto-récupèrent.

Par la suite, il sera judicieux de :

- Mettre en place le protège capteur avant de mettre un système de la gamme SOPIX en attente d'une acquisition d'image
- Dissiper votre charge statique en touchant par exemple une partie métallique du fauteuil dentaire avant de faire une radiographie numérique.

AVIS RÉGLEMENTAIRE

4.1. CONFORMITÉ AUX NORMES ET RÉGLEMENTATIONS

Conformité aux directives de la Communauté Européenne

La conception, la fabrication et la distribution des systèmes de la gamme SOPIX sont conformes aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, relative aux appareils médicaux.

SOPRO atteste que les systèmes de la gamme SOPIX ont subi des tests de contrôle et ont été déclarés conforme aux restrictions imposées par les normes de sécurité des appareils électromédicaux (IEC 60601-1) et de compatibilité électromagnétique (IEC 60601-1-2).

Matériorivigilance

Comme tout dispositif médical, les systèmes de la gamme SOPIX sont sujets aux dispositions de la matériovigilance ; tout dysfonctionnement grave doit donc faire l'objet d'un signalement aux autorités compétentes et au fabricant dans les plus brefs délais et avec la plus grande précision possible.

Mise au rebut du système

Les systèmes de la gamme SOPIX portent le symbole du recyclage conformément à la directive Européenne 2002/96/CE concernant les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE ou WEEE).

En procédant correctement à la mise au rebut de ces appareils vous contribuerez à empêcher toute conséquence nuisible pour l'environnement et la santé de l'homme.

Le symbole  présent sur les systèmes de la gamme SOPIX ou sur la documentation qui les accompagnent indiquent que ces produits ne peuvent en aucun cas être traités comme déchets ménagers. Ils doivent par conséquent être remis à un centre de collecte des déchets chargé du recyclage des équipements électriques et électroniques. Pour la mise au rebut, respectez les normes relatives à l'élimination des déchets en vigueur dans le pays d'installation. Pour obtenir de plus amples détails au sujet du

FRANCAIS

traitement, de la récupération et du recyclage de ces systèmes, veuillez contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou a défaut, le site ACTEON group) le plus proche, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

 **NOTE :**

Pour éviter tout risque de contamination environnementale susceptible d'entraîner des blessures légères ou graves, veiller à éliminer les systèmes et leurs accessoires avec les déchets spéciaux.

Compatibilité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Les systèmes de la gamme SOPIX sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les systèmes de la gamme SOPIX utilisent l'énergie radioélectrique uniquement pour leurs fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches. Les systèmes de la gamme SOPIX peuvent être utilisés dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Applicable	

FRANCAIS

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les systèmes de la gamme SOPIX sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Guide
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV au Contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV ± 8 kV	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires rapides en salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	± 1 kV N.A.	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% Ut - pendant 10 ms • 40% Ut - pendant 100 ms • 70% Ut - pendant 500 ms • <5% Ut - pendant 5 s 	<5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5% Ut 5 s	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des systèmes de la gamme SOPIX exige qu'ils puissent continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que les systèmes de la gamme SOPIX soient alimentés par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	3 A/m		Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note : Ut est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.			

FRANCAIS

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les systèmes de la gamme SOPIX sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Guide
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des systèmes de la gamme SOPIX, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.16/P$
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3V/m	$d = 1.16/P$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.33/P$ 800 MHz à 2.5 GHz Où P est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site a, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : 
Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.			
Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes			

- a Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radios (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation des systèmes de la gamme SOPIX excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement des systèmes de la gamme SOPIX doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation des systèmes de référence.
- b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m;

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les systèmes de la gamme SOPIX.

Les systèmes de la gamme SOPIX sont prévus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur des systèmes de la gamme SOPIX peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les systèmes de la gamme SOPIX tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.6 \sqrt{P}$	$d = 1.6 \sqrt{P}$	$d = 2.33 \sqrt{P}$
0.001	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	0.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

4.2. SIGNIFICATION DES SYMBOLES NORMALISES

Les indications portées sur les boîtiers de connexion permettent d'identifier les systèmes de la gamme SOPIX conformément aux normes internationales IEC 60601-1 et IEC 60417.



Le protège capteur est à usage unique.



« Partie appliquée de type BF ».



Suivre les instructions d'utilisation.



Tension continue



Équipement électronique et électrique mis sur le marché après le 13/08/2005. Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers.



Pour les dispositifs médicaux, ce symbole est associé à l'année de fabrication. Cette dernière est exprimée par quatre chiffres.



Pour les dispositifs médicaux, ce symbole est associé au nom et à l'adresse du fabricant.



Conformité du produit selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

CONFIGURATION DU SYSTÈME

5.1. CONFIGURATION REQUISE DE L'ORDINATEUR

Pour utiliser les systèmes de la gamme SOPIX, il y a lieu de s'assurer que l'ordinateur et ses périphériques ne présentent pas de limitation d'emploi qui pourrait concerner la sécurité des personnes. Il doit également répondre aux exigences suivantes :

Configuration Windows® :

	Configuration minimale	Configuration recommandée
Système d'exploitation	Windows® XP Pro SP3	Windows® 7 Pro SP1
Processeur	Intel® Pentium IV - 1,3 GHz	Intel® Core 2
Mémoire	512 Mo	2 Go ou plus
Disque dur	250 Go	320 Go ou plus
Ports USB	2 ports USB2.0 Hi-Speed	4 ports USB2.0 Hi-Speed
Carte vidéo	32 Mo RAM non partagée compatible DirectX 9.	Chipset Nvidia ou ATI / 512 Mo RAM non partagée compatible DirectX 9.
USB Chipset	Intel ou NEC® / RENESAS®	Intel ou NEC® / RENESAS®
Résolution écran	1024 x 768	1280 x 1024 ou plus

Configuration MAC® :

	Configuration minimale	Configuration recommandée
Ordinateur	MAC® Book Pro 13.3" ou iMac® 21.5"	iMac® 27"
Système d'exploitation	MAC® OS X 10.6 Snow Leopard	MAC® OS X 10.7 Lion
Processeur	Intel® Core 2	Intel® Core i7
Mémoire	2 Go	4 Go

5.2 LOGICIEL D'IMAGERIE SOPRO IMAGING

Les systèmes de la gamme SOPIX sont fournis avec le logiciel d'imagerie dentaire Sopro Imaging qui fonctionne sous Windows® et MAC®. C'est un logiciel polyvalent qui permet de saisir, traiter et archiver les clichés radiographiques pris avec les systèmes de la gamme SOPIX mais également de partager vos données en réseau.

Sopro-Imaging peut aussi s'interfacer avec des logiciels tiers (gestion de cabinet, imagerie).
Pour de plus amples renseignements, contacter votre revendeur.

5.3. COMPATIBILITÉ AVEC LES GÉNÉRATEURS RADIOGRAPHIQUES

Les systèmes de radiologie numérique SOPIX et SOPIX² sont potentiellement compatibles avec tous les générateurs radiographiques intra oraux. Cependant nous vous recommandons les générateurs X-Mind de la société SATELEC, membre du groupe ACTEON, qui sont parfaitement adaptés aux systèmes SOPIX et SOPIX² et procurent de très bonnes performances aux systèmes.

Les systèmes de radiologie numérique SOPIX inside et SOPIX² inside sont conçus pour fonctionner en combinaison avec le générateur X-Mind unity de la société SATELEC de manière à créer une communication unique qui permet de réduire l'émission de rayons-X.

INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

6.1. INSTALLATION DES SYSTEMES SOPIX INSIDE ET SOPIX² INSIDE SUR LE BRAS DU GENERATEUR DE RAYONS-X

Se reporter au manuel d'installation SOPIX inside et SOPIX² inside qui est fournit avec le système.

⚠ ATTENTION : *L'installation doit être effectuée par un technicien spécialisé et agréé SOPRO.*

6.2. INSTALLATION DU LOGICIEL SOPRO IMAGING

Se reporter au manuel d'installation Sopro Imaging qui se trouve sur le CD-ROM du logiciel Sopro Imaging, dans le répertoire document.

6.3. INSTALLATION DES SYSTÈMES DE LA GAMME SOPIX

Avant de procéder à l'installation des systèmes de radiologie numérique de la gamme SOPIX, s'assurer que l'ordinateur est branché à une prise de courant correctement reliée à la terre.

A présent, suivre les étapes suivantes:

⚠ AVERTISSEMENT :

Insérez le CD-ROM du logiciel SOPRO Imaging dans le lecteur CD afin d'installer les pilotes.

- Sélectionnez le pilote de périphérique en cochant la case SOPIX/SOPIX².
- Cliquez sur « Installer les éléments sélectionnés ».
- Après avoir cliqué sur « Installer les éléments sélectionnés », la fenêtre de vérification de la configuration s'affiche.

- Une fois la vérification terminée, cliquez sur « Ok ».
- Suivre les étapes successives affichées à l'écran.
- Connecter le connecteur USB du système de la gamme SOPIX à l'ordinateur.

⚠ AVERTISSEMENT :

Ne jamais connecter le câble USB en façade de l'ordinateur.

En effet, les connecteurs présents sur la façade avant de l'ordinateur sont beaucoup plus sensibles aux diverses perturbations du signal USB et cela peut entraîner un dysfonctionnement du système de radiologie numérique.

Pour des raisons de sécurité électrique, l'ordinateur sur lequel sera connecté le système d'imagerie ainsi que les périphériques doivent être conformes à la norme IEC 60950-1 (EN 60950-1) : s'assurer que leur manuel respectif indique bien la conformité à cette norme et qu'il fournit une procédure de nettoyage et/ou de désinfection.

Les éléments connectés aux systèmes de la gamme SOPIX ne devront pas être utilisés dans l'environnement du patient conformément à la norme IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1). La distance horizontale minimale entre le patient et ces éléments est de 1,5m. La distance verticale minimale entre le patient et ces éléments est de 2,5m.

Aucun socle mobile à prises multiples additionnel, ou un fil prolongateur (autre que celui fourni par SOPRO) ne doit être connecté au système. Vérifier la conformité de l'installation électrique aux normes en vigueur dans le pays où se trouve le système.

6.4 PARAMETRAGE DU LOGICIEL SOPRO IMAGING AVEC UN SYSTEME DE LA GAMME SOPIX

Se reporter au manuel d'utilisation SOPRO Imaging qui se trouve sur le CD-ROM du logiciel Sopro Imaging dans le répertoire document.

UTILISATION

Les systèmes de la gamme SOPIX sont destinés à être utilisés par un chirurgien-dentiste. Leur utilisation ne nécessite aucune formation particulière. Veuillez vous reporter aux instructions de ce manuel.

7.1. ACQUISITION D'UN CLICHÉ RADIOGRAPHIQUE

Dans un premier temps, allumer l'ordinateur sur lequel le système de la gamme SOPIX est installé et lancer le logiciel d'imagerie (Sopro-Imaging par exemple).

- Paramétrez votre générateur et la minuterie.
- Placez un protège capteur sur le capteur.

 **NOTE :**

Pour plus d'informations, se reporter au chapitre 7.2 « Utilisation des protèges capteurs »

- Positionnez le capteur dans la bouche du patient parallèlement à l'axe longitudinal de la dent, face active contre la dent.

 **NOTE :**

En cas d'utilisation d'un kit de positionnement, se référer aux instructions fournies avec ce kit.

- Rapprochez le générateur de la tête du patient. Veiller à ce que le cône du générateur soit perpendiculaire au positionnement du capteur.
- Actionnez le déclencheur de la minuterie.

Une fois l'exposition achevée, le logiciel d'imagerie rapatrie le cliché radiographique à l'écran.

Dans le cas de l'utilisation d'un SOPIX inside ou SOPIX² inside, le logiciel d'imagerie rapatrie les informations du générateur de rayons-X X-Mind unity (paramétrage, temps d'exposition programmé et réel, dose rapportée à la surface des tissus irradiés (DAP), économie de doses pour le patient...) grâce à la technologie ACE combinée au X-Mind unity.

AVERTISSEMENT :

Si le fichier image est endommagé, veuillez ne pas l'utiliser pour votre diagnostic

7.2. UTILISATION DES PROTÈGES CAPTEURS

Afin de garantir une sécurité hygiénique maximale pour le patient, il est impératif de recouvrir le capteur de la gamme SOPIX d'un protège capteur jetable.

AVERTISSEMENT :

- Placez le protège capteur les mains gantées.
- Changez de protège capteur pour chaque nouveau patient.
- Utilisez de préférence les protèges capteurs spécialement conçus pour les systèmes de la gamme SOPIX.
- Conservez les protèges capteurs dans un endroit propre et sec.
- Évacuez les protèges capteurs usagés avec les autres déchets infectés, biologiquement et potentiellement dangereux.
- **NE JAMAIS UTILISER DE DOIGTIER.**

Il est recommandé d'être prévoyant et de se munir de protèges capteurs jetables car, lorsque ces consommables sont épuisés, les systèmes de la gamme SOPIX ne doivent plus être utilisés.

NOTE :

Si le protège capteur s'est déchiré lors de l'examen d'un patient ou si le capteur de la gamme SOPIX a été souillé en retirant le protège capteur, il est essentiel d'effectuer une désinfection complète du capteur de la gamme SOPIX et des premiers 40cm de câble. Pour cela : se reporter au tableau du chapitre « entretien du capteur ».

ENTRETIEN

Les systèmes de radiologie numérique de la gamme SOPIX ne nécessitent aucun entretien s'ils sont utilisés conformément aux instructions d'emploi et de nettoyage du constructeur.

Avant la première utilisation, il est impératif de suivre la procédure complète de désinfection.

Tout système de la gamme SOPIX revenant d'une opération de révision ou maintenance doit suivre la procédure complète de désinfection avant toute utilisation.

AVERTISSEMENT :

Ne pas utiliser les produits à base de :

- Ammoniaque
- trichloréthylène
- Dichloro éthylène
- Chlorure d'ammonium
- Hydrocarbure chlores et aromatique
- Dichlorure éthylène
- Chlorure méthylènes
- Cétones

Cela peut entraîner des risques d'endommagement des parties plastiques

AVERTISSEMENT :

Ne pas vaporiser directement de produits désinfectants (sous forme de spray) sur les capteurs de la gamme SOPIX

ATTENTION :

Afin de prévenir tout risque de contamination croisée, toujours observer les précautions et mesures d'hygiène nécessaires durant la manipulation des systèmes de la gamme SOPIX et des protégés capteurs.

FRANCAIS

8.1. ENTRETIEN DU CONTROLEUR

DESCRIPTION	RECOMMANDATIONS	MODE D'EMPLOI ET PRECAUTIONS	
		✓	✗
Désinfection de surface	Lingettes nettoyantes et désinfectantes de surface du type Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prélever la lingette, l'essorer puis essuyer le matériel jusqu'à obtention d'une propreté visible. ✓ Laisser sécher à l'air libre. ✓ Bien refermer la boîte de conditionnement. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Ne pas rincer. ✗ Ne pas frotter. ✗ Ne pas immerger dans un liquide désinfectant.
	Spray Désinfectant de surface du type Septol™ Spray Surface Sans Aldéhyde - Pierre Rolland.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Vaporiser à 40 cm de la surface et laisser sécher. 	

8.2. ENTRETIEN DU CAPTEUR

DESCRIPTION	RECOMMANDATIONS	MODE D'EMPLOI ET PRECAUTIONS	
		✓	✗
Décontamination et désinfection du capteur et des premiers 40 cm de câble.	Lingettes nettoyantes et désinfectantes de surface du type Lingettes Septol™ - Pierre Rolland.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prélever la lingette, l'essorer puis essuyer le matériel jusqu'à obtention d'une propreté visible. ✓ Laisser sécher à l'air libre. ✓ Bien refermer la boîte de conditionnement. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Ne pas rincer. ✗ Ne pas frotter. ✗ Ne pas immerger dans un liquide désinfectant. ✗ <i>Ne pas vaporiser directement de produits désinfectants sur les capteurs de la gamme SOPIX</i>
	Spray Désinfectant de surface du type Septol™ Spray Surface Sans Aldéhyde - Pierre Rolland.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Vaporiser le produit désinfectant sur un tissu propre avant de nettoyer le capteur. 	

⚠ AVERTISSEMENT :

Il est impératif de respecter les précautions d'utilisation des capteurs. Se reporter au chapitre 3 de ce manuel « Précautions d'utilisation ».

SERVICE APRES-VENTE

9.1. RESPONSABILITÉ LIMITÉE

La gamme SOPIX a été conçue pour assurer l'acquisition de clichés radiographiques dentaires, leur transfert sous forme de données informatiques et leur stockage. Cependant, la société SOPRO ne pourra être tenue pour responsable d'un usage inapproprié de ce matériel et de toute perte d'informations stockées dans le système informatique faisant suite à un problème d'utilisation ou tout éventuel problème technique.

9.2. GARANTIES

La société SOPRO garantit l'absence de vices de matériaux et de fabrication de ses produits pendant une période de un (1) an prenant effet à la date d'achat. Cette garantie ne s'applique pas aux produits mal utilisés, modifiés, négligés ou endommagés par accident ou soumis à des conditions anormales d'utilisation et de manipulation. Les distributeurs, autres que les filiales du Groupe ACTEON, ne sont pas autorisés à appliquer une garantie plus étendue au nom de SOPRO.

L'entière responsabilité de SOPRO est limitée, à sa convenance, soit au remplacement ou à la réparation, à titre gracieux, du produit défectueux si celui-ci a été renvoyé au Service Après Vente de SOPRO, et ce, pendant la période de garantie.

Hors de France, le recours à la garantie est uniquement possible si le produit a été acheté dans l'un des points de vente agréés par SOPRO dans le pays où il sera utilisé.

CETTE GARANTIE CONSTITUE LE SEUL ET UNIQUE RECOURS. ELLE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, PAR EXEMPLE D'ADEQUATION A UNE FIN PARTICULIERE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE. SOPRO NE POURRA ETRE TENUE RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, INDIRECT, ACCIDENTEL OU CONSECUITIF, NI D'AUCUN DEGAT OU D'AUCUNE PERTE DE DONNEES, SUR UNE BASE CONTRACTUELLE, EXTRA-CONTRACTUELLE OU AUTRE.

L'exclusion ou la limitation de la responsabilité pour les dommages directs ou indirects n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains pays et la présente exclusion peut ne pas s'appliquer à l'égard d'un acheteur de ces pays.

9.3. EN CAS DE PANNE

PROBLEME	CAUSES	SOLUTIONS
Après déclenchement de la minuterie, aucune image n'apparaît à l'écran.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mauvais positionnement du capteur par rapport au cône du générateur. 2. Temps d'exposition trop faible. 3. Défaillance du générateur. 4. Problème de connexion filaire. 5. Port USB. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utiliser un kit de positionnement du capteur du type KERR recommandé par SOPRO. 2. Augmenter légèrement le temps d'exposition. 3. Vérifier le bon fonctionnement du générateur. 4. Vérifier que le capteur est correctement relié à l'ordinateur. 5. Éviter d'utiliser les ports en façade de l'ordinateur.
La fenêtre du control SOPIX présente un point rouge.	Problème de connexion filaire.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que le capteur est correctement relié à l'ordinateur. 2. Désactiver la fonction Windows® de mise en veille du port USB.
Des zones blanches apparaissent sur l'image.	Mauvais positionnement du capteur par rapport au cône du générateur.	Utiliser un kit de positionnement du capteur du type KERR recommandé par SOPRO.
L'image est floue, étirée ou rayée.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mauvais positionnement du capteur. 2. Le patient a bougé pendant la prise du cliché. 3. La tête du générateur n'était pas stabilisée lors du déclenchement de la minuterie. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utiliser un kit de positionnement du capteur du type KERR recommandé par SOPRO. 2. Le patient doit être immobile durant la prise d'un cliché. 3. Stabiliser la tête du générateur.

En cas de panne non référencée ci-dessus, veuillez contacter votre distributeur qui se chargera de désinstaller et de retourner les systèmes de la gamme SOPIX auprès du service après-vente SOPRO.

 **NOTE :**

Aucune maintenance ne doit être effectuée par une personne tierce.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

CAPTEUR - TAILLE 1

Dimensions externes : 38,9 x 24,9 x 5,3 mm

Dimensions surface active : 20 x 30 mm (600 mm²)

Nombre de pixels : 1,5 millions (1000 x 1500)

Longueur du câble : 0,70 m

SYSTEMES SOPIX ET SOPIX INSIDE

Technologie : CMOS + fibre optique + scintillateur

Taille des pixels : 20 x 20 µm

Résolution théorique : 25 pl / mm

Résolution réelle : >12pl / mm

Compatible TWAIN : Oui

CONTRÔLEUR USB SOPIX/SOPIX²

Alimentation : Autoalimenté via le port USB / 5V

Consommation : 400 mA

Dimensions : 27,5 x 98 x 13 mm

Poids total : 118 g

Pénétration des liquides : IPX0 (indice de protection)

Longueur du câble USB : 3 m

CAPTEUR - TAILLE 2

Dimensions externes : 31 x 42 x 5,3 mm

Dimensions surface active : 26 x 34 mm (884 mm²)

Nombre de pixels : 2,21 millions (1700 x 1300)

Longueur du câble : 0,70 m

SYSTEMES SOPIX² ET SOPIX² INSIDE

Technologie : CMOS + fibre optique + scintillateur

Taille des pixels : 20 x 20 µm

Résolution théorique : 25 pl / mm

Résolution réelle : >18pl / mm

Compatible TWAIN : Oui

CONTRÔLEUR USB SOPIX INSIDE / SOPIX² INSIDE

Alimentation : Autoalimenté via le port USB / 5V

Consommation : 400 mA

Dimensions : 40 x 150 x 40 mm

Poids total : 180 g

Pénétration des liquides : IPX0 (indice de protection)

Rallonge active USB : 5 m

Environnement de fonctionnement du système

Température : de + 5 à + 40° C

Taux d'humidité : de 20 à 60% RH

Pression atmosphérique : pas d'influence notable des conditions ambiantes

Environnement de transport et/ou stockage du système

Température de stockage : de - 20 à + 45° C

Taux d'humidité : de 10 à 90% RH

Pression atmosphérique : 900 hPa à 1060 hPa

- Non protégé contre les chutes d'eau (IPX0).
- Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air avec oxygène ou protoxyde d'azote.
- Conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
- Conforme à la norme IEC60601-1 Ed 3, ES60601-1 et CSA - C22.2 n° 60601-1 : 08

CE
0459



SOPRO a company of ACTEON Group • ZAC Athélia IV • Avenue 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 • www.acteongroup.com

