

TECH IN MOTION™

aparātūra

no MODJAW™

4. DIMENSIJA — IEDZĪVINĀTA KRĒSLĀ



LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA **LV**

Satura rādītājs

1	Vispārējā izstrādājuma informācija	3
1.1	Autortiesības	3
1.2	Preču zīmes	3
1.3	Patenti un modeļi.....	3
1.4	Garantija.....	4
1.5	Ražotāja informācija.....	4
1.6	Lietotāja rokasgrāmatas struktūra	5
1.7	Marķējuma simbolu izmantošana	5
2	Lietošanas vide un drošība.....	6
2.1	Paredzētais lietojums.....	6
2.2	Indikācija.....	6
2.3	Kontrindikācija.....	6
2.4	Klīniskie ieguvumi un sniegums.....	6
2.5	Vides apstākļi	7
2.6	Lietotāja pienākumi.....	7
2.7	Ziņošana par incidentiem	7
3	Izstrādājuma apraksts	8
3.1	Komponentu saraksts	8
3.2	Marķējums	8
3.3	TECH IN MOTION™ aparatūras apraksts	9
3.3.1	Darba rati	9
3.3.2	Pacienta komplekts.....	12
4	LIVE UN RECORD.....	12
4.1	Darbības ratu iestatīšana.....	12
4.2	Ieteikumi pirms klīniskās lietošanas	13
4.3	Atstarojošo marķieru izvietošana	14
4.4	Instrumentu uzstādīšana uz pacienta	14
4.4.1	Apakšžokļa izsekotāju novietošana	14
4.4.2	Priekšējo marķieru izvietošana	16
4.5	Datu iegūšanas beigas	16
5	Higiēna un tīrība	16
5.1	Ratu tīrīšana	16
5.2	Kameras tīrīšana.....	16
5.3	Pacientu komplekta instrumentu tīrīšana	17
5.3.1	Pacienta komplekta instrumentu tīrīšanas procedūra	17
5.3.2	Vienreizlietojamās ierīces.....	17
6	Transportēšana un uzglabāšana.....	18
7	Iekārtas darbības traucējumi	18
8	Pēcpārdošanas apkalpošana un uzraudzība	19
9	Vadlīnijas un ražotāja deklarācija: elektromagnētiskās emisijas	19
10	Otrreizējā pārstrāde	20
11	Citas versijas	20
12	Akronīmi	20
13	1. pielikums: pacienta komplekta salikšana.....	21
14	2. pielikums: peles/tastatūras uzstādīšana.....	23

1 Vispārējā izstrādājuma informācija

1.1 Autortiesības

Nevienu šī dokumenta daļu nedrīkst atveidot, pārrakstīt, pārraidīt, izplatīt, modificēt, apvienot, tulkot jebkurā valodā vai izmantot jebkādā formā — grafiskā, elektroniskā vai mehāniskā, tostarp, bet ne tikai, datorsistēmās, fotokopējot, ierakstot vai glabājot un izgūstot informāciju, — bez MODJAW™ iepriekšējas rakstiskas piekrišanas. Šajā dokumentā iekļautās aparātūras kopijas ir nelikumīgas.

MODJAW™ negarantē un neapliecina, ka, izmantojot materiālus, jūs nepārkāpsiet tādu trešo personu tiesības, kas nepieder MODJAW™ vai nav ar to saistītas.

1.2 Preču zīmes

Šajā aparātūrā attēlotās preču zīmes, pakalpojumu zīmes, logotipi un citas atšķirības zīmes (kopā – “Preču zīmes”) ir MODJAW™ piederošas preču zīmes, reģistrētas preču zīmes vai ar vispārējām tiesībām aizsargātas preču zīmes (aizsargātas ar lietošanu). Nekas šajā aparātūrā nav uzskatāms par tādu, kas netieši, atbilstoši izslēgšanas principam vai citādi piešķir jebkādu licenci vai tiesības izmantot jebkuru aparātūras preču zīmi bez preču zīmes īpašnieka rakstiskas atļaujas. Preču zīmju vai tām līdzīgas zīmes, vai jebkāda cita aparātūras satura izmantošana, kas nav tieši atļauta šajos Vispārīgajos noteikumos, ir stingri aizliegta. Jums arī tiek paziņots, ka MODJAW™ īsteno savas intelektuālā īpašuma tiesības ar visiem tās rīcībā esošajiem juridiskajiem līdzekļiem, ieskaitot kriminālvajāšanu.

Tiek izmantotas šādas MODJAW™ piederošas pieteiktas un/vai reģistrētas preču zīmes (neizsmeļošs saraksts):

MODJAW, melnie un sarkanie logotipi, MODJAW Live in Motion logotips, MODJAW Tech in Motion logotips, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, S Sphere logotips, T Twim logotips, TIM Tech in Motion logotips, TIM Twin in Motion logotips, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, OVD Shift logotips, T logotips, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Citi uz aparātūras minētie zīmoli un izstrādājumu nosaukumi pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

1.3 Patenti un modeļi

Dizainparaugi vai izstrādājumi, kas atrodas uz aparātūras, var būt aizsargāti kā dizainparaugi vai modeļi MODJAW™ vārdā Francijā un/vai pasaulē. Jebkāda šo dizainparaugu vai modeļu atveidošana vai imitēšana bez tiešas iepriekšējas MODJAW™ atļaujas ir aizliegta un ir šo dizainparaugu vai modeļu pārkāpums.

Šajā aparātūrā pārstāvētie izstrādājumi var būt aizsargāti arī ar MODJAW™ vārdā reģistrētiem patentiem Francijā un/vai pasaulē. Jebkāda šo patentu tehnisko īpašību atveidošana ir aizliegta un ir uzskatāma par šo patentu pārkāpumu.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – All rights reserved

1.4 Garantija

Ja lietotājs uzstāda papildu aparāturu vai trešās puses programmatūru, par to būs atbildīgs tikai operators, un ražotāja garantija vairs netiks piemērota.

MODJAW neatbild par programmatūras nepareizas izmantošanas vai aparātūras nepiemērotas lietošanas rezultātā radītajiem bojājumiem vai darbības kļūdām.

Iekārtas garantija ir 1 gads no piegādes datuma. Tā attiecas uz pacienta komplektā iekļautajām daļām.

1.5 Ražotāja informācija

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Francija

Tālrunis: +33 (0)482771111

E-pasts: support@modjaw.com

Tīmekļa vietne: www.modjaw.com

Austrālijas sponsora nosaukums

Freyr Australia Pty Ltd

Austrālijas sponsora adrese

46 Dora Street, Blacktown

NSW, 2148

Austrālija

Jaunzēlandes sponsora nosaukums

CAERL Consulting

Jaunzēlandes sponsora adrese

24 Side Road, Parkhill Farm

RD10 Hastings

Jaunzēlande

Apvienotās Karalistes (ĀK) sponsora nosaukums

APOTECH Consulting

Apvienotās Karalistes (ĀK) sponsora adrese

71-75 Shelton Street Covent Garden

London WC2H 9JQ

Šveices sponsora nosaukums

CONFINIS

Šveices sponsora adrese

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

Šveice

CE marķējums

Aparatūra Tech In Motion™ ir I klases piederums, kas paredzēts lietošanai kopā ar TWIM™ medicīniskās iekārtas programmatūru saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK un kuram ir CE marķējums, kas iegūts pašsertifikācijas veidā.

1.6 Lietotāja rokasgrāmatas struktūra

Šī rokasgrāmata ir paredzēta Tech In Motion™ aprīkojuma lietotājiem. Tajā ir iekļautas instrukcijas par iekārtas uzstādīšanu, testēšanu, darbībām pirms lietošanas, ekspluatāciju un uzglabāšanu. Tajā ir arī iekļauti tehniskie dati, kā arī drošības, veselības aizsardzības un tehniskās apkopes instrukcijas. Ar šo dokumentu ir jāiepazīstas visām personām, kas mijiedarbojas ar medicīnisko iekārtu. Paplašināšanu, jaunu parametru piemērošanu, pārveidošanu vai remontu veic MODJAW™, pilnvaroti tehniskie darbinieki vai jebkurš pilnvarots personāls.



Pirms medicīniskās iekārtas lietošanas uzmanīgi iepazīstieties ar šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem.

1.7 Marķējuma simbolu izmantošana

RM-074

Simbols	Apraksts
	CE logotips, kas norāda, ka medicīniskā iekārta atbilst Eiropas 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK prasībām.
	Norāda, ka, lietojot iekārtu vai vadības ierīci tuvu simbola novietojumam, ir jāievēro piesardzība, vai ka pašreizējā situācijā ir nepieciešama operatora izpratne vai operatora rīcība, lai izvairītos no nevēlamām sekām
	Norāda medicīniskās iekārtas ražotāju
	Identificē izstrādājumu ražotājvalsti
	Norāda numuru ražotāja katalogā, lai medicīnisko iekārtu varētu identificēt
	Norāda ražotāja sērijas numuru, lai konkrētu medicīnisko iekārtu varētu identificēt
	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju
	Elektrisks un elektronisks aprīkojums. Atgrieziet atkritumus savākšanas sistēmā vai nododiet apstrādes un pārstrādes iekārtās. Piemērojams ES. Pirms atkritumu atgriešanas izpildiet dekontaminācijas norādījumus
	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko iekārtu nedrīkst lietot
	Norāda medicīnisko iekārtu, kas paredzēta tikai vienreizējai lietošanai
	Norāda medicīnisko iekārtu, kurai nepieciešama aizsardzība no gaismas avotiem
	Norāda temperatūras ierobežojumus, kuriem var droši pakļaut medicīnisko iekārtu

	Norāda mitruma diapazonu, kuram var droši pakļaut medicīnisko iekārtu
	Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kuram var droši pakļaut medicīnisko iekārtu
	Norāda nesēju, kas satur unikālu iekārtas identifikatora informāciju: (01) Iekārtas identifikators (10) Partijas numurs (11) Ražošanas datums (17) Derīguma termiņš (21) Sērijas numurs
	Norāda, ka elements ir medicīniska iekārta
	Norāda uz nepieciešamību lietotājam iepazīties ar lietošanas instrukciju
	Norāda uz nepieciešamību atsaukties uz lietošanas instrukciju.

2 Lietošanas vide un drošība

2.1 Paredzētais lietojums

Aparatūra Tech In Motion™ ir piederums, kas paredzēts lietošanai kopā ar TWIM™ medicīniskās programmatūras iekārtu, lai ierakstītu un analizētu apakšžokļa kinemātiku, lai palīdzētu uzstādīt diagnozi, raksturot un plānot oklūzijas terapiju.

2.2 Indikācija

Tech in Motion™ ir paredzēta jebkura vecuma pacientiem bez zobiem un ar zobiem, kuriem ir izpratne un kuri sadarbosies ierakstīšanas protokola izpildes laikā.
Dzimuma ierobežojumu nav.

2.3 Kontrindikācija

Pacienta morfoloģijai jābūt saderīgai ar pacienta KOMPLEKTĀ iekļautajiem instrumentiem.

Tech in Motion™ aparāturu nedrīkst lietot pacientiem:

- ar patoloģijām, kas nav savienojamas ar pareizu zobu modeļu iegūšanu;
- kas nespēj izpildīt pārbaudes veikšanai nepieciešamos norādījumus;
- kas izmeklējuma laikā nespēj uzturēt pareizu stāju.

RM-070

2.4 Klīniskie ieguvumi un sniegums

- Palīdz nodrošināt funkcionāli atbilstošu atjaunojošu un ortodontisku ārstēšanu
- Līdz minimumam samazina pastāvīgas atjaunošanas oklūzijas korekciju iespēju, palielinot pacienta komfortu
- Palīdz speciālistiem temporomandibulāro traucējumu diagnostikā un ārstēšanā
- Samazina ārstēšanas laiku

2.5 Vides apstākļi



Lietotājs piekrīt uzstādīt un lietot iekārtu vietā, kas atbilst tālāk norādītajiem vides apstākļiem. Tech In Motion™ aprīkojums ir paredzēts lietošanai tikai zobārstniecības kabinetos. Sistēma ir piemērota lietošanai sausās telpās, piemēram, slimnīcās un medicīniskos kabinetos.

RM-073



Optimālie vides apstākļi šīs iekārtas izmantošanai ir šādi:

- Temperatūra: no 15°C līdz 25°C;
- Atmosfēras spiediens: 80 kPa līdz 106 kPa;
- Mitruma līmenis: no 30% līdz 75%;
- Augstums virs jūras līmeņa zem 2000 m.

RM-003



Iekārtu nav paredzēts izmantot:

- zonās, kur pastāv sprādziena risks vai uzliesmojošā atmosfērā (bagātinātā ar skābekli);
- tuvu augstas frekvences ķirurģiskām iekārtām;
- tuvu spēcīgam siltuma vai gaismas avotam, kas var nelabvēlīgi ietekmēt iekārtas pareizu darbību (pilnīga lietošanas pārtraukšana vai darbības traucējumi, kas izraisa datu izkropļošanu);
- magnētisko lauku tuvumā (izkropļoti dati vai datu ģenerēšana nav iespējama);
- netīrā vidē (iekārtas kontaminācijas risks).

2.6 Lietotāja pienākumi



Iekārtu drīkst lietot tikai kvalificēti un apmācīti zobārsti vai to uzraudzībā (zobārstniecības studenti), vai zobu tehniķi.

Iekārtu nedrīkst lietot nekvalificētas un neapmācītas personas.

RM-175 / RM-202

Lietotājam jānodrošina, lai visi kopā ar sistēmu nodrošinātie lietošanas norādījumi vienmēr būtu pieejami visiem lietotājiem un atrastos iekārtas tuvumā.

Lietotājam jānodrošina, lai visi kopā ar sistēmu nodrošinātie lietošanas norādījumi vienmēr būtu pieejami visiem lietotājiem un atrastos iekārtas tuvumā.



Neizmantojiet iekārtu citiem mērķiem:

- nemēģiniet iekārtu apkalpot citādi, nekā aprakstīts šajā rokasgrāmatā;
- nepārveidojiet iekārtu. Ja iekārta tiek modificēta bez MODJAW atļaujas, iekārtas garantija vairs nebūs derīga;
- nemēģiniet iekārtā ievietot nepiemērotus priekšmetus, kas nav iekārtas daļa;
- nepieslēdziet ierīces, ko nenodrošina MODJAW.

Iekārtas komponenti ir paredzēti lietošanai tikai ar MODJAW nodrošināto sistēmu, un nav paredzētas lietošanai ar nevienu citu sistēmu.

RM-105

2.7 Ziņošana par incidentiem

Ja lietotājam/pacientam ir bijis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to MODJAW™ atbalsta dienestam (kontakthinformāciju sk. 8. sadaļā) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs/pacients ir reģistrēts.

3 Izstrādājuma apraksts

3.1 Komponentu saraksts

Tech in Motion aparātūra sastāv no šādiem elementiem:

Komponentu nosaukumi	Attēls
Darba rati	
Stilete	
Priekšējais izsekotājs	
Aizmugurējā lente	
Atstarojošie marķieri (x36)	
Fork (x20)	
Apakšžokļa izsekotājs	

3.2 Marķējums

Šādiem sistēmas komponentiem ir savs individuāls marķējums:

- darba rati;
- pacienta komplektā ir iekļauts priekšējais izsekotājs, aizmugurējā lente, stilete, apakšžokļa izsekotājs, fork, atstarojošie marķieri.

3.3 TECH IN MOTION™ aparatūras apraksts

3.3.1 Darba rati

Darba rati sastāv no vairākiem komponentiem:

- kronšteins, uz kura uzstādīts datora panelis;
- artikulēts balsts ar kameru. To var bloķēt 90° leņķī labajā vai kreisajā pusē;
- pamatne, kurai piestiprināti 4 riteņi ar bloķēšanas mehānismiem, lai to pārvietotu;
- barošanas kabelis.



Darba ratus nedrīkst izjaukt, un elektriskos komponentus nedrīkst noņemt un/vai nomainīt. Rati ir uzstādīti uz riteņiem, pirms katras lietošanas reizes lietotājam jāpārlicinās, ka riteņi ir bloķēti.

Tālāk ir norādīti darba ratu elektriskie raksturlielumi:

Specifikācijas	Dati
Ieejas spriegums	220 - 240 V~
Frekvence	50/60 Hz
Jaudas patēriņš	80 VA

3.3.1.1 Kamera

RM-034

Kamera ir optiska izsekošanas sistēma, kas īpaši izstrādāta atstarojošu marķieru noteikšanai un izsekošanai reāllaikā. Turpmākajās sadaļās ir sīki aprakstītas iekārtas funkcijas.

Kameras specifikācijas

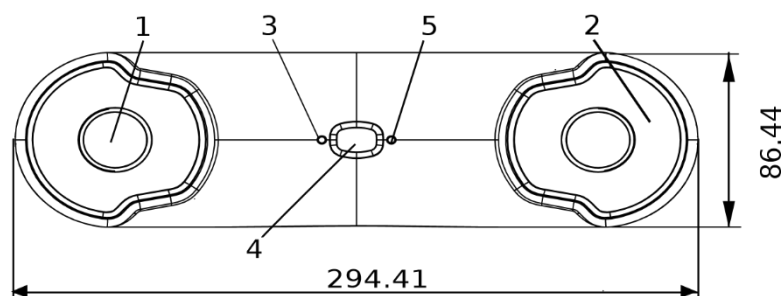
Kameras specifikācijas ir parādītas tabulā:

Raksturlielumi	Dati
Izmēri (G × P × A)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Svars	1,28 kg
Infrasarkanais starojums	~ 850 nm
Jaudas prasības	Barošana caur Ethernet kabeli (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48V 0,6A

Kameras apraksts

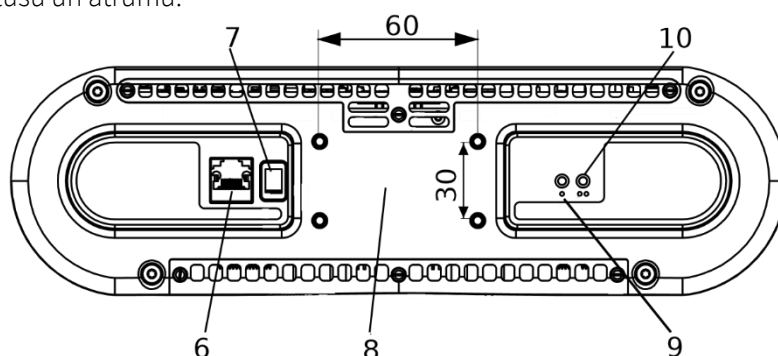


1. Attēlā redzams kameras priekšskats. Jāpiebilst, ka “Pa kreisi” un “Pa labi” vienmēr attiecas uz kameras skatu.



Kameras priekšskats, kurā redzams: (1) kameras sensors; (2) infrasarkanā starojuma lampiņas skaņas signāls; (3) lietotāja statusa lampiņa; (4) infrasarkanā starojuma uztvērējs; (5) iekārtas statusa lampiņa.

2. Šajā attēlā ir parādīta kameras aizmugurējā plakne. Ethernet saskarne nodrošina gan sakarus, gan barošanu. Iekārta tiek ieslēgta/izslēgta, izmantojot barošanas slēdzi. Visbeidzot, abi indikatori norāda Ethernet sakaru statusu un ātrumu.



Kameras aizmugurējās plaknes apraksts, kur parādīts: (6) RJ-45 savienotājs, kas nodrošina strāvas un datu pārraidi starp kameru un datoru; (7) barošanas slēdzis bloka ieslēgšanai vai izslēgšanai; (8) pieļaujamā virsma uzstādīšanai ar 4 × M4 skrūvēm; (9) LED Ethernet RX; (10) LED Ethernet TX.

Lampiņām kameras priekšpusē var būt vairāki stāvokļi, kas norāda uz kameras normālu darbību vai darbības traucējumiem. Dažādi stāvokļi ir aprakstīti nākamajā tabulā.

Lampiņu indikācijas apraksts kameras priekšpusē.

Lampiņas, kas parāda	zaļa	Ar pārtraukumiem	Kamera uzsildās, inicializācijas cikls
	zaļa	Nepārtraukti	Kamera ir gatava lietošanai
	sarkana	Ar pārtraukumiem	Kritiska kļūda, lūdzu, sazinieties ar Modjaw

kameras statusu			
-----------------	--	--	--



Kameru nedrīkst izmantot, kad tā ir aizsegta: tas mainītu kameras darba temperatūru un varētu mainīt optisko trajektoriju, kā rezultātā tiktu mainīti kalibrēšanas parametri un tas novestu pie kameras degradācijas.

RM-177



Uzmanieties, lai nebloķētu kameras un datora paneļa gaisa ventilācijas ceļus.

RM-178



Kamera jāieslēdz vismaz reizi mēnesī uz vismaz 2 stundām. Jebkurā gadījumā, ja kamera nav lietota 6 mēnešus, kamera jāuzlādē 24 stundas.

RM-052

3.3.1.2 Datora panelis

Datora panelis jau fiksē sistēmu, lietotājam nav jāmaina uzstādītie savienojumi. Fiksācija ļauj datora paneli orientēt, lai pielāgotu ekrānu lietotāja pozīcijai.



Tomēr ar datora paneli jārīkojas uzmanīgi, lai nepieļautu tā bojājumus.

Lai samazinātu iekārtas izmēru piegādes vai uzglabāšanas laikā, datora paneli var pagriezt un novietot vertikālā stāvoklī (sk. ratu glabāšanas pozīcijas fotoattēlu tālāk).



Lai izvairītos no priekšlaicīga nolietojuma, lietotājam jānodrošina, lai kabeļi, kas datoru savieno ar ratiem, vienmēr būtu brīvi.



Divu iespējamo datora paneļa glabāšanas pozīciju ilustrācija

Iekārtā uzstādītais datora panelis ir daudzfunkcionāls dators. Lai nodrošinātu optimālu darbību, datora paneli jābūt tālāk norādītajai minimālajai konfigurācijai:

Komponenti	Raksturlielumi
Operētājsistēma	Microsoft Windows 10
Procesors	Intel Core i7 vai ekvivalents
RAM	32 GB
Cietais disks	500 GB SSD
Ekrāna izšķirtspēja	1920 x 1080 pikseli



Nododot ekspluatācijā, lietotājam jāpārbauda datora panelis.

RM-053

3.3.2 Pacienta komplekts

Frontālie un apakšžokļa izsekoņāji, kas novietoti uz pacienta galvas, kalibrēšanas laikā ļauj tvert apakšžokļa kustības un iegūt raksturīgos punktus, kas iepriekš izvietoti uz 3D modeļiem, izmantojot šim nolūkam paredzēto stiletu. Atstarojošie marķieri uz stiletas, frontālie un apakšžokļa izsekoņāji sazinās ar kameru.

4 LIVE UN RECORD

4.1 Darbības ratu iestatīšana

1. Atlokiem ratu artikulēto balstu tā, lai tas atrastos 90° leņķī pret balstu;



Lietotājs nedrīkst veikt manipulācijas ar balstu, šķērsojot augšdaļu.

RM-111



Kamera jānovieto horizontāli. Orientācija, kas nav horizontāla (piemēram, vertikāla), var sabojāt kameru kameras temperatūras gradientu dēļ.

RM-180

2. Novietojiet ratus gar zobārstniecības krēslu starp pacienta ceļgaliem un iegurni;
3. Bloķējiet katru ratu riteņi;
4. Pieslēdziet barošanas kabeli iezemētai kontaktligzdai;



Pirms katras lietošanas reizes bloķējiet ratu riteņus.

RM-007



Neveidojiet neparedzētus savienojumus (tīkla savienojumu, tastatūras pieslēgšanu ar kabeli, kas nav ūdensnecaurlaidīgs, peles pieslēgšanu ar kabeli...).
Nenoņemiet aizbāžņus, kas atrodas datora aizmugurējā daļā.



Rati nav ūdensnecaurlaidīgi.
Nelietojiet šķidrumus ratu tuvumā.
Šķidruma iekļūšanas gadījumā:

- nekavējoties izslēdziet iekārtu;
- apturiet jebkuru notiekošu operāciju;
- paziņojiet MODJAW tehniskā atbalsta dienestam.

5. Ieslēdziet kameru un ļaujiet tai iesildīties aptuveni 20 minūtes;

Piezīme. Kamera darbosies tikai pēc iesildīšanās laika. Nemēģiniet to lietot līdz iesildīšanās perioda beigām.



Kameru nedrīkst izmantot, ja starp kameru un marķieriem atrodas karsta gaisa izejas atvere. Tas var ietekmēt datu iegūšanu ar kameru.

RM-181

6. Pārliedzinieties, vai kamera ir pareizi ieslēgta (deg lampiņa);
7. Ieslēdziet datora paneli. Operētājsistēma tiek startēta automātiski.

RM-033

Lai nodrošinātu savu pacientu, trešo personu, citu operatoru un asistentu aizsardzību, lietotājam jāpārbauda, vai iekārta ir labā vispārējā stāvoklī (labi savienojuma kabeli, strāvas padeve, ligzdas utt.).



Lietotājs nedrīkst izmantot defektīvus izstrādājumus (atkailināti, nodiluši kabeli...). Ja aparātūras stāvoklis ir nepareizs, iekārtas lietošana ir jāpārtrauc.



Darbības laikā lietotājs nedrīkst atvienot kabelus no sistēmas, jo tā var sabojāt sistēmu un padarīt to nedarbspējīgu.

RM-113

4.2 Ieteikumi pirms klīniskās lietošanas

Pirms lietošanas instrumenti pacienta komplektā jāiztīra, ievērojot šī dokumenta sadaļā aprakstītās procedūras.



Stilete netiek piegādāta sterila. Lietotājam stilete jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes un pirms katras jaunas lietošanas, ievērojot 5. nodaļā aprakstīto protokolu.

RM-026



Pirms katras lietošanas reizes stiletas gals ir jākalibrē.

RM-091



Ja instruments pirms lietošanas vai tās laikā nokrīt, var rasties sistēmas bojājumi. Ja instruments nokrīt starp kalibrēšanu un datu iegūšanu, stileti ieteicams pārkalibrēt, ja stilete tiek mainīta, kalibrēšana ir jāatkārto.

RM-080



Lietotājam jānorāda nepieciešamie piesardzības pasākumi, kas zobu tehniķiem jāņem vērā attiecībā uz MODJAWTM eksportēto datu ierobežojumiem zobārstniecības iekārtu radīšanai.

RM-193

Lai novērstu kontamināciju, tīri instrumenti jāizpako uz tīras virsmas.



Pirms lietošanas lietotājam jāpārbauda instrumentu stāvoklis. Instrumentus nedrīkst deformēt vai bojāt, jo šādi var mainīt sistēmas sniegto informāciju vai nodarīt pacientam miesas bojājumus.



Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai uz pacienta novietotie instrumenti ir droši.

RM-025

4.3 Atstarojošo marķieru izvietošana

Atstarojošie marķieri paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tie atrodas pacienta komplekta kastē esošajā maisiņā. Gatavojoties katram izmeklējumam, atstarojošie marķieri jāizvieto uz notīrītajiem instrumentiem.

Atstarojošā marķiera atstarojošā puse jānovieto tā, lai tā būtu pagrieza uz izsektāju priekšpusi (stilete, priekšējie un apakšžokļa izsektāji). Atstarojošo marķieri var piestiprināt, vienkārši spiežot ar pirkstu.



Ilustrācija, kas parāda atstarojošā marķiera novietojumu uz priekšējā izsektāja esošajos caurumos.

Plašāku informāciju par atstarojošo marķieru uzstādīšanu sk. 1. pielikumā.



Pirms instrumentu uzstādīšanas sākšanas lietotājam jāpārbauda, vai instrumenti ir aprīkoti ar tīriem, jauniem atstarošanas marķieriem. Jebkurš slikti piestiprināts atstarojošais marķieris vai bojātu vai deformētu atstarojošo marķieru izmantošana var ietekmēt sistēmas komponentus.

RM-025



Lai izvairītos no tīru detaļu piesārņošanas, uzstādot atstarojošos marķierus, lietotājam jāvalkā cimdi.



Lietotājam jābūt uzmanīgam, lai ar pārmērīgu spiedienu nesaliektu stiletas galu. Saliekšanas gadījumā var tikt ietekmēta sistēmas precizitāte un pacients var tikt ievainots.

RM-083



Lietotājam jābūt uzmanīgam, lai nesavainotu pacientu ar stiletas galu, jo īpaši darbojoties acu tuvumā.

RM-077



Lietotājam jānodrošina, lai kamera nekad nebūtu novietota 20 cm attālumā no pacienta ādas vai acīm.

RM-150

4.4 Instrumentu uzstādīšana uz pacienta

4.4.1 Apakšžokļa izsektāju novietošana

Lai sagatavotu pacientu izmeklējumam, lietotājam jānovieto apakšžokļa izsekotājs. Šis apakšžokļa izsekotājs tiek turēts ar fork pacients apakšžokļa priekšā. Fork ir pacienta komplekta kastē iekļautā vienreizlietojamā daļa.



Fork tiek piegādāts tīrs. Tas ir jālieto medicīniskos cimdos.

Tāpēc apakšžokļa izsekotāja novietošanu veic divos soļos:

- fork nostiprināšana mutē;
- apakšžokļa izsekotāja piestiprināšana kronšteinam.

Šie divi soļi ir aprakstīti tālāk:

1. solis. Fork nostiprināšana mutē

Pirms ievietošanas nepieciešamības gadījumā var pielāgot fork garumu. Lai to izdarītu, vienkārši nolauziet galus.



Lietotājam jāuzmanās, lai nesavainotu pacientu ar apakšžokļa marķiera turētāja galiem, jo īpaši pēc pielāgošanas. Pirms ievadīšanas mutē pārbaudiet, vai nepalika raupjas daļas, kas var savainot pacientu.

RM-093



Ieteicams izmantot vienu no MODJAW ieteicamajiem pašcietējošu sveķu modeļiem (Structure veidi, uzņēmums VOCO). Lietotājam jāievēro sveķu ražotāja norādītais lietošanas protokols.

RM-055

Pēc sveķu ražotāja norādītā sacietēšanas laika lietotājam jāpārbauda pareizu fork fiksāciju uz pacienta zobiem. Fork jānovieto tā, lai tas netraucētu košļāšanai; pacientam jābūt iespējai veikt žokļa kustības un tām jābūt dabiskām.

2. solis. Apakšžokļa izsekotāja piestiprināšana

Pēc tam fork pievieno apakšžokļa izsekotāju, kas aprīkots ar atstarojošiem marķieriem. Šim nolūkam ievietojiet apakšžokļa marķiera tapu ligzdā, kas atrodas uz fork ārējās daļas. Lai atvieglotu marķiera novietošanu un izvairītos no sāpēm, pacientam šīs operācijas laikā jāaizver mute. Apakšžokļa izsekotāja pievienošana nedrīkst traucēt pacientam veikt kustības ar apakšžokli.



Fork klipša uz apakšžokļa marķiera ilustrācija



Lietotājam vizuāli jāpārbauda atbilstība starp virtuālajām kustībām un parādītajām faktiskajām kustībām. Ja kustības ir pretrunīgas, pārtrauciet sistēmas lietošanu vai iegūstiet datus vēlreiz.

RM-082

4.4.2 Priekšējo marķieru izvietošana

Pēc tam priekšējais izsekotājs jānovieto uz pacienta galvas. Novietojums ir pareizs, ja sarkanās gumijas, kas atrodas priekšējās daļas aizmugurējā pusē, ir novietotas uz pieres un pacienta deguna augšdaļas.

Aizmugurējā lente ir novietota augstu virs ausīm un atrodas virs pacienta kakla. Visbeidzot, savilkšana tiek regulēta, izmantojot regulētājus abās pusēs.

Lai minimizētu neprecizitātes datu iegūšanas laikā, priekšējam izsekotājam jābūt fiksētam un tas jāpārvieto pēc iespējas mazāk.



Priekšējā izsekotāja novietojuma uz pacienta ilustrācija.

4.5 Datu iegūšanas beigas

Priekšējais izsekotājs tiek noņemts no pacienta galvas, apakšžokļa izsekotājs tiek noņemts no fork, kas joprojām atrodas mutē. Pēc tam fork var izņemt no pacienta mutes. Uzmanieties, lai, noņemot fork, nesavainotu pacientu.

Starp lietošanas reizēm visi instrumenti ir jāiztīra saskaņā ar protokolu, kas norādīts šajā lietotāja rokasgrāmatā.

Datora panelis un kamera tiek izslēgti, un darba rati tiek novietoti glabāšanas pozīcijā līdz nākamajai lietošanai (sk. šīs rokasgrāmatas 8. sadaļu).

5 Higiēna un tīrība

5.1 Ratu tīrīšana

Kad rati ir iztīrīti, artikulēts balsts jānovieto gar stobru. Rati jātīra ar Anios Dentaspet SH salvetēm.



Nesmidziniet uz ratiem tīrīšanas līdzekli, lai tos tīrītu, šķidrums var nonākt saskarē ar aizsargātajiem komponentiem, sabojāt tos vai radīt elektrisko bīstamību.

RM-017

5.2 Kameras tīrīšana

Kameru var dezinficēt ar Anios Dentaspet SH slimnīcas dezinfekcijas salvetēm. Optiskās daļas jātīra tikai ar objektīva tīrīšanas šķīdumiem. Nedrīkst lietot briļļu salvetes, jo ar tiem var saskrāpēt objektīvu. Citas virsmas jānoslauc ar tīru, sausu drānu līdz tās ir sausas.

RM-017/RM-107



Pirms tīršanas iekārta ir jāizslēdz un jāatslēdz no elektrotīkla. Dezinfekcijas līdzekli nedrīkst izliet tieši uz iekārtas vai tās komponentiem.



It aizliegts izsmidzināt tīršanas līdzekli tieši uz iekārtas. Jānodrošina, lai kamerā neiekļūtu šķidrums. Tā var bojāt elektriskos komponentus, radot īssavienojumus un izraisot materiāla koroziju.



Var izmantot tikai nekodīgus un neskābus mazgāšanas līdzekļus, kuru mijiedarbība ar materiāliem ir zināma.

Vairākkārtējas tīršanas sekas

Kameras optiskās daļas var tikt saskrāpētas vai arī var tikt mainīta loga caurspīdība, kā rezultātā attēla kvalitāte būs slikta un līdz ar to arī izsekošanas precizitāte būs slikta.

5.3 Pacientu komplekta instrumentu tīršana



Visi vairākkārt lietojamie instrumenti (priekšējo un apakšžokļa marķieri) pirms atkārtotas lietošanas jādezinficē un jāiztīra saskaņā ar aprakstīto procesu.

RM-051/RM-107

5.3.1 Pacienta komplekta instrumentu tīršanas procedūra

Noņemiet no instrumentiem atstarojošo marķieri un notīriet instrumentus, mērcējot tos jebkurā Anyos Dentaspet fermentatīvā mazgāšanas līdzeklī saskaņā ar ražotāja ieteikto protokolu.

Mazgāšanas soļi ir šādi (pirms tīršanas sākšanas sk. ražotāja norādījumus):

1. atšķaidiet mazgāšanas līdzekli līdz 1% koncentrācijai (piemēram, 20 ml uz 2 l ūdens);
2. lai sasniegtu mikrobioloģisko efektivitāti, pilnībā iegremdējiet instrumentus šķīdumā, pārklājiet un mērcējiet ieteicamo kontaktlaiku — 15 minūtes;
3. izņemiet instrumentus no šķīduma un pārbaudiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, iztīriet tos ar suku;
4. noskalojiet zem tekoša ūdens vai iegremdējot;
5. izžāvējiet instrumentus.

Īpašs stiletas gadījums: Tā kā stilete nonāk saskarē ar pacienta mutes gļotādu, pēc katras stiletas lietošanas, tā jānotīra saskaņā ar iepriekš norādīto procedūru un pēc tam, pirms lietošanas jaunam pacientam, jāsterilizē.



Stilete netiek piegādāta sterila. Lietotājam stilete jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes un pirms katras jaunas lietošanas, ievērojot šajā nodaļā aprakstīto protokolu. Sterilizācija jāveic uzreiz pēc tīršanas un saskaņā ar labu praksi.

RM-092/RM-106

Stiletei ieteicamais sterilizācijas cikls ir 134°C 18 min.

Stilete ir veidota tā, lai izturētu vismaz 25 autoklāva ciklus atbilstoši iepriekš norādītajam protokolam. Pēc šī ciklu skaita MODJAW™ negarantē drošu stiletas lietošanu.

5.3.2 Vienreizlietojamās ierīces

Fork un atstarojošie marķieri ir vienreizlietojamās ierīces, un izmeklējuma beigās tie jāizmet.



Pēc katras lietošanas reizes lietotājam jāizmet fork un atstarošanas marķieri un nekādā gadījumā nedrīkst tos atkārtoti izmantot citam pacientam.

RM-043

6 Transportēšana un uzglabāšana

Lai neapdraudētu iekārtas darbību, ir būtiski sargāt dažādus iekārtas komponentus no kritieniem, triecieniem, vibrācijām, neatbilstošiem vides apstākļiem un iespējama piesārņojuma.

Uzglabāšanas un transportēšanas noteikumi, kas jāievēro, lai nepakļautu iekārtu bojājuma riskam, ir šādi:

- Temperatūra: no -25°C līdz 50°C;
- Atmosfēras spiediens: no 80 kPa līdz 106 kPa;
- Mitruma līmenis: no 30% līdz 75%.

Kā norādīts uz iepakojuma un aizsargiem, lai neapdraudētu iekārtas darbību, ir jāievēro šādi piesardzības pasākumi:

- iekārtu nav nepieciešams sargāt no saules stariem;
- iekārta jāaizsargā no karstām vai aukstām temperatūrām;
- iekārta jāaizsargā no šķidrumiem.

Starp datu iegūšanas reizēm iekārtai ir jāatrodas uzglabāšanas pozīcijā, ratu artikulētam balstam jābūt salocītam glabāšanas režīmā gar stobru.

7 Iekārtas darbības traucējumi

RM-176/RM-094

Darbības traucējumu gadījumā:

- nekavējoties pārtrauciet lietot iekārtu;
- mēģiniet identificēt vai novērst darbības traucējumu cēloni, skatoties šo dokumentu;
- ja ar šo dokumentu nav iespējams identificēt vai novērst cēloni, izslēdziet strāvas padevi un zvaniet Modjaw klientu apkalpošanas dienestam (detalizētu kontaktinformāciju sk. sadaļā par ražotāju dokumenta sākumā).

Ja lietotājam ir jāsaazinās ar Modjaw klientu apkalpošanas dienestu, lūdzu, sniedziet klientu apkalpošanas dienestam šādu informāciju:

- iekārtas sērijas numurs (atrodas uz ratiem);
- iekārtas programmatūras versija;
- datora paneļa operētājsistēmas versija;
- kļūdas vai problēmas ekrānuzņēmums;
- eksportēti žurnāli, pieejami ar pogu "Eksportēt atbalstam" Modjaw reklāmkaroga "i" pogā;
- konsultācijas eksports, kurā radās problēma;
- pēc iespējas precīzāks tā procesa apraksts, kura rezultātā tika parādīts kļūdas ziņojums.

Ja ir aizdomas par iekārtas darbības traucējumiem un/vai defektiem, un/vai tie ir pamanīti, jāveic vairākas darbības:

- lietotājam iekārta jāizņem no lietošanas;
- iekārta jāmarķē "Nedarbojas";
- iekārtai jābūt aizsargātai un izolētai, lai nepieļautu tās lietošanu.

Lietotājs var lietot iekārtu atkārtoti tikai pēc bojāto detaļu remonta vai nomaiņas.

Lietotājam jābrīdina Modjaw par darbības traucējumiem, lai varētu veikt pārbaudi.

Tehniskās apkopes darbības jāveic nekavējoties šādos gadījumos:

- šķidrumu iekļūšana iekārtā;
- bojāti pārsegi un ietvari;
- bojāti barošanas kabelļi;
- ratu riteņu darbības traucējumi;
- nodzēstas vai atvienotas etiķetes;
- citi defekti, par kuriem ir aizdomas vai kuri ir apstiprināti.

8 Pēcpārdošanas apkalpošana un uzraudzība

Kontakti:



MODJAW
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
Francija
Tālrunis: +33 (0)482771111
E-pasts: support@modjaw.com
Tīmekļa vietne: www.modjaw.com



Ja rodas darbības traucējumi vai grūtības iekārtas lietošanā, sazinieties ar MODJAW™ komandu.

RM-176

9 Vadlīnijas un ražotāja deklarācija: elektromagnētiskās emisijas

Lietojot elektromedicīnas iekārtas jāievēro īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko saderību, to uzstādīšana un nodošana ekspluatācijā jāveic saskaņā ar šajā dokumentā sniegto informāciju par elektromagnētisko saderību.

Šis paziņojums pašlaik attiecas uz visu TECH IN MOTION™ sistēmu. Šī iekārta atbilst standarta EN 60601-1-2 prasībām, kas apraksta elektromagnētiskās saderības (EMS) noteikumus medicīniskām iekārtām. Lietojot MODJAW TECH IN MOTION™, jāievēro EMS piesardzības pasākumi. MODJAW TECH IN MOTION™ ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā rokasgrāmatā sniegtajiem ieteikumiem. Atbilstība EMS standartiem nenozīmē, ka iekārta ir pilnībā imūna pret traucējumiem. MODJAW™ TECH IN MOTION™ var ietekmēt portatīvās vai mobilās RF sakaru ierīces. MODJAW TECH IN MOTION™ nedrīkst izmantot blakus citām iekārtām vai uz tām. Ja nav iespējams rīkoties citādi, MODJAW TECH IN MOTION™ jāuzrauga, lai pārbaudītu normālus darbības apstākļus konfigurācijā, kādā tā tiks izmantota.



Traucējumu bīstamība: Lietojot nenorādītos piederumus, sensorus un kabeļus, kas nav sensori un kabeļi, ko ražotājs pārdod kā rezerves vai nomaināmas daļas, var izraisīt emisiju līmeņa pieaugumu vai MODJAW™ TECH IN MOTION™ imunitātes līmeņa samazinājumu.

10 Otrreizējā pārstrāde

Rati, kamera un datora panelis ir jāpārstrādā saskaņā ar EEIA direktīvu vai valstu noteikumiem. Šos komponentus nedrīkst izmest sadzīves atkritumos, jāaizmanto piemēroti šķirošanas kanāli. Vienreizējās lietošanas priekšmeti jāizmet kā veselības aprūpes atkritumi.

11 Citas versijas

Lietošanas instrukcijas dažādās valodās ir pieejamas MODJAW™ tīmekļa vietnē: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Lietotāji var saņemt lietošanas instrukcijas papīra versiju bez papildu maksas mazāk nekā 7 dienu laikā no pieprasījuma saņemšanas.

RM-209/ RM-231/RM-234/RM-236/RM-239

MODJAW™ paziņos lietotājam, kad tiks izlaista šī dokumenta jaunā versija.

12 Akronīmi

IS: Infrasarkanais starojums

TWIM: Twin In Motion

13 1. pielikums: pacienta komplekta salikšana

1

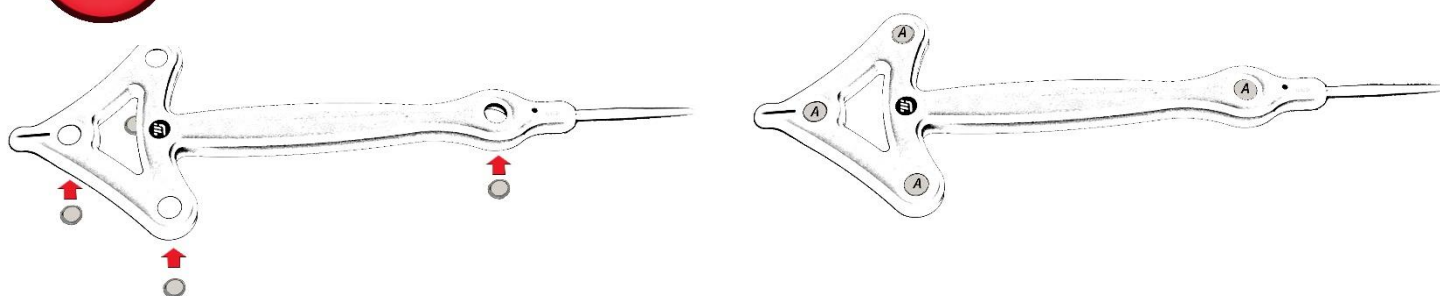
A

B

Navex atstarojošā puse A, neatstarojošā puse B

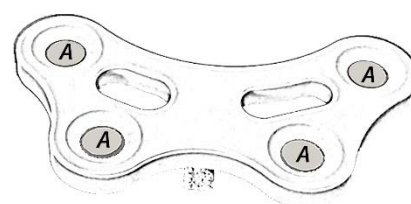
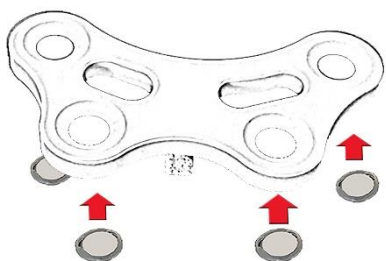
2

levietojiet Navex atstarojošo pusi (Puse A) stiletē...



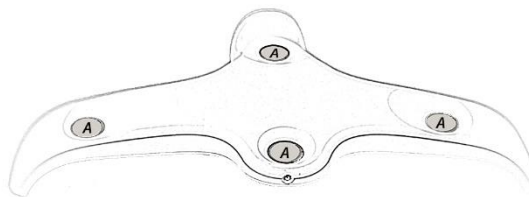
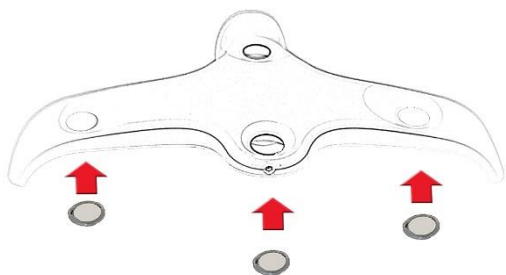
3

SMIL'IT...



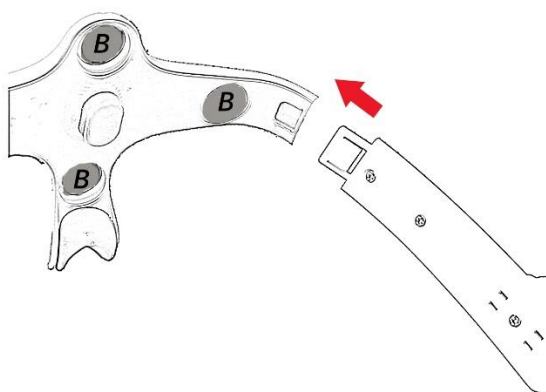
4

Un TIARA Helmet



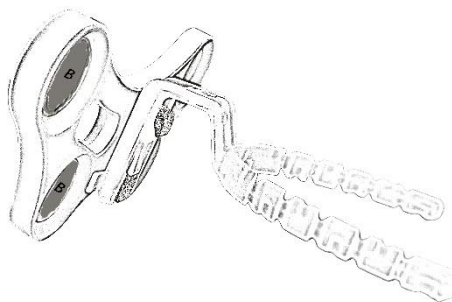
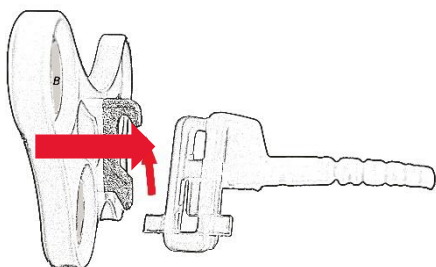
5

Aiztaisiet galvas lenti aizmugurē



6

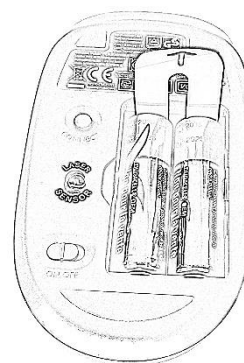
levietojiet fork SMIL'IT



14 2. pielikums: peles/tastatūras uzstādīšana

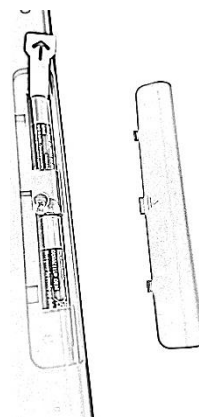
1

Pirms lietošanas izņemiet peles *cilpiņu*



2

Pirms lietošanas izņemiet tastatūras *cilpiņu*



3

Ievietojiet *sargspraudni* datora aizmugurē

