

TECH IN MOTION™

aparatinė įranga

Gamintojas: MODJAW™

4-OJI DIMENSIJA – GYVAI ANT KĖDĖS



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA **LT**

Turinys

1	Bendroji informacija apie gaminį.....	3
1.1	Autorių teisės	3
1.2	Prekių ženklai	3
1.3	Patentai ir modeliai	3
1.4	Garantija.....	4
1.5	Informacija apie gamintoją.....	4
1.6	Naudojimo instrukcijos struktūra	5
1.7	Ženklinimo simbolių naudojimas.....	5
2	Naudojimo aplinka ir saugumas	6
2.1	Numatyta paskirtis.....	6
2.2	Indikacijos.....	6
2.3	Kontraindikacijos	6
2.4	Klinikinė nauda ir efektyvumas	6
2.5	Aplinkos sąlygos	7
2.6	Naudotojo pareigos.....	7
2.7	Pranešimas apie incidentus.....	7
3	Gaminio aprašymas.....	8
3.1	Komponentų sąrašas	8
3.2	Ženklinimas.....	8
3.3	TECH IN MOTION™ aparatinės įrangos aprašymas	9
3.3.1	Operacinis vežimėlis.....	9
3.3.2	Paciento rinkinys.....	12
4	TIESIOGINĖ TRANSLIACIJA IR ĮRAŠYMAS	12
4.1	Operacinio vežimėlio nustatymas	12
4.2	Rekomendacijos prieš klinikinį naudojimą	13
4.3	Atšvaitų montavimas.....	14
4.4	Instrumentų uždėjimas ant paciento.....	14
4.4.1	Žandikaulio stebėjimo įtaisų uždėjimas	14
4.4.2	Priekinių žymeklių uždėjimas.....	15
4.5	Matavimo užbaigimas	16
5	Higiena ir švara.....	16
5.1	Vežimėlio valymas.....	16
5.2	Kameros valymas.....	16
5.3	Paciento rinkinio instrumentų valymas	17
5.3.1	Paciento rinkinio instrumentų valymo procedūra.....	17
5.3.2	Vienkartiniai prietaisai	18
6	Transportavimas ir saugojimas.....	18
7	Prietaiso veikimo sutrikimai.....	18
8	Aptarnavimas ir priežiūra po pardavimo.....	19
9	Nurodymai ir gamintojo deklaracija: elektromagnetinis spinduliavimas	19
10	Perdirbimas	20
11	Kitos versijos.....	20
12	Santrumpos.....	20
13	1 priedas: paciento rinkinio montavimas.....	21
14	2 priedas: pelės / klaviatūros nustatymas.....	23

1 Bendroji informacija apie gaminį

1.1 Autorių teisės

Neturint išankstinio raštiško MODJAW™ sutikimo, nė vienos šio dokumento dalies negalima kopijuoti, perrašyti, perduoti, platinti, keisti, sujungti, versti į bet kurią kalbą ar naudoti bet kokia forma – grafine, elektronine ar mechanine, įskaitant ir neapsiribojant kompiuterinėmis sistemomis, fotokopijavimu, įrašymu ar informacijos saugojimu ir paieška. Šiame dokumente aprašytą aparatinę įrangą kopijuoti draudžiama. MODJAW™ negarantuoja ir neužtikrina, kad naudodami šią medžiagą nepažeisite trečiųjų šalių, kurios nepriklauso ar nėra susijusios su MODJAW™, teisių.

1.2 Prekių ženklai

Ant šios aparatinės įrangos pateikti prekių ženklai, paslaugų ženklai, logotipai ir kiti skiriamieji ženklai (toliau kartu – „prekių ženklai“) yra registruotieji arba pagal bendrąją teisę saugomi (dėl naudojimo) MODJAW™ priklausantys prekių ženklai. Jokia ant aparatinės įrangos pateikta informacija neturėtų būti interpretuojama kaip numanoma, netiesioginė ar kitokia licencija arba teisė naudoti bet kurį aparatinės įrangos prekės ženklą neturint raštiško prekės ženklo savininko leidimo. Griežtai draudžiama naudoti prekių ženklus ar į juos panašaus ženklus arba bet kokių kitą aparatinės įrangos turinį, jei tai nėra aiškiai patvirtinta šiose Bendrosiose sąlygose. Taip pat įspėjame, kad MODJAW™ savo intelektinės nuosavybės teises užtikrins visomis priinamomis teisinėmis priemonėmis, įskaitant bylinėjimąsi.

Toliau nurodyti ženklai (sąrašas nėra baigtinis) yra MODJAW™ priklausantys naudojami, pateikti ir / arba registruotieji prekių ženklai:

MODJAW, juodi ir raudoni logotipai, „MODJAW Live in Motion“ logotipas, „MODJAW Tech in Motion“ logotipas, „MODJAW Tech in Motion“, „MODJAW Live in Motion“, 4DD, „4D Dentistry“, „S Sphere“ logotipas, „T Twim“ logotipas, „TIM Tech in Motion“ logotipas, „TIM Twin in Motion“ logotipas, „Sphere“, „Tech in Motion“, „Twin in Motion“, „Twim“, „T Twim“, „TIM Tech in motion“, „TIM Twin in Motion“, „OVD Shift“, „OVD Shift logo“, „T logo“, MODELIJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Kiti prekių ženklai ir gaminių pavadinimai ant aparatinės įrangos priklauso atitinkamiems jų savininkams.

1.3 Patentai ir modeliai

Ant aparatinės įrangos naudojami dizainai ar gaminiai gali būti saugomi kaip MODJAW™ dizainai ar modeliai Prancūzijoje ir / arba tarptautiniu mastu. Bet koks šių dizainų ar modelių kopijavimas arba imitavimas neturint aiškaus išankstinio MODJAW™ leidimo yra draudžiamas ir laikomas šių dizainų ar modelių apsaugos pažeidimu.

Ant šios aparatinės įrangos pavaizduoti gaminiai taip pat gali būti apsaugoti MODJAW™ vardu registruotais patentais Prancūzijoje ir / arba tarptautiniu mastu. Bet koks šių patentų techninių charakteristikų kopijavimas yra draudžiamas ir laikomas šių patentų apsaugos pažeidimu.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Visos teisės saugomos

1.4 Garantija

Naudotojui įdiegus papildomą aparatinę įrangą arba trečiosios šalies programinę įrangą, už ją atsako tik operatorius, o gamintojo garantija nebetaikoma.

MODJAW neatsako už žalą ar veikimo klaidas, atsiradusias netinkamai naudojant programinę įrangą arba naudojant netinkamą aparatinę įrangą.

Prietaisui suteikiama 1 metų garantija nuo pristatymo datos. Ji taikoma paciento rinkinyje esančioms dalims.

1.5 Informacija apie gamintoją

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Prancūzija

Tel. +33 (0)482771111

El. paštas: support@modjaw.com

Interneto svetainė: www.modjaw.com

Rėmėjo Australijoje pavadinimas

„Freyr Australia Pty Ltd“

Rėmėjo Australijoje adresas

46 Dora Street, Blacktown

NSW, 2148

Australija

Rėmėjo Naujojoje Zelandijoje pavadinimas

„CAERL Consulting“

Rėmėjo Naujojoje Zelandijoje adresas

24 Side Road, Parkhill Farm

RD10 Hastings

Naujoji Zelandija

Rėmėjo Jungtinėje Karalystėje (JK) pavadinimas

„APOTECH Consulting“

Rėmėjo Jungtinėje Karalystėje (JK) adresas

71-75 Shelton Street Covent Garden

London WC2H 9JQ

Rėmėjo Šveicarijoje pavadinimas

CONFINIS

Rėmėjo Šveicarijoje adresas

Hauptstrasse 16

3186 Dürdingen

Šveicarija

CE ženklas

„Tech In Motion™“ techninė įranga yra I klasės priedas, skirtas naudoti su TWIM™ medicinos prietaiso programine įranga pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 ir paženklintas CE ženklu pagal savarankišką sertifikavimą.

1.6 Naudojimo instrukcijos struktūra

Ši instrukcija yra skirta „Tech In Motion™“ įrangos naudotojams. Joje pateikti prietaiso montavimo, bandymo, paruošimo, valdymo ir saugojimo nurodymai.

Taip pat joje pateikti techniniai duomenys, saugos, sveikatos apsaugos ir techninės priežiūros nurodymai.

Šį dokumentą turi perskaityti visi su medicinos prietaisu dirbantys asmenys.

Atlikti papildymus, nustatyti naujus parametrus, modifikavimo ar remonto darbus leidžiama atlikti MODJAW™, įgaliotiems technikams arba kitam įgaliotam personalui.



Prieš naudodami medicinos prietaisą atidžiai perskaitykite šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus.

1.7 Ženklavimo simbolių naudojimas

RM-074

Simbolis	Aprašymas
	CE logotipas, kuriuo nurodoma, kad medicinos prietaisas atitinka Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.
	Nurodo, kad būtina atsargiai naudoti prietaisą arba atlikti valdymo veiksmus šalia vietos, kurioje pateiktas šis simbolis, arba kad esamoje situacijoje operatorius turi būti sąmoningas arba imtis veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių.
	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.
	Nurodo gaminių pagaminimo šalį.
	Nurodo gamintojo kataloginį numerį, pagal kurį gali būti identifikuojamas medicinos prietaisas.
	Nurodo gamintojo serijos numerį, pagal kurį gali būti identifikuojamas specifinis medicinos prietaisas.
	Nurodo gamintojo partijos kodą, pagal kurį gali būti identifikuojama partija arba serija.
	Elektros ir elektroninė įranga. Grąžinti atliekas atliekų surinkimo sistemai arba tvarkymo ir perdirbimo įmonėms. Taikoma ES teritorijoje. Prieš grąžinant atliekas laikytis nukenksminimo instrukcijų.
	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso negalima naudoti.
	Nurodo medicinos prietaisą, skirtą tik vienkartiniam naudojimui.
	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių.
	Nurodo temperatūros ribas, kuriose medicinos prietaisas gali būti saugiai laikomas.

	Nurodo drėgmės ribas, kuriose medicinos prietaisas gali būti saugiai laikomas.
	Nurodo atmosferos slėgio ribas, kuriose medicinos prietaisas gali būti saugiai laikomas.
	Nurodo laikmeną, kurioje yra unikali prietaiso identifikavimo informacija: (01) Prietaiso kodas (10) Partijos numeris (11) Pagaminimo data (17) Galiojimo terminas (21) Serijos numeris
	Nurodo, kad prekė yra medicinos prietaisas.
	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija.
	Nurodo, kad naudotojas turi vadovautis naudojimo instrukcija.

2 Naudojimo aplinka ir saugumas

2.1 Numatyta paskirtis

„Tech in Motion™ Hardware“ yra medicinos prietaiso priedas, skirtas naudoti kartu su "TWin In Motion" programine įranga apatinio žandikaulio kinematikai registruoti..

2.2 Indikacijos

„Tech in Motion™“ skirtas tokio amžiaus dantis turintiems arba jų neturintiems pacientams, kurie suvokia ir gali bendradarbiauti įrašant protokolą.
Jokių lyties apribojimų nėra.

2.3 Kontraindikacijos

Paciento kūno morfologija turi atitikti paciento rinkinyje esančius instrumentus.

„Tech in Motion™“ aparatinės įrangos negalima naudoti pacientams, kurie:

- turi patologijas, nesuderinamas su tinkamais dantų modeliais;
- negeba vykdyti tyrimui atlikti reikalingų nurodymų;
- negeba išlaikyti tinkamos laikysenos tyrimo metu.

RM-070

2.4 Klinikinė nauda ir efektyvumas

- Teisingas žandikaulio judesių fiksavimas tiesiogiai ant paciento.

2.5 Aplinkos sąlygos



Naudotojas įsipareigoja įrengti ir naudoti prietaisą vietoje, atitinkančioje toliau nurodytas aplinkos sąlygas. „Tech In Motion™“ įranga yra skirta naudoti tik odontologijos kabinetuose. Sistema yra tinkama naudoti sausoje patalpoje, pvz., ligoninėse ir gydytojų kabinetuose.

RM-073



Optimalios šio prietaiso naudojimo aplinkos sąlygos:

- Temperatūra: nuo 15 °C iki 25 °C;
- Atmosferos slėgis: nuo 80 kPa iki 106 kPa;
- Drėgmės lygis: nuo 30 % iki 75 %;
- Aukštis virš jūros lygio: mažiau nei 2 000 m.

RM-003



Prietaisas nėra skirtas naudoti:

- vietose, kuriose kyla sprogimo pavojus, arba degioje atmosferoje (praturtintoje deguonimi);
- šalia aukšto dažnio chirurginės įrangos;
- šalia stiprių šilumos ar šviesos šaltinių, jei kyla pavojus, kad gali sutrikti prietaiso veikimas (gali visiškai nutrūkti arba sutrikti veikimas ir dėl to gali būti iškraipomi duomenys);
- netoli magnetinių laukų (gali būti iškraipomi duomenys arba negalima generuoti duomenų);
- nešvarioje aplinkoje (pavojus užteršti prietaisą).

2.6 Naudotojo pareigos



Prietaisą leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems ir instruktuotiems odontologams arba jų prižiūrimiems darbuotojams (odontologijos studentams) ar dantų technikams. Prietaiso negali naudoti nekvalifikuoti ir neinstrukuoti asmenys.

RM-175 / RM-202

Naudotojas privalo užtikrinti, kad visos pateiktos sistemos naudojimo instrukcijos visada būtų prieinamos visiems naudotojams ir laikomos netoli prietaiso.

Naudotojas turi užtikrinti, kad visos pateiktos sistemos naudojimo instrukcijos visada būtų prieinamos visiems naudotojams ir laikomos šalia prietaiso.



Nenaudokite prietaiso kitiems tikslams:

- nebandykite prietaiso techninės priežiūros darbų atlikti kitais būdais, nei aprašyta šioje instrukcijoje;
- nemodifikuokite prietaiso; jei prietaisas modifikuojamas be MODJAW leidimo, prietaisui nebegalioja garantija;
- nebandykite į prietaisą įdėti jokių daiktų, kurie nėra prietaiso dalys;
- neprijunkite prietaisų, kurių nepateikė MODJAW.

Prietaiso komponentai skirti naudoti tik su MODJAW tiekiamomis sistemomis.

RM-105

2.7 Pranešimas apie incidentus

Jei naudotojui / pacientui įvyko rimtas incidentas, praneškite apie jį MODJAW™ techninės pagalbos tarnybai (kontakcinę informaciją žr. 8 sk.) ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas arba reziduoja pacientas, institucijai.

3 Gaminio aprašymas

3.1 Komponentų sąrašas

„Tech In Motion“ aparatinė įranga susideda iš šių elementų:

Komponentų pavadinimai	Iliustracija
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Ženklinimas

Toliau išvardyti sistemos komponentai ženklinami individualiai:

- operacinis vežimėlis;
- paciento rinkinys susideda iš priekinio stebėjimo įtaiso, galinės juostos, chirurginio zondo, žandikaulio stebėjimo įtaiso, šakutės, atšvaitų.

3.3 TECH IN MOTION™ aparatinės įrangos aprašymas

3.3.1 Operacinis vežimėlis

Operacinis vežimėlis susideda iš kelių komponentų:

- laikiklis, ant kurio tvirtinamas kompiuterinis valdymo pultas;
- lankstinė svirtis, ant kurios tvirtinama kamera; ją galima užfiksuoti 90° kampu dešinėje arba kairėje pusėje;
- pagrindas, prie kurio pritvirtinti 4 ratukai su blokatoriais, kad jį būtų galima judinti;
- maitinimo laidas.



Operacinio vežimėlio negalima išardyti ir / arba negalima keisti jokių elektrinių komponentų. Vežimėlis sumontuotas ant ratukų, todėl kaskart prieš naudodamas naudotojas turi įsitikinti, kad ratukai yra užblokuoti.

Toliau pateiktos operacinio vežimėlio elektrinės charakteristikos.

Specifikacijos	Duomenys
Įėjimo įtampa	220–240 V~
Dažnis	50 / 60 Hz
Energijos sąnaudos	80 VA

3.3.1.1 Kamera

RM-034

Kamera yra optinė sekimo sistema, specialiai sukurta tiesioginiam atšvaitų aptikimui ir stebėjimui. Tolesniuose skirsniuose išsamiai aprašytos įrangos funkcijos.

Kameros specifikacijos

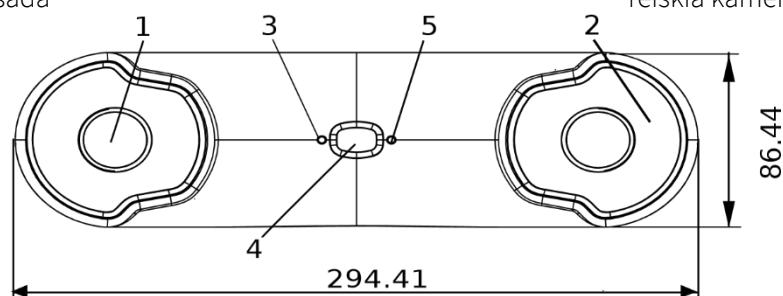
Kameros specifikacijos pateiktos tolesnėje lentelėje:

Charakteristikos	Duomenys
Matmenys (L × W × H)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Svoris	1.28 kg
Infraraudonieji spinduliai	~ 850 nm
Maitinimo reikalavimai	Maitinimas per ethernetą (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48 V 0.6 A

Kameros aprašymas

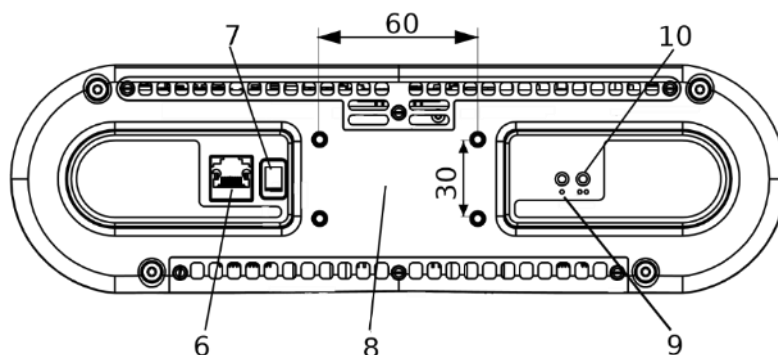


1. Toliau pateiktame paveikslėlyje parodytas kameros vaizdas iš priekio. Atkreipkite dėmesį, kad „kairė“ ir „dešinė“ visada reiškia kameros „matomą“ vaizdą.



Kameros vaizdas iš priekio, kuriame matosi: (1) kameros jutiklis; (2) IR šviesos diodų žiedas; (3) naudotojo būsenos šviesos diodas LED; (4) IR imtuvas; (5) prietaiso būsenos šviesos diodas.

2. Galinė kameros dalis pavaizduota toliau pateiktame paveikslėlyje. Eterneto sąsaja užtikrina ir ryšį, ir maitinimą. Prietaisas įjungiamas / išjungiamas maitinimo jungikliu. Abu šviesos diodai rodo eterneto ryšio būseną ir greitį.



Kameros galinė dalis, kurioje matosi: (6) RJ-45 jungtis, užtikrinanti maitinimą ir duomenų perdavimą tarp kameros ir kompiuterio; (7) maitinimo jungiklis, skirtas įrenginiui įjungti arba išjungti; (8) paviršius, tinkamas tvirtinti 4 × M4 varžtais; (9) eterneto RX šviesos diodas (10); eterneto TX šviesos diodas.

Kameros priekyje esantys šviesos diodai gali rodyti kelias būsenas, reiškiančias normalų kameros veikimą arba neveikimą. Skirtingos būsenos aprašytos toliau pateiktoje lentelėje.

Kameros priekyje esančių šviesos diodų rodmenų aprašymas.

	žalias	mirksi	Kamera šyla, vyksta inicijavimo procesas
--	--------	--------	--

Kameros būseną rodantis šviesos diodas	žalias	šviečia	Kamera paruošta naudoti
	raudona	mirksi	Kritinė klaida, susisieki su „Modjaw“ specialistais



Kameros negalima naudoti uždengtos: dėl to gali pasikeisti kameros darbinė temperatūra ir optinis kelias, dėl ko pasikeičia kalibravimo parametrai ir gali pablogėti kameros veikimas.

RM-177



Būkite atidūs, kad neuždengtumėte kameros ir kompiuterinio valdymo pulto ventiliacijos angų.

RM-178



Kamerą reikėtų įjungti bent kartą per mėnesį, mažiausiai 2 valandoms. Jei kamera nebuvo naudojama 6 mėnesius, ją reikia įkrauti 24 valandas.

RM-052

3.3.1.2 Kompiuterinis valdymo pultas

Kompiuterinis valdymo skydas jau yra fiksuota sistema, todėl naudotojui nereikia keisti įdiegtų jungčių. Dėl tvirtinimo kompiuterinį valdymo skydą galima pakreipti taip, kad ekranas atitiktų naudotojo padėtį.



Vis dėl to, kompiuterinį valdymo pultą reikia saugoti nuo pažeidimų.

Pristatytą arba į laikymo vietą padėtą kompiuterinį valdymo pultą galima pasukti ir nustatyti vertikalioje padėtyje (žr. toliau pateiktą vežimėlio laikymo padėties nuotrauką), kad sumažėtų prietaiso gabaritai.



Naudotojas turi užtikrinti, kad kompiuterį ir vežimėlį jungiantys laidai visada būtų laisvi ir nenusidėvėtų per anksti.



Dvi galimos kompiuterinio valdymo skydo laikymo padėtys

Prie prietaiso pritvirtintas kompiuterinis valdymo pultas yra universalus kompiuteris. Kad kompiuterinis valdymo pultas veiktų optimaliai, būtina atlikti toliau aprašytą būtiniausių parametrų konfigūraciją:

Komponentai	Charakteristikos
Operacinė sistema	„Microsoft Windows 10“
Procesorius	„Intel Core i7“ arba lygiavertis
RAM	32 GB
Standusis diskas	500 GB SSD
Ekranas skiriamoji geba	1920 x 1080 vaizdo taškų



Naudotojas turi patikrinti kompiuterinį valdymo pultą prieš pradėdamas jį naudoti.

RM-053

3.3.2 Paciento rinkinys

Ant paciento galvos uždėti priekinis ir žandikaulio stebėjimo įtaisai, naudojant tam tikslui skirtą chirurginį zondą, fiksuoja žandikaulio judesius kalibravimo metu ir registruoja anksčiau 3D modeliuose apibrėžtus taškus. Ant chirurginio zondo, priekinio ir žandikaulio stebėjimo įtaisų esantys atšvaitai palaiko ryšį su kamera.

4 TIESIOGINĖ TRANSLIACIJA IR ĮRAŠYMAS

4.1 Operacinio vežimėlio nustatymas

1. Išskleiskite lankstinę vežimėlio svirtį taip, kad ji būtų nustatyta 90° kampu;



Naudotojui nereikia valdyti svirties, kai ji juda viršuje.

RM-111



Kamera turėtų būti nustatyta horizontalioje padėtyje. Jei nustatyta ne horizontali padėtis (pvz., vertikali padėtis), kamera gali būti pažeidžiama dėl temperatūros skirtumų jos viduje.

RM-180

2. Pastatykite vežimėlį išilgai odontologinės kėdės, tarp paciento kelių, ties dubens sritimi;
3. Užfiksukite visų vežimėlio ratukų užraktus;
4. Prijunkite maitinimo laidą prie elektros lizdo su įžeminimo jungtimi;



Kaskart prieš naudojimą užblokuokite vežimėlio ratukus.

RM-007



Nesujunkite jokių nenumatytų jungčių (tinklo jungties, klaviatūros su vandeniu nelaidžiu laidu, pelės su laidu ar pan.).

Neišimkite įkišamų priedų, esančių kompiuterio gale.



Vežimėlis nėra atsparus vandeniui.

Nenaudokite skysčių šalia vežimėlio.

Jei patektų skysčio:

- nedelsdami išjunkite prietaisą;
- sustabdykite bet kokią atliekamą procedūrą;
- praneškite MODJAW techninės pagalbos tarnybai.

5. Įjunkite kamerą ir palaukite maždaug 20 minučių, kol ji įšils;

Pastaba: kamera pradeda veikti tik praėjus įšilimo laikui. Nenaudokite jos, kol nepasibaigs įšilimo laikas.



Kameros negalima naudoti, jei tarp kameros ir žymeklių yra karšto oro išleidimo anga. Tai gali turėti neigiamos įtakos kameros vaizdo fiksavimui.

RM-181

6. Įsitinkinkite, kad kamera tinkamai įjungta (šviečia šviesos diodas);
7. Įjunkite kompiuterinį valdymo pultą. Valdymo sistema paleidžiama automatiškai.

RM-033

Naudotojas turi patikrinti, ar bendroji įrangos būklė yra gera (naudojami tinkami jungiamieji laidai, maitinimo šaltinis, kištukiniai lizdai ir t. t.), kad užtikrintų savo pacientų, trečiųjų šalių, kitų operatorių ir asistentų saugumą.



Naudotojas negali naudoti nekokybiškų gaminių (nutrauktų, nusidėvėjusių laidų ir pan.). Esant netinkamai aparatinės įrangos būklei būtina nutraukti prietaiso naudojimą.



Naudotojas negali atjungti sistemos laidų darbo metu, nes tai gali pakenkti sistemai ir ji gali neveikti.

RM-113

4.2 Rekomendacijos prieš klinikinį naudojimą

Prieš naudojimą, reikia išvalyti paciento rinkinyje esančius instrumentus, laikantis atitinkamame šio dokumento skirsnyje pateiktais procedūrų aprašymais.



Chirurginis zondas tiekiamas nesterilus. Naudotojas turi sterilizuoti chirurginį zondą prieš pirmąjį naudojimą ir kaskart prieš kiekvieną kitą naudojimą, vadovaudamasis 5 skyriuje pateikto protokolo aprašymu.

RM-026



Chirurginio zondo antgalį būtina sukalibruoti prieš kiekvieną naudojimą.

RM-091



Instrumentui nukritus prieš naudojimą arba naudojimo metu gali būti sugadinama sistema. Jei prietaisas nukrito po kalibravimo, prieš atliekant matavimą, rekomenduojame iš naujo sukalibruoti chirurginį zondą arba pakeisti ir sukalibruoti chirurginį zondą.

RM-080



Naudotojas turėtų nurodyti būtinas apsaugos priemones, kurių turi imtis dantų technikai dėl MODJAW™ eksportuojamų duomenų, skirtų odontologinei įrangai kurti, apribojimų.

RM-193

Švarūs instrumentai reikia išpakuoti ant švaraus paviršiaus, kad būtų išvengiama jų užteršimo.



Naudotojas turi patikrinti instrumentų būklę prieš naudojimą. Instrumentai neturi būti deformuoti ar pažeisti, nes naudojant netinkamus instrumentus gali būti iškreipiama sistemos teikiama informacija arba sužalojamas pacientas.



Kaskart prieš naudodami patikrinkite, ar ant paciento uždėti instrumentai yra patikimi.

RM-025

4.3 Atšvaitų montavimas

Atšvaitai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Jie tiekiami paciento rinkinio dėžėje esančiame maišelyje. Ruošiantis kiekvienam tyrimui, atšvaitus reikia sumontuoti ant išvalytų instrumentų.

Šviesą atspindinti atšvaito pusė turi būti nukreipta į priekinę stebėjimo įtaisų (smilkinio, priekinio ir žandikaulio) pusę. Atšvaitą galima pritvirtinti tiesiog prispaudžiant pirštu.



Atšvaito padėtis priekinio stebėjimo įtaiso korpuse

Išsamesnės informacijos apie atšvaitų montavimą rasite 1 priede.



Prieš pradėdamas montuoti instrumentus, naudotojas turėtų patikrinti, ar ant instrumentų yra švarūs ir nauji atšvaitai. Netinkamai pritvirtintų atšvaitų arba pažeistų ar deformuotų atšvaitų naudojimas gali turėti neigiamos įtakos sistemos komponentams.

RM-025



Montuodamas atšvaitus naudotojas turi mūvėti pirštines, kad neužterštų švairių dalių.



Naudotojas turi būti atsargus, kad per daug spausdamas nesulenktų chirurginio zondo antgalio. Sulenkus gali būti iškraipoma sistemos teikiama informacija ir sužeidžiamas pacientas.

RM-083



Naudotojas turi būti atsargus, kad nesužeistų paciento chirurginio zondo antgaliu, ypač dirbdamas paciento akių srityje.

RM-077



Naudotojas turi užtikrinti, kad kamera niekada nebūtų mažesniu nei 20 cm atstumu nuo paciento odos ar akių.

RM-150

4.4 Instrumentų uždėjimas ant paciento

4.4.1 Žandikaulio stebėjimo įtaisų uždėjimas

Norėdamas paruošti pacientą tyrimui, naudotojas turi uždėti apatinio žandikaulio stebėjimo įtaisą. Šį žandikaulio stebėjimo įtaisą laiko šakutė priešais paciento žandikaulį. Šakutė yra vienkartinio naudojimo dalis, tiekiamą paciento rinkinio dėžėje.



Šakutė tiekiamą švari. Su jomis reikia dirbti mūvint medicinines pirštines.

Todėl žandikaulio stebėjimo įtaiso padėtis nustatoma dviem etapais:

- šakutės tvirtinimas burnoje;
- žandikaulio stebėjimo įtaiso fiksavimas ant laikiklio.

Toliau pateiktas šių dviejų etapų aprašymas.

1 etapas Šakutės tvirtinimas burnoje:

Jei reikia, prieš įdedant šakutę, galima sureguliuoti jos ilgį. Tam reikia nulaužti jos galus.



Naudotojas turi būti atsargus, kad nesužeistų paciento žandikaulio žymeklio laikiklio galais, ypač po reguliavimo. Prieš įkišdami į burną patikrinkite, ar neliko šiurkščių briaunų, galinčių sužeisti pacientą.

RM-093



Rekomenduojame naudoti savaime kietėjantį kompozito modelį, iš MODJAW rekomenduojamų gaminių sąrašo („Structure“ tipo, gamintojas VOCO). Naudotojas turi vadovautis kompozito gamintojo pateiktu naudojimo protokolu.

RM-055

Praėjus dervos gamintojo nurodytam kietėjimo laikui, naudotojas turi patikrinti, ar šakutė tinkamai užfiksuota ant paciento dantų. Šakutė turi būti pritvirtinta tokioje padėtyje, kad netrukdytų pacientui kramtyti, o žandikaulis galėtų judėti ir atlikti natūralius judesius.

2 etapas: žandikaulio stebėjimo įtaiso fiksavimas

Žandikaulio stebėjimo įtaisas su atšvaitais turi būti uždėdamas ant šakutės. Įkiškite žandikaulio žymeklio kištukinę dalį į gaubiančiąją dalį, esančią šakutės išorėje. Šios procedūros metu pacientas turi užčiaupti burną, kad būtų galima lengviau uždėti žymeklį ir išvengti skausmo. Pridėtas žandikaulio stebėjimo įtaisas neturi trukdyti pacientui judinti apatinį žandikaulį.



Šakutės fiksatorius ant apatinio žandikaulio žymeklio



Naudotojas turi apžiūrėti, ar rodomi virtualūs judesiai atitinka realybėje atliekamus judesius. Jei judesiai nesutampa, nebenaudokite sistemos arba iš naujo atlikite matavimus.

RM-082

4.4.2 Priekinių žymeklių uždėjimas

Tada ant paciento galvos reikia uždėti priekinį stebėjimo įtaisą. Padėtis yra tinkama, jei raudonos guminės dalys, esančios priekinės dalies galinėje pusėje, yra ant paciento kaktos ir viršutinės nosies dalies. Galinė juosta nustatoma virš ausų ir dedama virš paciento kaklo. Po to abejose pusėse esančiomis rankenėlėmis sureguliuojamas įtempimas. Priekinis stebėjimo įtaisas turi būti užfiksuotas ir kuo mažiau judėti, kad matuojant būtų kuo mažiau paklaidų.



Priekinio stebėjimo įtaiso padėtis ant pacientės

4.5 Matavimo užbaigimas

Priekinis stebėjimo įtaisas turi būti nuimamas nuo paciento galvos, o žandikaulio stebėjimo įtaisas – nuo burnoje esančios šakutės. Tada galima išimti šakutę iš paciento burnos. Būkite atsargūs, kad išimdami šakutę nesužeistumėte paciento.

Visus instrumentus po kiekvieno naudojimo reikia išvalyti pagal šioje naudojimo instrukcijoje pateiktą protokolą.

Kompiuterinis valdymo pultas ir kamera turi būti išjungiami, o operacinis vežimėlis iki kito naudojimo turi būti pastatomas į saugojimo vietą (žr. šios naudojimo instrukcijos 8 skirsnį).

5 Higiena ir švara

5.1 Vežimėlio valymas

Nuvalius vežimėlį, lankstinę svirtį reikia padėti išilgai stiebo. Vežimėlį reikia valyti „Anios Dentspet SH“ servetėlėmis..



Valydami vežimėlį nepurškite ant jo valiklio, nes skystis gali patekti ant apsaugotų komponentų, juos pažeisti arba sukelti elektros pavojų.

RM-017

5.2 Kameros valymas

Kamerą galima dezinfekuoti ligoninėse naudojamomis „Anios Dentspet SH“ tipo servetėlėmis su dezinfekciniu plovikliu. Optinės dalis galima valyti tik objektyvams valyti skirtais tirpalais. Negalima naudoti akiniams valyti skirtų servetėlių, nes jos gali subraižyti objektyvą. Kitus paviršius reikia nusausti švaria, sausa šluoste.

RM-017 / RM-107



Prieš valymą prietaisas turi būti išjungiamas ir atjungiamas nuo maitinimo tinklo. Dezinfekcinio ploviklio negalima pilti tiesiai ant prietaiso ar jo komponentų.



Purkšti valymo priemonę tiesiai ant prietaiso draudžiama. Būtina užtikrinti, kad į kamerą nepatektų jokio skysčio. Priešingu atveju gali būti pažeidžiami elektroniniai komponentai, gali įvykti trumpasis sujungimas bei sukeliami medžiagų korozija.



Galima naudoti tik korozijos nesukeliančius ir nerūgščius ploviklius, kurių sąveika su medžiagomis yra žinoma.

Daugkartinio valymo pasekmės

Kameros optika gali būti subraižoma arba gali pasikeisti stiklo skaidrumas, todėl gali suprastėti vaizdo kokybė bei gali būti gaunami netikslūs stebėjimo duomenys.

5.3 Paciento rinkinio instrumentų valymas



Visi daugkartinio naudojimo instrumentai (priekinis ir žandikaulio stebėjimo įtaisai) prieš pakartotinį naudojimą turi būti dezinfekuojami ir nuvalomi laikantis proceso aprašymo.

RM-051 / RM-107

5.3.1 Paciento rinkinio instrumentų valymo procedūra

Nuimkite nuo instrumentų atšvaitą ir nuvalykite instrumentus, sudrėkindami „Anyos Dentaspet“ fermentiniu plovikliu, vadovaudamiesi gamintojo rekomenduojamu protokolu.

Orientaciniai plovimo etapai (prieš valydami susipažinkite su gamintojo instrukcijomis):

1. praskieskite ploviklį iki 1 % koncentracijos (pvz., 20 ml ploviklio naudokite 2 l vandens);
2. visiškai panardinkite instrumentus į tirpalą, uždenkite ir laikykite įmerkę rekomenduojamą 15 min. sąlyčio trukmę, kad būtų užtikrinamas mikrobiologinis veiksmingumas.
3. Išimkite instrumentus iš tirpalo ir patikrinkite, ar nesimato nešvarumų. Prireikus nuvalykite juos šepetėliu.
4. Nuplaukite po tekančiu vandeniu arba panardindami.
5. Džiovinkite instrumentus.

Specialiai taikoma chirurginiam zondui: kaskart panaudojus chirurginį zondą, kuris liečiasi su paciento burnos gleivine, jį reikia išvalyti vadovaujantis pirmiau nurodyta procedūra ir sterilizuoti prieš naudojant naujam pacientui.



Chirurginis zondas tiekiamas nesterilus. Naudotojas turi sterilizuoti chirurginį zondą prieš pirmąjį naudojimą ir kaskart prieš kiekvieną kitą naudojimą, vadovaudamasis šiame skyriuje pateikto protokolo aprašymu. Sterilizacija turi būti atliekama iškart po valymo, vadovaujantis geros praktikos principais.

RM-092 / RM-106

Rekomenduojamas smilkinio sterilizavimo ciklas yra 134 °C 18 min. ir 20 min. džiovinimo laikas.

Chirurginis zondas sukurtas taip, kad išlaikytų mažiausiai 25 apdorojimo autoklave ciklus, vadovaujantis anksčiau nurodytu protokolu. Viršijus šį ciklą skaičių, MODJAW™ garantijos chirurginiam zondui nebesuteikia.

5.3.2 Vienkartiniai prietaisai

Šakutė ir atšvaitai yra vienkartiniai prietaisai, kurie išmetami pasibaigus tyrimui.



Naudotojas turi išmesti šakutę ir atšvaitus po kiekvieno naudojimo ir niekada jų nenaudoti pakartotinai kitam pacientui.

RM-043

6 Transportavimas ir saugojimas

Kad nepablogėtų prietaiso veikimas, labai svarbu apsaugoti įvairius prietaiso komponentus nuo kritimo, smūgių, vibracijos, netinkamų aplinkos sąlygų ir galimo užteršimo.

Prietaisui apsaugoti nuo sugadinimo, reikia laikytis šių laikymo ir transportavimo sąlygų:

- Temperatūra: nuo -25 °C iki 50 °C;
- Atmosferos slėgis: nuo 80 kPa iki 106 kPa;
- Drėgmės lygis: nuo 30 % iki 75 %.

Norint išvengti prietaiso veikimo sutrikimų, būtina imtis toliau nurodytų atsargumo priemonių, kurios nurodytos ant pakuotės ir apsaugų:

- prietaisą reikia naudoti apsaugojus nuo saulės šviesos;
- prietaisas turi būti apsaugotas nuo karščio ar šalčio;
- prietaisas turi būti apsaugotas nuo skysčių.

Pertraukos tarp dviejų matavimų metu prietaisas turi būti nustatytas laikymo padėtyje, lankstinė vežimėlio svirtis laikymo režimu būti sulankstoma į padėtį išilgai stiebo.

7 Prietaiso veikimo sutrikimai

RM-176/RM-094

Atsiradus sutrikimui:

- nedelsdami nutraukite prietaiso naudojimą;
- remdamiesi šiuo dokumentu, pabandykite nustatyti arba pašalinti sutrikimo priežastį;
- Jei vadovaujantis šiuo dokumentu neįmanoma nustatyti arba pašalinti priežasties, išjunkite maitinimą ir paskambinkite „Modjaw“ klientų aptarnavimo tarnybai (išsami kontaktinė informacija pateikta dokumento pradžioje, informacijos apie gamintoją skirsnyje).

Jei naudotojui reikia kreiptis į „Modjaw“ klientų aptarnavimo tarnybą, pateikite klientų aptarnavimo tarnybai šią informaciją:

- prietaiso serijos numeris (nurodytas ant vežimėlio);
- prietaiso programinės įrangos versija;
- kompiuterinio valdymo pulto operacinės sistemos versija;
- klaidos ar problemos ekrano nuotrauka;
- registro įrašų ataskaita, kurią galima eksportuoti spaudžiant „Modjaw“ reklamjuostės „i“ mygtuką „Eksportuoti klientų aptarnavimo tarnybai“;
- eksportuotas informacijos apie konsultaciją, kurios metu iškilo problema, išrašas;
- kuo tikslesnis proceso, dėl kurio atsirado pranešimas apie klaidą, aprašymas.

Įtarus ir / arba pastebėjus prietaiso veikimo sutrikimus ir / arba defektus, reikia imtis šių veiksmų:

- naudotojas turi nutraukti prietaiso naudojimą;
- prietaisą reikia paženklinti etikete „Neveikia“;
- prietaisas turi būti apsaugomas ir izoliuojamas, kad jo nebūtų galima naudoti.

Naudotojas vėl gali naudoti prietaisą tik sutaisęs arba pakeitęs sugedusias dalis.

Naudotojas privalo įspėti bendrovę „Modjaw“ apie sutrikimus, kad vėliau ji galėtų atlikti patikrą.

Toliau nurodytais atvejais būtina imtis neatidėliotinų techninės priežiūros veiksmų.

- Į prietaisą pateko skysčių;
- Pažeisti dangčiai ir korpusai;
- Pažeisti maitinimo laidai;
- Atsirado vežimėlio ratukų sutrikimas;
- Nusitrynusios arba nuplėštos etiketės;
- Kiti įtariamai arba aptikti defektai.

8 Aptarnavimas ir priežiūra po pardavimo

Kontaktai:



MODJAW
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
Prancūzija
Tel. +33 (0)482771111
El. paštas: support@modjaw.com
Interneto svetainė: www.modjaw.com



Jei atsirastų sutrikimų ar sunkumų naudojant prietaisą, kreipkitės į MODJAW™ komandą.

RM-176

9 Nurodymai ir gamintojo deklaracija: elektromagnetinis spinduliavimas

Naudojant elektromagnetinius medicinos prietaisus reikia imtis specialių atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo, jas sumontuojant ir paruošiant pagal šiame dokumente pateiktą informaciją dėl elektromagnetinio suderinamumo.

Šiuo metu šis nurodymas taikomas visai TECH IN MOTION™ sistemai. Šis prietaisas atitinka medicinos prietaisų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standarto EN 60601-1-2 reikalavimus. Naudojant MODJAW TECH IN MOTION™ prietaisus reikia imtis atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo. MODJAW TECH IN MOTION™ prietaisai turi būti diegiami ir paruošiami laikantis šioje instrukcijoje pateiktų rekomendacijų. Atitiktis EMS standartų reikalavimams nereiškia, kad prietaisas yra visiškai apsaugotas nuo trikdžių. Poveikį MODJAW™ TECH IN MOTION™ prietaisams gali daryti kilnojamoji arba mobilioji radijo dažnių ryšio įranga. MODJAW TECH IN MOTION™ prietaisų nereikėtų naudoti šalia kitų prietaisų arba uždėjus ant kitų prietaisų. Jei kitaip neįmanoma, MODJAW TECH IN MOTION™ prietaisus reikia stebėti ir patikrinti, ar užtikrinamos įprastos veikimo sąlygos nustačius tokią konfigūraciją, su kuria jie bus naudojami.



Trikdžių keliama pavojai: Naudojant kitus priedus, jutiklius ir kabelius, išskyrus jutiklius ir kabelius, kuriuos gamintojas parduoda kaip atsargines ar keičiamas dalis, gali padidėti skleidžiamos spinduliuotės lygis arba sumažėti MODJAW™ TECH IN MOTION™ atsparumas.

10 Perdirbimas

Vežimėlis, kamera ir kompiuterinis valdymo pultas turi būti perdirbami vadovaujantis EEJ atliekų direktyva arba nacionaliniais teisės aktais. Šių komponentų negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis, tačiau juos reikia šalinti atiduodant į tam skirtus rūšiavimo punktus.

Vienkartiniai gaminiai turi būti šalinami kaip sveikatos priežiūros sistemos atliekos.

11 Kitos versijos

Naudojimo instrukcijos skirtingomis kalbomis pateiktos MODJAW™ interneto svetainėje: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Naudotojai gali nemokamai gauti popierinę naudojimo instrukcijos versiją per 7 dienas nuo prašymo pateikimo dienos.

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

MODJAW™ praneš naudotojui, kada bus išleista nauja šio dokumento versija.

12 Santrumpos

IR: Infraraudonieji spinduliai

TWIM: Twin In Motion

13 1 priedas: paciento rinkinio montavimas

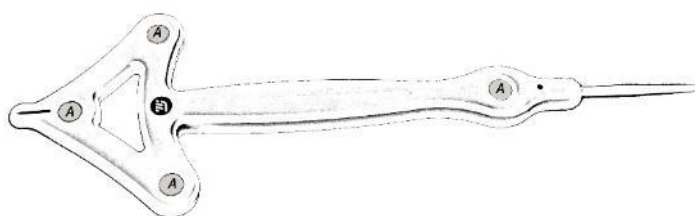
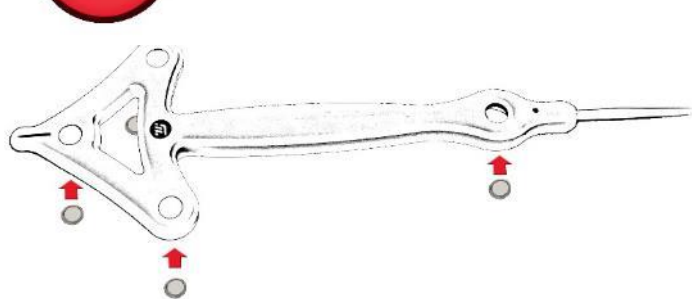
1



„Navex“ šviesą atspindinti pusė A, šviesos neatspindinti pusė B

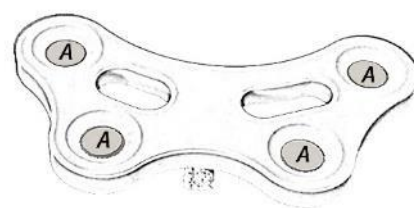
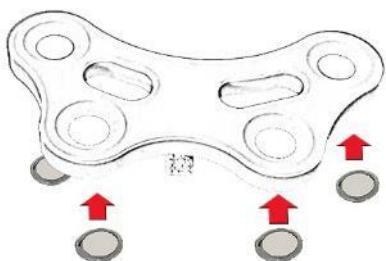
2

Įdėkite šviesą atspindinčią „Navex“ pusę (A) į chirurginį žondą...



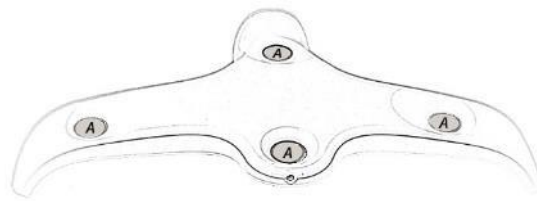
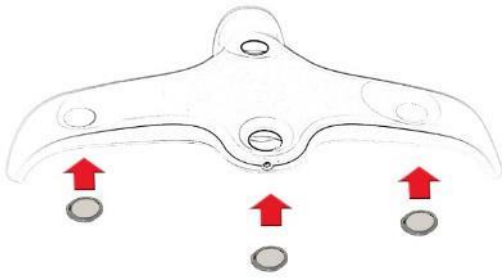
3

ĮSMIL'IT...



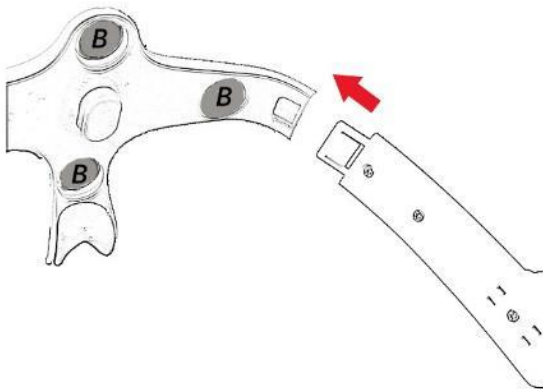
4

Įr ant TIARA šalmo



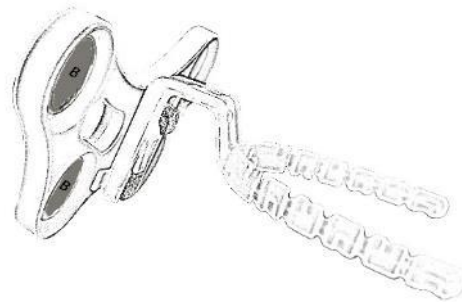
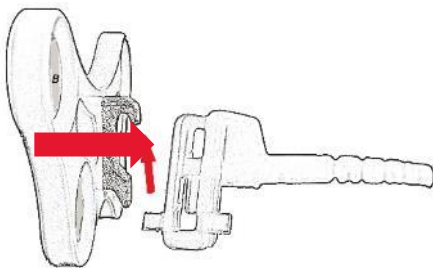
5

Pritvirtinkite galinę galvos juostos dalį



6

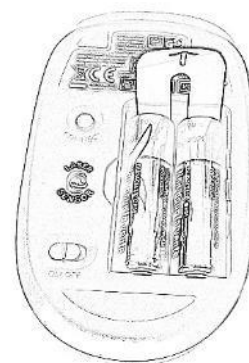
Uždėkite šakutę ant SMIL'IT



14 2 priedas: pelės / klaviatūros nustatymas

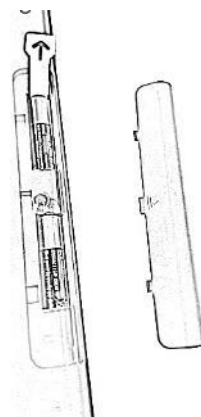
1

Prieš naudojimą nuimkite pelės *dangtelį*



2

Prieš naudojimą nuimkite klaviatūros *dangtelį*



3

Įkiškite *saugumo raktą* kompiuterio galinėje dalyje

