

INSTRUCCIONES DE USO

SOPIX
SOPIX2
SOPIX PLUG IN
SOPIX2 PLUG IN
& *ACCESORIOS*



CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	3
2	CONSIGNAS DE SEGURIDAD	5
3	INFORMACIÓN NECESARIA	8
4	INSTALACIÓN DEL APARATO	12
5	USO DEL APARATO	15
6	DESINFECCIÓN	21
7	MANTENIMIENTO Y SERVICIO POSVENTA	22
8	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	24
9	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	27
10	ELIMINACION Y RECICLAJE	29
11	INFORMACION REGLAMATARIA	30
12	SÍMBOLOS	31

1 INTRODUCCIÓN

Le agradecemos la confianza que ha demostrado al adquirir este aparato. Para aprovecharlo al máximo y rodearse de todas las precauciones necesarias, es indispensable que tome conciencia del presente manual. Para facilitar la instalación y el uso del aparato hemos querido hacer este manual más práctico.

La serie SOPIX incluye los sistemas SOPIX, SOPIX2, SOPIX Plug-in y SOPIX2 Plug-in.
Este manual del usuario se aplica a todos los sistemas de la serie SOPIX.

NOTA UDI-DI: Los productos personalizados tienen un número UDI diferente del presentado en la tapa del presente manual. Lo encontrará en la etiqueta del producto y en las etiquetas presentes en el embalaje.

En este manual de uso, SOPRO no utiliza textos, nombres de marca, imágenes, símbolos figurativos ni otros elementos susceptibles de inducir al usuario o al paciente a error en lo referente al destino, la seguridad y las prestaciones del dispositivo.

Dispositivo médico Imagen	Nombre del Dispositivo	Basic UDI-DI
	SOPIX	801337602782D0003CT
	SOPIX2	801337602782D0009D7
	SOPIX Plug-in	801337602782D0011CS
	SOPIX2 Plug-in	801337602782D0013CW
	FUNDAS PROTECTORAS DE UN SOLO USO PARA SOPIX (Size 1)	801337602782P0001GT
	FUNDAS PROTECTORAS DE UN SOLO USO PARA SOPIX (Size 2)	801337602782P0001GT

Este manual del usuario es una parte integral del aparato y debe estar disponible para el usuario, ya que las indicaciones ofrecidas en él permiten el uso y el manejo correctos del aparato.

El usuario es el único responsable de los posibles daños resultantes del uso incorrecto o indebido del aparato.

1.1 DOCUMENTOS RELACIONADOS

Este documento debe utilizarse junto con los documentos siguientes:

- Manual del usuario de SOPRO Imaging
- Manual de usuario de Acteon Imaging Suite
- Guía de iniciação rápida: SOPIX Series 011273G

El documento Inicio rápido es un resumen creado para su comodidad. Las únicas instrucciones reconocidas son los manuales de uso y la documentación reglamentaria relacionada con el aparato sanitario.

1.2 DOCUMENTACIÓN ELECTRÓNICA

Las instrucciones de uso de su aparato se suministran en formato electrónico a la dirección de internet indicada y no en soporte papel. En caso de que el sitio web no esté disponible puede ponerse en contacto con nosotros posteriormente. También es posible obtener la documentación gratuitamente en formato papel en un plazo de 7 días mediante simple solicitud formulada en nuestro sitio web, por teléfono o por correo.

Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en formato PDF (Portable Document Format). Para visualizar las instrucciones de uso electrónicas es necesario un programa de lectura de archivos PDF. Es imperativo haber leído y entendido el contenido de las instrucciones de uso relativas al uso del aparato y sus accesorios.

ADVERTENCIA: NO UTILICE EL APARATO SIN HABER ENTENDIDO LAS INSTRUCCIONES DE USO.

Las instrucciones de uso del aparato están disponibles en: www.acteongroup.com

En cuanto reciba el aparato deberá imprimir y descargar toda la documentación o partes de la documentación que pueda necesitar en caso de emergencia o por si falla su acceso a internet o su herramienta electrónica de visualización, como un ordenador o una tableta. Se recomienda entrar regularmente en el sitio web para consultar y descargar las instrucciones de uso del aparato más actualizadas. Se solicita al usuario que conserve la documentación al alcance de la mano para consultarla siempre que lo necesite.

El conjunto de la documentación en formato papel o electrónico relativa a su aparato médico debe conservarse durante toda la vida útil del aparato. Conserve la documentación de origen relativa al producto sanitario y sus accesorios para poder consultarla posteriormente. En caso de préstamo o venta, debe facilitarse la documentación junto con el producto sanitario.

2 CONSIGNAS DE SEGURIDAD

2.1 CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

2.2 ADVERTENCIAS

- Compruebe siempre la integridad del dispositivo antes de usarlo (las piezas de plástico no están rotas o los cables cortados), ya que corre el riesgo de sufrir descarga eléctrica.
- Antes de cada utilización, asegurarse de que el aparato no presente ninguna superficie rugosa, aristas cortantes o protuberancias que podrían engendrar problemas de seguridad.
- Cuando manipule sensores intraorales y fundas protectoras, adopte siempre las medidas y precauciones higiénicas adecuadas para evitar la contaminación cruzada.
- Para garantizar la máxima seguridad higiénica del paciente, es imprescindible cubrir el sensor con una funda protectora desechable para sensores durante toda la intervención:
 - Compruebe que la funda protectora no está dañada.
 - Utilice guantes para colocar la funda protectora sobre el sensor.
 - Cambie la funda protectora con cada paciente nuevo.
 - Emplee preferentemente las fundas protectoras diseñadas especialmente para los sensores SOPIX.
 - Conserve las fundas protectoras en un lugar limpio y seco.
 - Deseche las fundas protectoras usadas junto con otros residuos infectados que sean biológica y potencialmente peligrosos.
 - No utilice nunca dedos de guantes de látex.
- NO utilizar otras protecciones que no sea los protectores de los sensores SOPRO.
- Se recomienda ser previsor y colocar fundas protectoras desechables, ya que, una vez utilizados estos consumibles, los sistemas de las Serie SOPIX ya no pueden utilizarse. Los sensores SOPIX no son estériles y no se pueden esterilizar (en autoclave u otro proceso de esterilización). Antes de utilizarlos por primera vez, es imprescindible seguir el procedimiento completo de desinfección.
- Las fundas protectoras son de un solo uso, no estériles ni esterilizables, por lo que han de desecharse tras cada uso.
- Si el dispositivo está dañado, no lo utilice.
- No introducir un objeto metálico en el aparato, a fin de evitar todo riesgo de choque eléctrico, incendio, cortocircuito o emisión peligrosa.
- Está prohibido modificar este aparato sin la autorización del fabricante. Si se modifica el dispositivo médico, debe realizarse un control y un test, a fin de asegurarse de que dicho dispositivo respeta las consignas de seguridad.
- No abrir ni intentar desmontar o modificar los sistemas para evitar cualquier riesgo de avería de los sistemas de la gama SOPIX.
- No utilizar el dispositivo médico si hay periféricos dañados.
- NO tirar del cable USB para desconectar el dispositivo médico.
- No está protegido contra el agua (IPXO).
- No está diseñado para utilizarse con anestésicos inflamables.
- No está diseñado para utilizarse con productos inflamables.
- No conectar nunca el cable USB a la parte frontal del ordenador. De hecho, los conectores del frontal del ordenador son mucho más sensibles a varias perturbaciones de señales USB, lo que puede afectar al funcionamiento del sistema digital de rayos X.
- NO deje caer el sensor; podría dañar la carcasa y provocar una descarga eléctrica.
- NO sujetar el sensor con una pinza.
- NO sujetar el sensor por el cable de conexión.
- NO enrollar ni pisar el cable de conexión.
- NO sumergir el sensor.
- NO abrir el sensor ni el controlador en caso de avería.
- No lo utilice en entornos ricos en oxígeno.
- No utilizar productos que contengan: Amoniaco, Tricloroetileno, Dicloroetileno, Hidrocloruro de Amonio, Hidrocarburo de cloro y aromático, Dicloruroetileno, Cloruro de metileno y Acetonas. La utilización de estos productos químicos somete las piezas de plástico al riesgo de deterioro.
- No rociar productos desinfectantes (de forma atomizada) directamente sobre los sensores.
- NO emplear productos abrasivos para limpiar el sensor.
- No depositar objetos pesados encima del aparato.
- No exponer el aparato a proyecciones de agua o en un lugar demasiado húmedo.

- No coloque nunca el aparato cerca de una fuente de calor o en un lugar en el que esté expuesto a vibraciones o golpes.
- Si la funda del sensor se ha desgarrado durante el examen de un paciente o si el sensor de la serie SOPIX se ha ensuciado al retirar la funda, se debe desinfectar completamente el sensor de la serie SOPIX y los primeros 40 cm de cable. Para ello: consultar la tabla en la sección “DESINFECCIÓN”.
- Si el aparato se utiliza durante mucho tiempo, la superficie de los sensores puede alcanzar los 43°C.



2.3 PRECAUCIONES

- Se recomienda instalar el aparato sobre una superficie estable para evitar todo riesgo de caída.
- Los sensores SOPIX debe instalarse en un lugar limpio, seco y bien ventilado.
- Es imprescindible tomar precauciones con el uso de los sensores, en concreto:
 - DEBE manejar el sensor con sumo cuidado.
 - DEBE usar una funda protectora distinta para cada paciente durante todo el procedimiento.
 - DEBE usar un kit de posicionamiento para colocar el sensor correctamente.
 - DEBE emplear toallitas desinfectantes para limpiar el sensor.
 - DEBE colocar el sensor en su soporte.
- El sensor no es esterilizable. No introduzca el sensor en un autoclave.
- Utilizar únicamente los accesorios incluidos con el aparato o propuestos como opción por SOPRO.
- Las fundas protectoras no se suministran estériles; no es necesario limpiarlas ni esterilizarlas antes de utilizarlas.
- Deseche la funda protectora después de su uso.
- Los aparatos que se conecten a las salidas video o USB deben estar conformes a la norma IEC 62368-1.
- Evite la exposición del aparato a una cantidad de polvo excesiva.
- No aplique presión excesiva en el dispositivo.
- NO pedir al paciente que muerda el sensor ni el cable de conexión.
- Respetar las condiciones de utilización y de almacenamiento.

2.4 INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS Y DESCARGAS ELECTROESTATICAS

Aunque este producto respeta las normas CEM, es posible que, en circunstancias muy particulares, perturbe otros dispositivos o que se vea perturbado él mismo por otros aparatos o por un entorno electromagnético desfavorable.

A fin de evitar estas situaciones, se recomienda:

- Verificar la calidad de la red eléctrica (particularmente la conexión de tierra de todos los aparatos y de los carros);
- Alejar el aparato de las fuentes electromagnéticas (por ejemplo, compresores, motores, transformadores, generadores AF, etc.).

2.5 USO DE ACCESORIOS DISTINTOS A LOS SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE

El aparato sanitario ha sido diseñado y desarrollado con sus accesorios u otros propuestos como opción para garantizar las máximas seguridad y prestaciones. El uso de accesorios de orígenes diferentes puede representar un riesgo para usted, sus pacientes y su aparato sanitario. Incluso aunque el fabricante o el distribuidor de su accesorio reivindique la compatibilidad total con los equipos SOPRO, conviene mostrarse prudente sobre el origen y la seguridad del producto propuesto. Hay

indicios que pueden alertarle, como la ausencia de información, información en otro idioma, precios muy atractivos, estado de aspecto dudoso, calidad mediocre y desgaste prematuro.

En caso de duda póngase en contacto con un distribuidor autorizado o con el servicio postventa de Sopro.

2.6 EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

No se conocen efectos secundarios no deseados asociados a la serie SOPIX.

2.7 DESPLAZAMIENTO DEL PRODUCTO SANITARIO

Tras la instalación, los dispositivos dentales de las versiones SOPIX Plug-in son móviles y pueden trasladarse de una sala a otra.

2.8 MONTAJE Y DESMONTAJE DEL DISPOSITIVO

La apertura del aparato debe ser realizada exclusivamente por un técnico competente habilitado por el fabricante.

3 INFORMACIÓN NECESARIA

Nota: La mención que aparece a continuación solo es válida para los Estados Unidos de América.

La Ley Federal (Federal Law) de los Estados Unidos, restringe en su territorio el uso de este aparato sanitario únicamente a los médicos titulados, aptos y cualificados o bajo su control.

ATENCIÓN: La Ley Federal restringe este dispositivo a la venta por o a petición de un dentista.

3.1 CONTENIDO

Este equipo le ha sido entregado en una caja de cartón o en un maletín, a conservar para un eventual transporte.

Nota: Cualquier otro consumible o accesorio no vendido por Sopro posee su propio manual. Consúltelo antes de utilizar el producto. Conserve el embalaje si va a traslada el material.

El sistema radiológico digital para uso dental están compuestos por los siguientes elementos:

- Un sensor de tamaño 1 o un sensor de tamaño 2 conectado con su controlador
- Un lote de 10 fundas protectoras para el sensor desechables
- Un CD-ROM del programa Acteon Imaging Suite (AIS) o SOPRO Imaging (SI)
- Una guía de inicio rápido

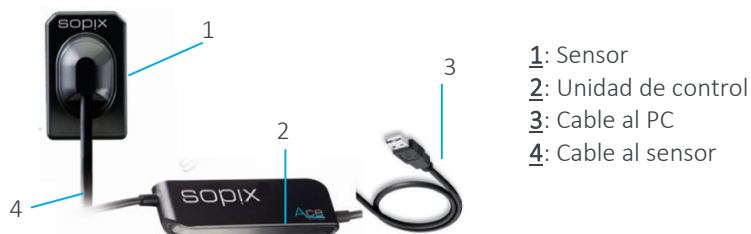
Así como los siguientes accesorios:

- Un soporte para el sensor
- Un cable repetidor activo USB de 5 m de longitud
- Opcional: un kit de posicionadores (fabricado por KERR)

3.2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE LA SERIE SOPIX

3.2.1 VERSIÓN USB (SOPIX / SOPIX2)

VERSIÓN USB DE LA SERIE SOPIX



SISTEMA TRANSPORTABLE



3.2.2 VERSIÓN PLUG-IN (SOPIX PLUG-IN / SOPIX2 PLUG-IN)

Los sensores SOPIX Plug-in y SOPIX2 Plug-in están conectados al conector del sensor, que puede conectarse y desconectarse de la base. De hecho, son desenchufables del brazo generador de rayos X (gracias a un conector USB-C).

Esta evolución permite al profesional cambiar el tamaño del sensor (tamaño 1 o tamaño 2) sin desenroscar paso.

Visión general de los sistemas SOPIX Plug-in o SOPIX2 Plug-in	Despiece de los sistemas (diferentes elementos)	
		

3.3 INDICACIÓN

No se reivindica ninguna indicación para los sensores SOPIX.

3.4 INDICACIÓN DE USO

Todos los sensores SOPIX tienen la función de adquirir y grabar imágenes radiográficas dentales intraorales tras una radiografía de rayos X con fines de diagnóstico de enfermedades dentales.

El sensor se debe utilizar con la funda protectora, que actúa como barrera higiénica durante la adquisición de las imágenes radiográficas dentales intraorales con los dispositivos de la serie SOPIX.

Cualquier uso fuera de estas áreas constituye un mal uso del producto y el usuario será considerado responsable de dicho uso y el fabricante declina toda responsabilidad en este caso.

3.5 BENEFICIO

La serie SOPIX se utiliza durante un proceso adicional tras el examen clínico para ayudar al odontólogo en su diagnóstico. La finalidad de los sensores SOPIX y de la funda protectora no es terapéutica, por lo que SOPRO no puede reclamar ningún beneficio clínico directo para estos dispositivos.

El **beneficio clínico indirecto** se alcanza (menor dosis de radiación) cuando:

- El sensor está bien colocado en la boca del paciente;
- La tecnología ACE analiza en tiempo real el número de rayos X acumulados por el sensor, eliminando el riesgo de sobreexposición de la imagen;
- Combinado con el generador de rayos X intraoral X-Mind® unity, SOPIX Plug-in y SOPIX2 Plug-in, con la tecnología ACE limita la emisión de rayos X durante la adquisición a la cantidad necesaria para la morfología del paciente. Utiliza la dosis mínima necesaria para proporcionar una imagen de alta calidad. Cuando SOPIX Plug-in y SOPIX2 Plug-in han recibido suficiente energía para proporcionar una calidad de imagen excepcional, indica a la unidad X-Mind que detenga la emisión de rayos X.

3.6 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Por motivos higiénicos, el sensor se coloca en una funda protectora adecuada (dependiendo del tamaño). Se fija en un angulador y se introduce en la boca del paciente. El generador de rayos X se coloca en la dirección del sensor.

Al exponerse a los rayos X, el sensor los detecta y entra en el modo de adquisición. La imagen resultante se envía al ordenador para registrarla y el especialista puede verla en la pantalla para ayudarse en el diagnóstico.

La tecnología A.C.E., patentada por SOPRO, analiza en tiempo real la cantidad de rayos X que acumula el sensor. Detiene la adquisición de imágenes tras recibir la radiación suficiente para proporcionar una imagen de alta calidad.

Esta tecnología permite impedir la sobreexposición de las imágenes.

3.7 RECOMENDACIONES SOBRE LA POBLACIÓN DE USUARIOS

3.7.1 POBLACIÓN DE USUARIOS

Los dispositivos están pensados para uso en entornos médicos por parte de:

- Dentistas o higienistas dentales cualificados y graduados para su instalación y manejo;
- Dentistas o auxiliares dentales cualificados y graduados para su recepción, almacenamiento, limpieza y eliminación;
- Una enfermera para su limpieza.

Un auxiliar o una enfermera también puede colocar el dispositivo o los accesorios y utilizar el software de adquisición de imágenes bajo la responsabilidad del especialista.

- El usuario debe usar guantes.
- Los dispositivos no están destinados al autotratamiento.
- Este producto sanitario puede utilizarse sin tener en cuenta características relativas a los usuarios adultos, como peso, edad, altura, sexo y nacionalidad.

El usuario no puede presentar ninguno de los trastornos siguientes:

- Trastornos visuales: Si procede puede disponer de un medio de corrección de la visión;
- Discapacidad de las extremidades superiores que puedan impedir sostener en la mano una pieza de mano;
- Trastornos auditivos que impidan la percepción de indicadores sonoros en función de los productos médicos;
- Trastornos de la memoria o de la concentración que afecten a los ajustes de secuencias o a la ejecución de protocolos de atención sanitaria.

3.7.2 FORMACIÓN ESPECÍFICA DE LOS USUARIOS

Para usar este programa médico no es necesaria ninguna formación específica aparte de la formación inicial profesional. El profesional de la salud es responsable de la ejecución de los actos clínicos y de los peligros que puedan derivarse de una falta de competencia o de formación.

3.7.3 DISPOSITIVOS EN CONTACTO CON EL USUARIO

- Los sensores de la Serie SOPIX entran en contacto indirecto con el usuario porque lleva guantes.
- Los sensores SOPIX no entran en contacto directo con la boca del paciente, ya que van cubiertos por la funda protectora desechable.
- Esta funda protectora sí entra en contacto con la boca del paciente, por lo que es biocompatible según la norma ISO 10993-1.

3.8 RECOMENDACIONES SOBRE LA POBLACIÓN DE PACIENTES

3.8.1 POBLACIÓN DE PACIENTES

Este producto sanitario está destinado a utilizarse con las poblaciones de pacientes siguientes:

- Niños
- Adolescentes
- Adultos
- Personas de edad avanzada

Este producto sanitario puede utilizarse sin tener en consideración características del paciente, como peso, edad, altura, sexo y nacionalidad.

3.8.2 RESTRICCIONES DE LAS POBLACIONES DE PACIENTES

El usuario es la única persona que puede decidir si efectuar el tratamiento a sus pacientes o no.

Los odontólogos deben consultar la legislación local referente a los niños (incluidos los bebés), las embarazadas y cualquier persona con problemas de salud que contraindiquen el uso de rayos X. Analice la situación antes de comenzar el examen.

3.8.3 PARTE(S) APLICADA(S)

Los sensores de la Serie SOPIX se consideran piezas aplicadas en el sentido que contempla la norma IEC 60601-1.

3.9 SEGURIDAD DE BASE Y RENDIMIENTOS ESENCIALES

3.9.1 CONDICIONES DE USO NORMALES

Las condiciones de uso normales son las siguientes:

- Almacenamiento
- Instalación
- Uso
- Mantenimiento
- Eliminación

3.9.2 RENDIMIENTOS ESENCIALES

En el sentido de la norma de seguridad de los dispositivos electromédicos aplicables, el fabricante ha determinado que el producto sanitario no se ocupaba de funcionamiento esencial.

En caso de no conformidad con las recomendaciones de uso del sistema, su rendimiento puede verse afectado.

De hecho, el rendimiento podría verse afectado durante un uso inadecuado del sistema si:

- El sistema no está paralelo al eje longitudinal del diente durante la adquisición. La imagen de rayos X resultará deformada (pérdida de las proporciones reales de altura y anchura del diente);
- El lado activo del sistema no se apoya sobre diente durante la adquisición. En la radiografía, se observarán los componentes electrónicos del sensor y no la anatomía dental del paciente;
- El cono del generador no está perpendicular a la posición del sensor. Se verá entonces una zona clara recortada en la imagen.

El rendimiento también se vería afectado si se produce un fallo del sistema Sopix durante la transmisión de la imagen. Este fallo podría generar ninguna imagen, una imagen incompleta o una imagen incongruente.

En todo caso, el especialista detectará de inmediato que la imagen mostrada no sirve para realizar un diagnóstico.

- En caso de que el rendimiento sea nulo, no aparecerá ninguna imagen en la pantalla. Deberá generarse una nueva imagen radiográfica. El dispositivo ya no tendrá utilidad para el diagnóstico. La falta de rendimiento solo se producirá en los casos siguientes: mala conexión USB, conexión deficiente del sensor, concentrador (o splitter) defectuoso, pantallas defectuosas, fallo del sistema (hardware o software). La falta de rendimiento, es decir, la pérdida de imágenes, no conlleva ningún riesgo inadmisibles, ya que la dosis que recibe el paciente no provoca lesiones ni riesgo sanitario y no es posible realizar un diagnóstico erróneo si no hay imágenes.

3.10 DURACIÓN DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

- La vida útil de SOPIX, SOPIX2 es de 10 años.
- La vida útil de los sensores SOPIX Plug-in y SOPIX2 Plug-in es de 7 años.
- Las fundas protectoras son de un solo uso.

4 INSTALACIÓN DEL APARATO

Su instalación no necesita ninguna formación particular.

4.1 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

4.1.1 CONFIGURACIÓN DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO

Para utilizar los sistemas de la serie SOPIX se debe verificar que el ordenador y sus periféricos no presenten limitaciones de empleo que puedan afectar la seguridad de las personas. Además, debe cumplir con los siguientes requisitos :

4.1.1.1 SOPIX Y SOPIX2

Configuración de Windows®:

	Configuración mínima	Configuración recomendada
Sistema operativo	Windows® 10 PRO 64 bits	Windows® 10 PRO 64 bits o posterior
Procesador	Intel® Core i5 – 2 núcleos 4 hilos	Intel® Core i5 – 2 núcleos 4 hilos
Memoria	8 GB	8 GB o más
Disco duro	250 GB	1 TB o más
Puertos USB	2 puertos USB2.0 Hi-Speed	4 puertos USB2.0 Hi-Speed
Tarjeta gráfica	Tarjeta gráfica OpenGL 2.1 o Direct X 9 u 11	Chipset Nvidia o ATI/2 GB RAM no compartida RAM de vídeo compatible con DirectX 9 o superior
USB Chipset	Intel o NEC® / RENESAS®	Intel o NEC® / RENESAS®
Resolución de pantalla	1 600 x 1 024	1920 x 1080 o mejor

Configuración Mac®:

	Configuración mínima	Configuración recomendada
Ordenador	MacBook® Pro 13.3" o iMac® 21.5"	iMac® 27"
Sistema operativo	macOS 11 Big Sur	macOS 11 Big Sur o mejor
Procesador	Intel® Core i5	Intel® Core i7
Memoria	8 GB	8 GB o más

4.1.1.2 SOPIX PLUG-IN & SOPIX2 PLUG-IN

Configuración de Windows®:

	Configuración mínima	Configuración recomendada
Sistema operativo	Windows® 10 PRO 64 bits	Windows® 10 PRO 64 bits o posterior
Procesador	Intel® Core i5 – 4 núcleos 4 hilos	Intel® Core i7 – 6 núcleos 12 hilos
Memoria	8 GB	8 GB o más
Disco duro	300 GB	1 TB o más
Puertos USB	2 puertos USB2.0 Hi-Speed	4 puertos USB2.0 Hi-Speed
Placa de vídeo	Tarjeta gráfica OpenGL 2.1 o Direct X 9 o 11	Tarjeta gráfica específica con, al menos, 1 GB de memoria
USB Chipset	Intel o NEC® / RENESAS®	Intel o NEC® / RENESAS®
Resolución de pantalla	1 600 x 1 024	1920 x 1080 o mejor

El dispositivo ha sido probado en los entornos especificados anteriormente.

El fabricante no se responsabiliza del mal funcionamiento del aparato si se utiliza en un entorno no indicado en este párrafo.

Por razones de seguridad eléctrica, el ordenador al que se conectará el sistema de imágenes, así como los periféricos, deben cumplir con la norma IEC 62368-1.

4.1.2 INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES

Los sistemas de la gama SOPIX se suministran bien:

- Con el programa para imágenes dentales Acteon Imaging Suite (AIS), que funciona con Windows® y MAC®: Este es un programa polivalente que permite captar, tratar y archivar imágenes radiográficas tomadas con los sistemas de la serie SOPIX, como así también compartir datos en red. También se puede conectar Acteon Imaging Suite (AIS) a un tercer programa (programa de gestión de la clínica dental, programa para imágenes).
- Con el programa para imágenes dentales SOPRO Imaging (SI), que funciona con Windows® y MAC®: Este es un programa polivalente que permite captar, tratar y archivar imágenes radiográficas tomadas con los sistemas de la serie SOPIX, como así también compartir datos en red. También se puede conectar Acteon Imaging Suite (AIS) a un tercer programa (programa de gestión de la clínica dental, programa para imágenes).

Para más información, rogamos ponerse en contacto con el distribuidor.

4.1.3 COMPATIBILIDAD CON LOS GENERADORES DE RAYOS X

Los sistemas de la serie SOPIX y SOPIX2 son potencialmente compatibles con todos los generadores de rayos X intraorales. Sin embargo, recomendamos utilizar los generadores X-Mind de Götzen que se adaptan perfectamente a los sistemas SOPIX y SOPIX2.

Los sistemas para imágenes digitales SOPIX Plug-in y SOPIX2 Plug-in fueron diseñados para ser utilizados con el generador de la unidad X-Mind DE GÖTZEN S.R.L, a fin de permitir un nivel de comunicación único que reduce el nivel de rayos X emitidos con la tecnología ACE combinada con la unidad X-Mind.

4.2 INSTALACIÓN DE SOPIX PLUG-IN Y SOPIX2 PLUG-IN EN EL BRAZO DEL GENERADOR DE RAYOS X X-MIND UNITY

Remitirse al manual de instalación de SOPIX Plug-in y SOPIX2 Plug-in suministrado con el sistema.

ADVERTENCIA: La instalación debe ser efectuada por un técnico especializado, habilitado por SOPRO.

4.3 INSTALACIÓN DEL PROGRAMA

Consulte el manual de instalación de Acteon Imaging Suite (AIS) o SOPRO Imaging (SI) que se encuentra en el respectivo USB/CD/DVD-ROM.

4.4 INSTALACIÓN DE LOS SISTEMAS SOPIX Y SOPIX2

Introduzca el CD-ROM / la unidad de flash del software en la unidad de CD para instalar los controladores.



Consulte el manual de instalación de Acteon Imaging Suite (AIS) o SOPRO Imaging (SI) que se encuentra en el CD/DVD-ROM /unidad de flash respectivo, en el directorio de "Documentos".



Conecte el conector USB del sistema de la serie SOPIX y SOPIX2 al ordenador.

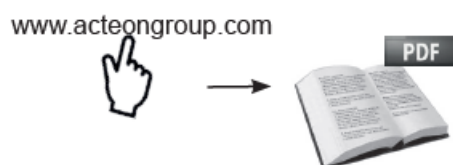


ADVERTENCIA: Nunca conectar el cable USB a la parte frontal del ordenador.

En efecto, los conectores del panel frontal del ordenador son mucho más sensibles a las distintas perturbaciones de la señal USB y esto puede provocar errores funcionamiento del sistema de radiología digital.

4.5 CONFIGURACIÓN DEL PROGRAMA DE IMAGEN CON UN SISTEMA DE LA GAMA SOPIX

Consulte el manual de instalación de Acteon Imaging Suite (AIS) o SOPRO Imaging (SI) que se encuentra en el respectivo unidad de flash/ CD/DVD-ROM, en el directorio de "Documentos".



4.6 USO DE LA FUNDA PROTECTORA DESECHABLE

Para garantizar una máxima seguridad higiénica para el paciente, es imprescindible cubrir el sensor de la serie SOPIX con una funda protectora desechable para sensores.

- Para colocar la funda protectora utilizar guantes.
- Cambiar la funda protectora para cada paciente nuevo.
- Utilizar preferentemente fundas protectoras para sensores especialmente diseñadas para los sistemas de la serie SOPIX 3 range.
- Conservar las fundas protectoras en un lugar limpio y seco.
- Colocar las fundas protectoras usadas con los demás residuos potencialmente peligrosos e infectados.
- NUNCA UTILIZAR DEDILES.

Se recomienda contar siempre con un stock importante de fundas protectoras desechables ya que cuando estos consumibles se agotan, los sistemas de la serie SOPIX son inutilizables.

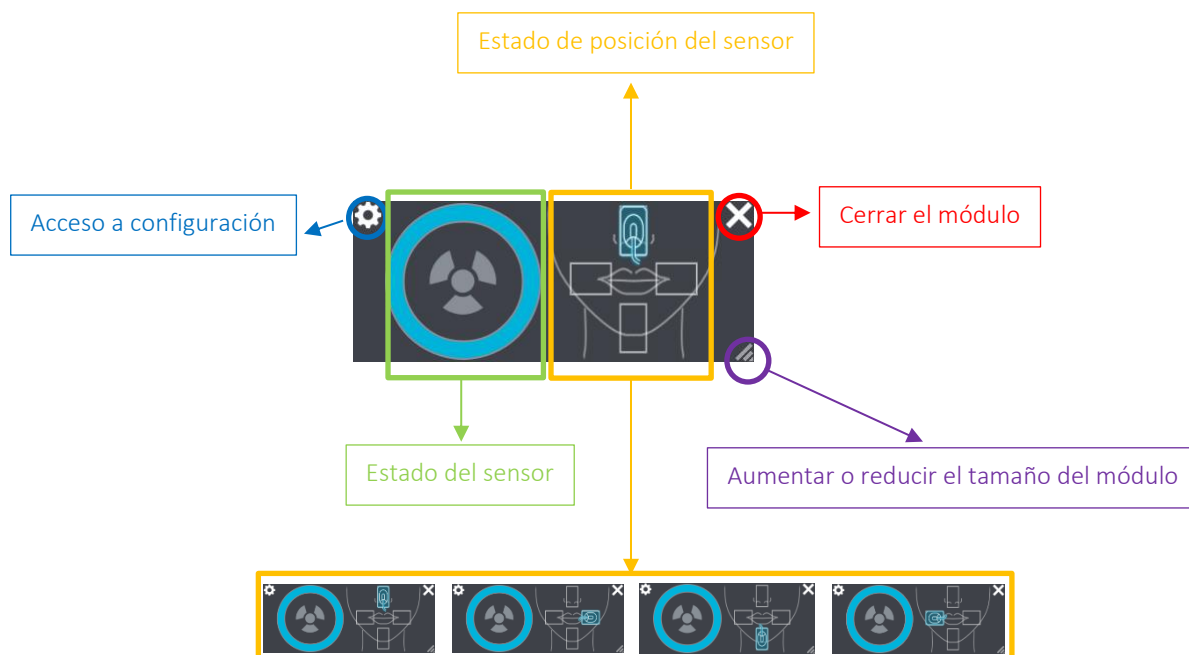
5 USO DEL APARATO

Antes de utilizar el equipo por primera vez, es imprescindible desinfectarlo completamente (§6).

5.1 USO DEL MÓDULO DE ADQUISICIÓN DE RAYOS X ACTEON

La finalidad de este Módulo de Adquisición de Rayos X Acteon (AXAM) es permitir al usuario que adquiera imágenes de un sistema SOPIX/SOPIX2 Plug-In.

5.1.1 INTERFAZ PRINCIPAL



5.1.2 FASES DE ARRANQUE

ANIMACIÓN DE ARRANQUE

Al arrancar el módulo, aparece una animación inicial.



CONFIGURACIÓN

Tras esta animación, podrán aparecer las siguientes imágenes.

Transmisión de secuencia de bits

El módulo transmite la secuencia de bits al dispositivo.



Copia de FFC

El módulo descarga la corrección de campo plano (FFC) del dispositivo.

Armando

El módulo ajusta todos los parámetros para preparar el dispositivo para la adquisición.

Armado

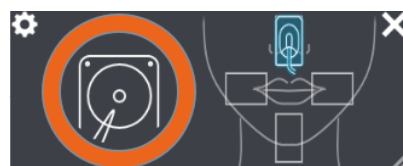
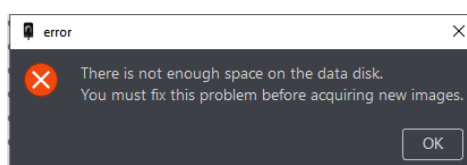
El módulo y el sistema están preparados para una adquisición.

No conectado

El módulo no detecta ningún dispositivo.

Espacio insuficiente en el disco

El módulo detecta que no queda espacio suficiente en el disco del ordenador para adquirir una imagen y guardarla.

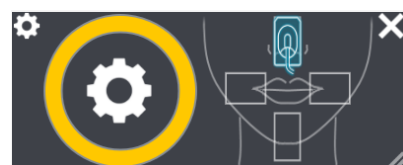


5.1.3 ACCESO A LA CONFIGURACIÓN

Se puede acceder a la configuración del módulo desde el Engranaje que aparece en la interfaz principal. Cuando el usuario acceda, aparecerán las siguientes ventanas :

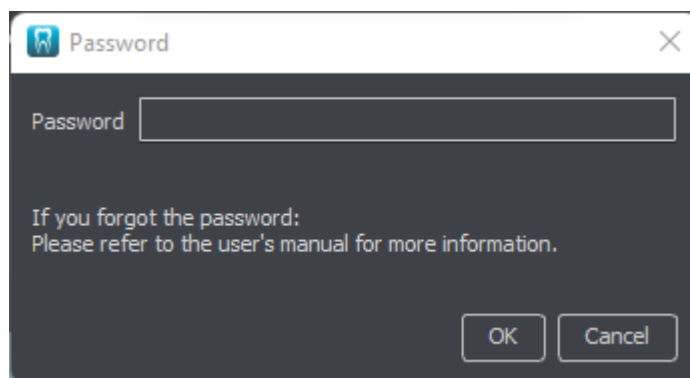
CONFIGURACIÓN

El módulo debe aparecer así :



A continuación, se superpondrá una ventana de configuración.

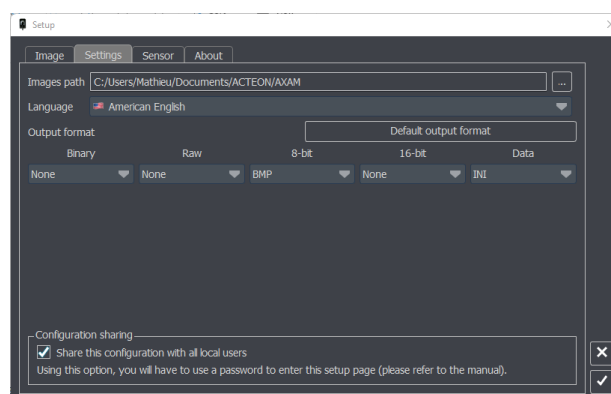
Si se ha configurado el ordenador para la región de EE. UU., se solicitará una contraseña para acceder a la configuración. La contraseña es: **admin**.



PESTAÑA CONFIGURACIÓN

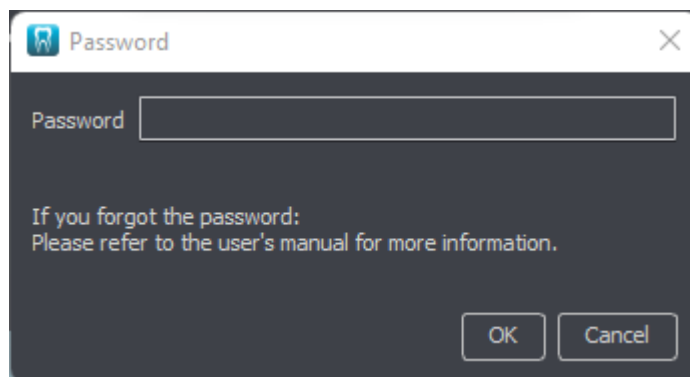
Esta pestaña es la que el usuario ve de forma predeterminada.

El formato de salida no puede verse cuando se utiliza AIS, SOPRO-Imaging y TWAIN.



Si se marca la casilla «Compartir esta configuración con todos los usuarios», se necesitará una contraseña.

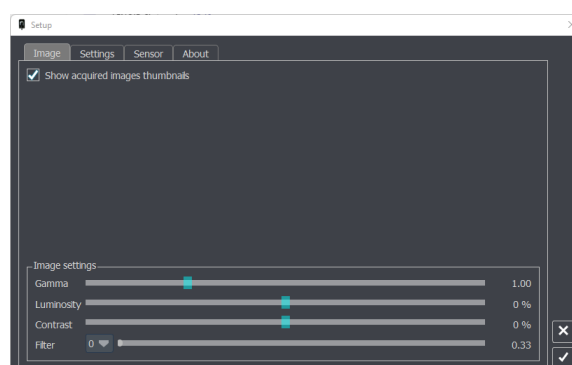
La contraseña es: **admin**.



PESTAÑA IMAGEN

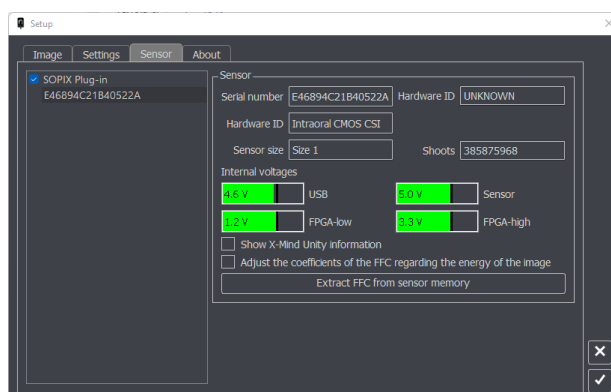
En esta pestaña, se puede ajustar la configuración de la imagen cuando se utiliza el controlador TWAIN.

En el caso de Acteon Imaging Suite (AIS) o SOPRO Imaging (SI), el grupo de configuración de la imagen no está visible, ya que está gestionado por ellos.



PESTAÑA SENSORES

La pestaña Sensores contiene todos los sensores conectados y detectados por el módulo. Permite a los técnicos conocer determinada información técnica sobre el sistema.

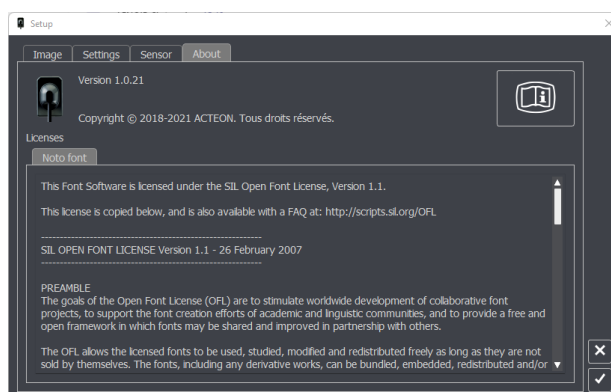


Cuando no hay conectado ningún dispositivo, todos los campos están vacíos.

PESTAÑA ACERCA

Contiene información sobre el módulo.

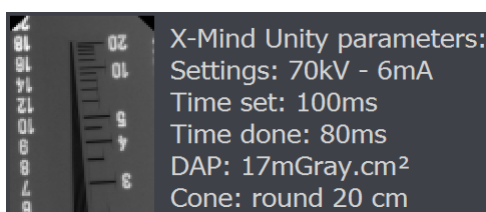
El logotipo e-IFU hace de botón de acceso a nuestra web (www.acteongroup.com) para poder consultar el manual de usuario del sistema.



5.1.4 ADQUISICIÓN



Si se marca la casilla «Mostrar miniatura de imagen adquirida» en la configuración, pestaña Imagen, se crea una miniatura bajo el módulo mientras el dispositivo genera la imagen.



Información del usuario sobre ajustes de exposición



5.1.5 ERROR

Cuando se produce un error en el dispositivo, el módulo muestra el siguiente estado. Para obtener más información, acceda a configuración y seleccione la pestaña Sensores.



5.2 ADQUISICIÓN DE UNA IMAGEN RADIOGRAFÍA

Primero, encender el PC en el que se ha instalado el sistema de la serie SOPIX y ejecutar el programa para imágenes.

- Fijar los parámetros del generador y del temporizador.
- Colocar una funda de protección sobre el sensor.



En caso de utilización de un kit de posicionamiento, consultar las instrucciones provistas con este kit.

- Colocar el sensor en la boca del paciente, con la cara activa contra el diente.
- Acercar el generador a la cabeza del paciente. Verificar que el cono del generador esté frente al sensor.



- Accionar el pulsador del temporizador.



Una vez finalizada la exposición, el programa para imágenes muestra la radiografía en la pantalla.



Si se está utilizando SOPIX Plug-in o SOPIX2 Plug-in, el programa para imágenes descarga los datos desde el generador de rayos X de la unidad X-Mind (parámetros, tiempo de exposición real y programado, dosis suministrada en el área de los tejidos irradiados, dosis ahorrada al paciente, etc.) gracias a la tecnología ACE integrada en la unidad X-Mind.

ADVERTENCIA: Si el archivo de imagen está dañado, no utilizarlo para realizar diagnósticos.

6 DESINFECCIÓN

En cuanto a los sensores USB SOPIX, desconecte el sensor del ordenador antes de proceder a su desinfección.

ADVERTENCIA:

No utilizar productos que contengan:

- Amoniaco;
- Tricloroetileno;
- Dicloro Etileno;
- Cloruro Amónico;
- Hidrocarburo cloros y aromático;
- Dicloruro Etileno;
- Cloruro Metilenos;
- Cetonas.

El uso de estas sustancias puede dañar las partes plásticas.

ADVERTENCIA: No vaporizar productos desinfectantes directamente sobre los sensores de la serie SOPIX.

6.1 DESINFECCIÓN DEL CONTROLADOR

Para la desinfección de la superficie del controlador, se recomienda utilizar :

- O bien toallitas de limpieza y desinfección de superficies del tipo Septol™ - Pierre Rolland toallitas y proceder de la siguiente manera:
 1. Tomar la toallita, escurrirla y limpiar el equipo hasta obtener una limpieza visible.
 2. Dejar secar al aire libre.
 3. Cerrar bien la caja.
- O bien un spray desinfectante de superficies como Septol™ Spray Surface Sans Aldéhyde - Pierre Rolland y proceda como sigue :
 1. Vaporizar el producto desinfectante en un trapo limpio antes de limpiar el sensor.
 2. Dejar secar al aire.

PRECAUCIONES: No aclarar. No frotar. No sumergir en líquido desinfectante.

6.2 DESINFECCIÓN DEL SENSOR

Para la desinfección de la superficie del controlador, se recomienda utilizar :

- O bien toallitas de limpieza y desinfección de superficies del tipo Septol™ - Pierre Rolland toallitas y proceder de la siguiente manera:
 1. Tomar la toallita, escurrirla y limpiar el equipo hasta obtener una limpieza visible.
 2. Dejar secar al aire libre.
 3. Cerrar bien la caja.
- O bien un spray desinfectante de superficies como Septol™ Spray Surface Sans Aldéhyde - Pierre Rolland y proceda como sigue:
 1. Vaporizar el producto desinfectante en un trapo limpio antes de limpiar el sensor.
 2. Dejar secar al aire.

PRECAUCIONES: No aclarar. No frotar. No sumergir en líquido desinfectante. No vaporizar productos desinfectantes directamente sobre los sensores de la serie SOPIX.



7 MANTENIMIENTO Y SERVICIO POSVENTA

7.1 MANTENIMIENTO

Los sistemas digitales de rayos X de la serie SOPIX no necesitan ningún mantenimiento si se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso y limpieza del fabricante.

Antes de utilizar el equipo por primera vez, es imprescindible seguir el procedimiento completo de desinfección.

Cualquier sistema de la serie SOPIX que vuelva de una revisión o mantenimiento debe desinfectarse completamente antes de ser utilizado.

ADVERTENCIA: Cualquier uso incorrecto del aparato no está cubierto por la garantía.

Si el problema persiste y el aparato debe ser devuelto al departamento de posventa, asegúrese de enviarlo en su embalaje original. Asimismo, se recomienda devolver el aparato en su totalidad (unidad de control, cables de alimentación). Asegúrese de que el formulario de envío incluya una nota explicando el problema encontrado.

7.2 SERVICIO POSVENTA

GARANTÍAS: La sociedad SOPRO garantiza la ausencia de vicios de los materiales y de fabricación de sus productos durante un periodo de dos (2) años que comenzará a contar a partir de la fecha de compra. Esta garantía no se aplica a los productos mal utilizados, modificados, descuidados o dañados por accidente o sometidos a condiciones anómalas de utilización y de manipulación. Los distribuidores, que no sean filiales del Grupo ACTEON, no están autorizados a aplicar una ampliación de garantía en nombre de SOPRO.

La entera responsabilidad de SOPRO está limitada, a su conveniencia, bien a la sustitución o bien a la reparación, gratuita, del producto defectuoso si se ha enviado al Servicio Posventa de SOPRO, y está dentro del periodo de garantía. Esto se aplica durante el periodo de garantía.

Fuera de Francia, el recurso de la garantía es únicamente posible si se ha comprado el producto en uno de los puntos de venta autorizados por SOPRO en el país donde se utilizará.

ESTA GARANTÍA CONSTITUYE EL ÚNICO RECURSO. SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, POR EJEMPLO, DE ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA. SOPRO NO PODRÁ SER CONSIDERADO RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DETERMINADO, INDIRECTO, ACCIDENTAL O CONSECUTIVO, NI DE NINGÚN DAÑO O PÉRDIDA DE INFORMACIÓN EN UNA BASE CONTRACTUAL, EXTRA CONTRACTUAL U OTRA.

La exclusión o la limitación de la responsabilidad respecto a los daños directos o indirectos no es válida en lo que se refiere a las reglas legales o reglamentarias en vigor en algunos países y la presente exclusión puede que no se aplique a un comprador de estos países.

ADVERTENCIA: El material deberá ser imperativamente desinfectado antes de su envío para reparación.

Al recibir de nuevo el material, verificar su estado y efectuar las reservas pertinentes en el albarán de entrega, si es necesario, confirmándolas al transportista por carta certificada dentro de las 48 horas. En caso de que el material expedido por nosotros sufriera daños durante su transporte, el importe de la reparación será imputado, bien al transportista, si se han efectuado las correspondientes reservas, o bien al destinatario en caso contrario.

7.3 ASISTENCIA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Causas	Soluciones
Después de accionar el temporizador, no aparece ninguna imagen en la pantalla.	1. El sensor está mal ubicado con respecto al cono del generador. 2. El tiempo de exposición es demasiado breve. 3. Fallo del generador. 4. Problema en la conexión con cable. 5. Puerto USB.	1. Utilizar un kit de posicionamiento del sensor recomendado por SOPRO, del tipo KERR. 2. Aumentar ligeramente el tiempo de exposición. 3. Verifique el buen funcionamiento del generador. 4. Verificar que el sensor esté correctamente conectado al ordenador. 5. Evitar utilizar un puerto sobre el frente del ordenador.
La ventana del control de SOPIX presenta un punto rojo	Problema de conexión con cable	1. Verificar que el sensor esté correctamente conectado al ordenador. 2. Windows puede haber puesto el puerto USB en espera.
Aparecen zonas blancas en la imagen.	El sensor está mal ubicado con respecto al cono del generador.	Utilizar un kit de posicionamiento del sensor recomendado por SOPRO, del tipo KERR.

Problemas	Causas	Soluciones
La imagen se ve borrosa, estirada o rayada.	1. El sensor está mal ubicado. 2. El paciente se movió durante la toma de la imagen. 3. La cabeza del generador no estaba estabilizada cuando se accionó el temporizador.	1. Utilizar un kit de posicionamiento del sensor recomendado por SOPRO, del tipo KERR. 2. El paciente debe permanecer inmóvil durante la toma de la imagen. 3. Estabilizar la cabeza del generador.

Para cualquier otro problema, póngase en contacto con el servicio posventa más cercano.

8 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Toda la información que figura a continuación procede de exigencias normativas a las que están sometidos los fabricantes de los dispositivos electromédicos en el sentido de la norma IEC 60601-1-2.

El producto sanitario es conforme con las normas de compatibilidad electromagnética en vigor; sin embargo, el usuario se asegurará de que las eventuales interferencias electromagnéticas no crean un riesgo adicional, como las procedentes de emisores de radiofrecuencia y otros aparatos electrónicos.

En este capítulo encontrará información necesaria para garantizar una instalación y una puesta en marcha de su aparato sanitario en las mejores condiciones en términos de compatibilidad electromagnética.

Los diferentes cables del producto sanitario deben estar alejados los unos de los otros.

Algunos tipos de aparatos móviles de telecomunicación, como los teléfonos portátiles, pueden interferir con el producto sanitario. Así pues, las distancias de separación recomendadas en este capítulo se deben respetar completamente.

ADVERTENCIA : El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o vendidos por SOPRO como piezas de repuesto puede provocar un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad del producto sanitario y producir un funcionamiento inadecuado.

8.1 LONGITUD DE LOS CABLES

Cables y accesorios	Longitud máxima
Cable de extensión USB activo	> 3 m
Cable de sensor a controlador para SOPIX y SOPIX2	< 3 m
Cable de sensor a controlador para SOPIX PLUG IN y SOPIX2 PLUG IN	< 3 m

8.2 PRUEBAS APPLICABLES

Tipo de ensayo	De conformidad con	Aplicable (A)/ No aplicable (N/A)
Alteraciones conducidas (emisiones conducidas)	CISPR 11	A <i>N/A para SOPIX Plug-in range</i>
Perturbación por radiación electromagnética (emisiones radiadas)	CISPR 11	A
Emisión de corrientes armónicas	IEC 61000-3-2	N/A
Cambios de tensión, fluctuaciones de corriente y emisiones intermitentes	IEC 61000-3-3	N/A
Inmunidad a las descargas electrostáticas	IEC 61000-4-2	A
Irradiadas, radiofrecuencia, inmunidad al campo electromagnético	IEC 61000-4-3	A
Inmunidad a campos próximos de equipos de comunicaciones inalámbricos por RF	IEC 61000-4-3	A
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos/ráfagas – A.C Mains	IEC 61000-4-4	A <i>N/A para SOPIX Plug-in range</i>
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos/ráfagas – PUERTOS I/O SIP/SOP	IEC 61000-4-4	N/A
Inmunidad a las sobretensiones	IEC 61000-4-5	N/A
Inmunidad a las alteraciones conducidas, inducidas por campos de radiofrecuencia (Inmunidad a las perturbaciones de RF conducidas– A.C Mains	IEC 61000-4-6	A
Inmunidad a las alteraciones conducidas, inducidas por campos de radiofrecuencia (Inmunidad a las perturbaciones de RF conducidas) – PUERTOS SIP/SOP	IEC 61000-4-6	N/A
Inmunidad al campo magnético de frecuencia de alimentación	IEC 61000-4-8	A
Inmunidad a las caídas de tensión	IEC 61000-4-11	N/A
Inmunidad a las interrupciones breves de corriente y las variaciones de tensión	IEC 61000-4-11	N/A
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	A <i>N/A para SOPIX range</i>

8.3 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

El producto sanitario está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a la radiación RF están controladas.

El usuario o instalador del producto sanitario pueden contribuir a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, dependiente de la potencia máxima del material de transmisión de radiofrecuencia.

ADVERTENCIAS:

- Conviene evitar utilizar este aparato junto a otros aparatos o apilado con otros aparatos porque podría producirse un problema de funcionamiento. Si es necesario utilizarlo así, conviene observar este aparato y los demás para comprobar que funciona correctamente.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo médico, incluidos los cables especificados por el fabricante. No hacerlo puede afectar negativamente al rendimiento de estos dispositivos.

8.4 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El dispositivo se destina a utilizarse en el entorno electromagnético descrito en la tabla siguiente.

Así pues, el usuario y el instalador tendrán que asegurarse de que el producto sanitario se utilice en el entorno descrito a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Alteraciones conducidas (emisiones conducidas) <i>CISPR 11</i>	Grupo 1	Las características de EMISIONES de este dispositivo permiten su uso en zonas industriales y hospitales (Clase A según la definición de CISPR 11). Cuando se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la Clase B definida en CISPR 11), este equipo puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicaciones de radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas correctoras, como reubicar o reorientar el equipo.
Perturbación por radiación electromagnética (emisiones radiadas) <i>CISPR 11</i>	Clase B	
Emisión de corrientes armónicas <i>IEC 61000-3-2</i>	N/A	Entorno de centro sanitario profesional y entorno sanitario domiciliario.
Cambios de tensión, fluctuaciones de corriente y emisiones intermitentes <i>IEC 61000-3-3</i>	N/A	

El dispositivo médico está diseñado para uso en instalaciones sanitarias profesionales (hospital, consultorio) y en entornos sanitarios domésticos (clínica dental en una zona residencial).

Por tanto, el usuario y el instalador deben asegurarse de que el dispositivo médico se utilice en el entorno que se describe a continuación.

En entornos sanitarios profesionales, el dispositivo médico no debe utilizarse cerca de equipos de electrocirugía o de salas blindadas electromagnéticamente destinadas a equipos de imágenes por resonancia magnética (MRI) donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.

8.5 INMUNIDAD MAGNÉTICA Y ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo se destina a utilizarse en el entorno magnético y electromagnético descrito en la tabla siguiente.

El usuario y el instalador tendrán que asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba aplicada	Nivel de prueba (IEC 60601-1-2)	Entorno electromagnético / observaciones
Inmunidad a las descargas electrostáticas <i>IEC 61000-4-2</i>	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en el aire		Entorno de centro sanitario profesional y entorno sanitario domiciliario.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba aplicada	Nivel de prueba (IEC 60601-1-2)	Entorno electromagnético / observaciones
Irradiadas, radiofrecuencia, inmunidad al campo electromagnético <i>IEC 61000-4-3</i>	10 V/m 80 Hz – 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz		
Inmunidad a campos próximos de equipos de comunicaciones inalámbricos por RF <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		
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos/ráfagas – A.C. mains <i>IEC 61000-4-4</i>	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición		
Inmunidad a las alteraciones conducidas, inducidas por campos de radiofrecuencia (Inmunidad a las perturbaciones de RF conducidas) – A.C. mains <i>IEC 61000-4-6</i>	3 V 150 KHz a 80 MHz 6 V en banda ISM y banda comprendida entre 0.15 MHz y 80 MHz banda de radio amateur incluida 80 % AM con 1 kHz		
Inmunidad al campo magnético de frecuencia de alimentación <i>IEC 61000-4-8</i>	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		
Campos magnéticos de proximidad <i>IEC 61000-4-39</i>	8 A/m - 30 kHz 65 A/m - 134.2 MHz		

9 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

9.1 CONDICIONES DEL ENTORNO

Temperatura de transporte	-20 °C / +45 °C
Temperatura de almacenamiento	+10 °C / +45 °C
Temperatura de funcionamiento	+10 °C / +40 °C
Humedad relativa de funcionamiento	Del 20% al 60%
Humedad relativa para el transporte y el almacenamiento	Del 10% al 90%
Presión atmosférica de funcionamiento, de almacenamiento y de transporte	De 900 hPa a 1060 hPa
Parte(s) aplicada(s)	Tipo BF
<u>Este producto sanitario cumple con las siguientes normas internacionales:</u> IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 14971, ISO 15223-1, IEC 62304, IEC 62366-1	

9.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

9.2.1 SENSORES TAMAÑOS 1 Y 2 DE LA SERIE SOPIX

	Sensor de tamaño 1 (S1) <i>Para la serie SOPIX</i>	Sensor de tamaño 2 (S1) <i>Para la serie SOPIX</i>
Dimensiones externas	38.9 x 24.9 x 5.3 mm	30.4 x 42 x 5.3 mm
Dimensiones superficie activa	20 x 30 mm (600 mm ²)	26 x 34 mm (884 mm ²)
Tamaño en píxeles	1.5 millones (1000 x 1500)	2.21 millones (1300 x 1700)
Longitud del cable	70 cm	70 cm

9.2.2 SOPIX/SOPIX2 PLUG-IN (SENSOR, CABLE Y CONECTOR)

	Todas las piezas del sensor SOPIX Plug-in <i>(Tamaños 1 y 2)</i>	Todas las piezas del sensor SOPIX2 Plug-in <i>(Tamaños 1 y 2)</i>
Tecnología	CMOS + fibra óptica + Gadox	CMOS + fibra óptica + CSI
Tamaño en píxeles	20 x 20 µm	20 x 20 µm
Resolución teórica	25 pl / mm	25 pl / mm
Resolución real	>12 pl / mm	>18 pl / mm
Compatible con TWAIN	Sí	Sí
Alimentación del conector	Alimentación a través de puerto USB / 5V	Alimentación a través de puerto USB / 5V
Consumo del conector	400 mA	400 mA
Dimensiones del conector	45 x 63 x 31 mm	45 x 63 x 31 mm
Penetración de líquido del conector	IPX0 (índice de protección)	IPX0 (índice de protección)
Longitud del cable	0.70 m	0.70 m
Peso total de la pieza del sensor	60 g para tamaño 1 64 g para tamaño 2	60 g para tamaño 1 64 g para tamaño 2

	DOCK
Alimentación	Alimentación a través de puerto USB / 5V
Consumo	<1 mA
Dimensiones	40 x 150 x 40 mm
Peso total	63 g
Penetración del líquido	IPX0 (índice de protección)
Longitud del cable USB	7.5 m

9.2.3 SOPIX/SOPIX2 (SENSOR, CABLE AL PC, CABLE AL SENSOR, UNIDAD CONTROLADORA)

	Todas las piezas del sensor SOPIX (Tamaños 1 y 2)	Todas las piezas del sensor SOPIX2 (Tamaños 1 y 2)
Tecnología	CMOS + fibra óptica + Gadox	CMOS + fibra óptica + CSI
Tamaño de píxel	20 x 20 μm	20 x 20 μm
Resolución teórica	25 pl / mm	25 pl / mm
Resolución real	>12 pl / mm	>18 pl / mm
Compatible con TWAIN	Sí	Sí
Alimentación de la unidad controladora	Alimentación a través de puerto USB / 5V	
Consumo de la unidad controladora	400 mA	
Unidad controladora Dimensiones	27.5 x 98 x 13 mm	
Unidad controladora Penetración de líquido	IPX0 (índice de protección)	
Longitud del cable	3 m	
Peso total de la parte del sensor	118 g	

10 ELIMINACIÓN Y RECICLAJE

Este aparato es portador del símbolo del reciclaje. Desechando correctamente este aparato se contribuye a impedir toda consecuencia perjudicial para el medio ambiente y la salud humana.



El símbolo  presente en el aparato o en la documentación que le acompaña, indica que este producto no puede, en ningún caso, ser tratado como un residuo doméstico. Por consiguiente, debe ser entregado en un centro de recogida de residuos encargado del reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

Las fundas protectoras son de un solo uso.

Para desechar este aparato, respetar las normas relativas a la eliminación de residuos vigentes en el país de instalación. Para obtener más amplios detalles relativos al tratamiento, la recuperación y el reciclaje de este aparato, contactar con el servicio municipal competente, con la empresa encargada de la recogida de residuos o directamente con el distribuidor, quien indicará el procedimiento a seguir.

11 INFORMACIÓN REGLAMATARIA

11.1 NORMA Y REGLAMENTACIÓN APLICABLES

El dispositivo médico cumple con los requisitos establecidos para los productos sanitarios.

Se ha diseñado y fabricado de conformidad con un sistema de garantía de calidad certificado-EN ISO 13485.

La información que figura en este manual de usuario procede de exigencias normativas a las que están sometidos los fabricantes de los productos sanitarios en el sentido de la norma IEC 62366-1.

11.2 CLASE MEDICA DEL PRODUCTO

Los dispositivos a que se refieren estas Instrucciones de uso y fabricados por SOPRO son productos sanitarios de Clase IIa de conformidad con el Reglamento Europeo sobre productos sanitarios.

11.3 VIGILANCIA

Todo incidente grave relativo al producto sanitario o a sus accesorios, excepto los efectos secundarios previstos, debe señalarse a las autoridades competentes correspondientes y al fabricante lo antes posible. De manera general el plazo de notificación depende de la gravedad del incidente. Consulte la normativa local en vigor.

Datos de contacto del fabricante: consulte la última página del manual.

11.4 RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

Si no se respetan las recomendaciones provistas por el fabricante en este documento y las suministradas posteriormente por escrito, electrónicamente o de cualquier otra forma, la garantía quedará anulada. El fabricante quedará exento de toda responsabilidad, incluida la responsabilidad por lesiones personales directas o indirectas y daños materiales o medioambientales. Además, los responsables de la instalación, los clientes o los colaboradores no serán responsables de todo daño, accidente o degradación de la salud de los pacientes, los operarios y el entorno cercano.

12 SÍMBOLOS

	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.
	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico.
	Indica que un dispositivo médico puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
	Indica que un dispositivo médico es sensible a la humedad.
	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario de forma segura.
	Indica el intervalo de humedad al que puede exponerse el producto sanitario de forma segura.
	Indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario de forma segura.
	Indica un producto sanitario que está diseñado a un solo uso.
	Leer el manual de utilización.
	Indica una empresa de transportes con información relativa al Identificador único de dispositivo.
	Para indicar en la placa de características que el equipo es apto únicamente para corriente continua; para identificar terminales pertinentes.
	En equipos médicos. Para identificar una pieza aplicada de tipo BF que cumpla la norma IEC 60601-1. B: Cuerpo / E: Parte aplicada flotante
	Equipo electrónico y eléctrico sacado al mercado después del 13/08/2005. Este símbolo indica que este producto no debe procesarse con los residuos domésticos.
	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Indica en el producto o en su embalaje que la información relevante para el uso del producto está disponible en formato electrónico en lugar de, o además de, papel impreso.
	Indica un sitio web donde el paciente puede obtener más información sobre el producto médico.



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

www.acteongroup.com

