

Prístrojové vybavenie TECH IN MOTION™

Od spoločnosti MODJAW™

4. DIMENZIA V REÁLNOH ČASE PRIAMO V KRESLE



POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA **SK**

Obsah

1	Všeobecné informácie o výrobku.....	3
1.1	Autorské práva.....	3
1.2	Ochranné známky	3
1.3	Patenty a modely	3
1.4	Záruka.....	4
1.5	Informácie o výrobcovi.....	4
1.6	Štruktúra používateľskej príručky	5
1.7	Používanie symbolov označovania	5
2	Používateľské prostredie a bezpečnosť.....	6
2.1	Plánovaný účel.....	Erreur ! Signet non défini.
2.2	Indikácia	6
2.3	Kontraindikácia	6
2.4	Klinické prínosy a výkonnosť	6
2.5	Podmienky prostredia.....	7
2.6	Povinnosti používateľa.....	7
2.7	Nahlasovanie závažných udalostí.....	7
3	Opis výrobku.....	8
3.1	Zoznam komponentov	8
3.2	Označovanie.....	8
3.3	Popis prístrojového vybavenia TECH IN MOTION™	9
3.3.1	Pracovný vozík	9
3.3.2	Súprava pre pacienta	12
4	ZÁZNAM V REÁLNO M ČASE.....	12
4.1	Nastavenie pracovného vozíka	12
4.2	Odporúčania pred klinickým použitím.....	13
4.3	Montáž reflexných značiek	13
4.4	Nastavenie nástrojov na pacientovi.....	14
4.4.1	Umiestnenie mandibulárneho trackera.....	14
4.4.2	Umiestnenie frontálnych značiek.....	16
4.5	Ukončenie snímania.....	16
5	Hygiena a čistota	16
5.1	Čistenie vozíka	16
5.2	Čistenie kamery	16
5.3	Čistenie nástrojov v súprave pre pacienta	17
5.3.1	Postup čistenia nástrojov zo súpravy pre pacienta	17
5.3.2	Zariadenia na jedno použitie.....	18
6	Preprava a skladovanie	18
7	Poruchy prístroja	18
8	Popredajný servis a monitorovanie.....	19
9	Pokyny a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické emisie	19
10	Recyklácia	20
11	Ďalšie verzie	20
12	Skratky	20
13	Príloha 1: Montáž súpravy pre pacienta	21
14	Príloha 2: Nastavenie myši/klávesnice.....	23

1 Všeobecné informácie o výrobku

1.1 Autorské práva

Žiadna časť tohto dokumentu sa nesmie reprodukovat', prepisovať, prenášať, šíriť, upravovať, spájať, prekladať do akéhokoľvek jazyka alebo používať v akejkolvek forme – grafickej, elektronickej alebo mechanickej, okrem iného vrátane počítačových systémov, fotokopírovania, nahrávania alebo uchovávanía a vyhľadávania informácií bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti MODJAW™. Kópie prístrojového vybavenia, ktoré sú súčasťou tohto dokumentu, sú nezákonné.

Spoločnosť MODJAW™ nezaručuje ani nevyhlasuje, že vaše používanie materiálov neporuší práva tretích strán, ktoré nie sú vo vlastníctve spoločnosti MODJAW™ ani s ňou nie sú prepojené.

1.2 Ochranné známky

Ochranné známky, servisné značky, logá a iné rozlišovacie znaky (ďalej spoločne len „ochranné známky“) uvedené na tomto prístrojovom vybavení sú ochranné známky, registrované ochranné známky alebo ochranné známky podľa všeobecného práva (chránené používaním), ktoré patria spoločnosti MODJAW™. Nič z toho, čo je uvedené na prístrojovom vybavení, by sa nemalo chápať ako udelenie licencie alebo práva na používanie akejkolvek ochrannej známky prístrojového vybavenia bez písomného súhlasu vlastníka ochrannej známky. Akékoľvek použitie ochranných známok alebo im podobného označenia alebo akéhokoľvek iného obsahu prístrojového vybavenia, ktoré nie je výslovne povolené týmito všeobecnými podmienkami, je prísne zakázané. Zároveň vás upozorňujeme, že spoločnosť MODJAW™ bude presadzovať svoje práva duševného vlastníctva všetkými dostupnými zákonnými prostriedkami vrátane súdneho konania.

Nasledujúce označenia (neúplný zoznam) predstavujú používané, prihlásené a/alebo registrované ochranné známky patriace spoločnosti MODJAW™:

MODJAW, čierne a červené logo, logo MODJAW Live in Motion, logo MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, logo S Sphere, logo T Twim, logo TIM Tech in Motion, TIM Twin in Motion logo, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, OVD Shift logo, logo T, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Ostatné značky a názvy výrobkov uvedené na prístrojovom vybavení patria ich príslušným vlastníkom.

1.3 Patenty a modely

Návrhy alebo výrobky, ktoré sú súčasťou prístrojového vybavenia, môžu byť chránené ako návrhy alebo modely v mene spoločnosti MODJAW™ vo Francúzsku a/alebo na medzinárodnej úrovni. Akákoľvek reprodukcia alebo napodobňovanie týchto vzorov alebo modelov bez výslovného predchádzajúceho povolenia spoločnosti MODJAW™ je zakázaná a predstavuje porušenie týchto vzorov alebo modelov.

Výrobky zastúpené týmto prístrojovým vybavením môžu byť chránené aj patentmi v mene spoločnosti MODJAW™ vo Francúzsku a/alebo na medzinárodnej úrovni. Akákoľvek reprodukcia technických charakteristík týchto patentov je zakázaná a predstavuje porušenie týchto patentov.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Všetky práva vyhradené

1.4 Záruka

Ak používateľ nainštaluje ďalšie prístrojové vybavenie alebo softvér tretej strany, je za to zodpovedný výlučne prevádzkovateľ a záruka výrobcu sa už neuplatňuje.

Spoločnosť MODJAW nezodpovedá za poškodenie alebo prevádzkové chyby spôsobené nesprávnym používaním softvéru alebo používaním nevhodného prístrojového vybavenia.

Záruka na prístroj je 1 rok od dátumu dodania. Obsahuje diely, ktoré sú súčasťou súpravy pre pacienta.

1.5 Informácie o výrobcovi

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Francúzsko

Tel. č.: +33 (0)482771111

E-mail: support@modjaw.com

Web: www.modjaw.com

Názov austrálskeho zadávateľa

Freyr Australia Pty Ltd

Adresa austrálskeho zadávateľa

46 Dora Street, Blacktown

NSW, 2148

Austrália

Názov novozélandského zadávateľa

CAERL Consulting

Adresa novozélandského zadávateľa

24 Side Road, Parkhill Farm

RD10 Hastings

Nový Zéland

Názov zadávateľa v Spojenom kráľovstve (UK)

APOTECH Consulting

Adresa zadávateľa v Spojenom kráľovstve (UK)

71-75 Shelton Street Covent Garden

London WC2H 9JQ

Názov švajčiarskeho zadávateľa

CONFINIS

Adresa švajčiarskeho zadávateľa

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

Švajčiarsko

Označenie CE

Prístroj Tech In Motion™ je príslušenstvo triedy I určené na používanie so softvérom zdravotníckej pomôcky TWIM™ v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a označený CE na základe vlastnej certifikácie.

1.6 Štruktúra používateľskej príručky

Táto príručka je určená pre používateľov zariadenia Tech In Motion™. Obsahuje pokyny na inštaláciu, testovanie, pred použitím, prevádzku a skladovanie prístroja.

Obsahuje aj technické údaje, ako aj pokyny týkajúce sa bezpečnosti, ochrany zdravia a údržby.

Tento dokument si musia prečítať všetky osoby, ktoré prichádzajú do styku so zdravotníckou pomôckou.

Rozšírenie, aplikáciu nových parametrov, úpravy alebo opravy vykonáva spoločnosť MODJAW™, autorizovaní technici alebo akýkoľvek oprávnený personál.



Pred použitím zdravotníckej pomôcky si pozorne prečítajte pokyny v tomto návode na použitie.

1.7 Používanie symbolov označovania

RM-074

Symbol	Popis
	Logo CE, ktoré označuje, že zdravotnícka pomôcka spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.
	Označuje, že pri obsluhu pomôcky alebo ovládacieho prvku v blízkosti miesta, kde je symbol umiestnený, je potrebná opatrnosť, alebo že aktuálna situácia si vyžaduje informovanosť obsluhy alebo jej zásah, aby sa zabránilo nežiaducim následkom
	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky
	Identifikácia krajiny, kde sa výrobky vyrábajú
	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať
	Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku
	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo sériu
	Elektrické a elektronické zariadenie. Odpad odovzdajte do systému zberu alebo do zariadení na spracovanie a recykláciu. Platí pre EÚ. Pred odovzdaním odpadu postupujte podľa pokynov na dekontamináciu
	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať
	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie
	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred zdrojmi svetla
	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená

	Označuje rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená
	Označuje rozsah atmosferického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená
	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky: (01) Identifikátor pomôcky (10) Číslo šarže (11) Dátum výroby (17) Dátum uplynutia platnosti (21) Sériové číslo
	Označuje, že ide o zdravotnícku pomôcku
	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie
	Označuje potrebu preštudovať návod na použitie.

2 Používateľské prostredie a bezpečnosť

Tech in Motion™ Hardware je príslušenstvo zdravotníckeho zariadenia určené na používanie so softvérom TWin In Motion na zaznamenávanie kinematiky čeluste.

2.1 Indikácia

Technológia Tech in Motion™ je určená pre bezzubých pacientov alebo pacientov s chrupom vo veku, ktorý umožňuje porozumenie a spoluprácu počas záznamového protokolu. Neexistuje žiadne obmedzenie týkajúce sa pohlavia.

2.2 Kontraindikácia

Pacient musí mať morfológiu kompatibilnú s nástrojmi v súprave pre pacienta.

Prístrojové vybavenie Tech in Motion™ by sa nemalo používať u pacientov:

- s patológiami, ktoré sú nezlučiteľné so správnym získaním zubných modelov;
- ktorí nie sú schopní dodržiavať pokyny potrebné na vykonanie vyšetrenia;
- ktorí nie sú schopní udržať správne držanie tela počas vyšetrenia.

RM-070

2.3 Klinické prínosy a výkonnosť

- Správne snímanie pohybu čeluste priamo na pacientovi.

2.4 Podmienky prostredia



Používateľ súhlasí s inštaláciou a používaním prístroja na mieste, ktoré spĺňa nižšie uvedené podmienky prostredia. Zariadenie Tech In Motion™ je určené len na použitie v zubných ambulanciách. Systém je vhodný na použitie v suchých vnútorných priestoroch, ako sú nemocnice a lekárske ambulancie.

RM-073



Optimálne podmienky prostredia na používanie tohto prístroja sú tieto:

- Teplota: 15 °C až 25 °C;
- Atmosférický tlak: 80 kPa až 106 kPa;
- Úroveň vlhkosti: 30 % až 75 %;
- Nadmorská výška do 2 000 m n. m.

RM-003



Prístroj nie je určené na používanie:

- v priestoroch s nebezpečenstvom výbuchu alebo v horľavej atmosfére (obohatenej kyslíkom);
- v blízkosti vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia;
- v blízkosti silného zdroja tepla alebo svetla s rizikom narušenia správneho fungovania prístroja (úplné zastavenie používania alebo porucha vedúca ku skresleniu údajov);
- v blízkosti magnetických polí (má za následok skreslené údaje alebo nemožnosť generovať údaje);
- v znečistenom prostredí (riziko kontaminácie prístroja).

2.5 Povinnosti používateľa



Prístroj môžu používať len kvalifikovaní a vyškolení zubní lekári alebo pod ich dohľadom (študenti zubného lekárstva) alebo zubní technici.
Prístroj nesmú používať nekvalifikované a nevyškolené osoby.

RM-175/RM-202

Používateľ musí zabezpečiť, aby všetky návody na obsluhu dodávané so systémom boli vždy prístupné všetkým používateľom a aby boli uložené v blízkosti prístroja.

Používateľ musí zabezpečiť, aby všetky návody na obsluhu dodávané so systémom boli vždy prístupné všetkým používateľom a aby boli uschované v blízkosti prístroja.



Prístroj nepoužívajte na žiadne iné účely:

- Nepokúšajte sa vykonávať servis prístroja iným spôsobom, ako je popísané v tejto príručke;
- Prístroj neupravujte. Ak sa prístroj upraví bez súhlasu spoločnosti MODJAW, záruka na prístroj prestane platiť;
- Do prístroja sa nepokúšajte vložiť žiadny nevhodný predmet, ktorý nie je jeho súčasťou;
- Nepripájajte prístroje, ktoré nedodáva spoločnosť MODJAW.

Komponenty tohto prístroja nie sú určené na použitie s iným systémom, ako je systém dodávaný spoločnosťou MODJAW.

RM-105

2.6 Nahlasovanie závažných udalostí

Ak sa u používateľa/pacienta vyskytla závažná udalosť, nahláste ju oddeleniu podpory spoločnosti MODJAW™ (kontaktné údaje nájdete v časti 8) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ/pacient usadený.

3 Opis výrobku

3.1 Zoznam komponentov

Prístrojové vybavenie Tech In Motion pozostáva z týchto komponentov:

Názov komponentov	Obrázok
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Označovanie

Nasledujúce komponenty systému majú svoje vlastné označenie:

- Pracovný vozík;
- Súprava pre pacienta obsahuje frontálny tracker, zadný pás, stylet, mandibulárny tracker, vidlicu, reflexné značky.

3.3 Popis prístrojového vybavenia TECH IN MOTION™

3.3.1 Pracovný vozík

Pracovný vozík sa skladá z niekoľkých komponentov:

- držiaka, ktorý nesie počítačový panel;
- kĺbového ramena, ktoré nesie kameru. Môže sa zablokovvať pod uhlom 90° na pravej alebo ľavej strane;
- základne, na ktorej sú pripevnené 4 kolesá so zámkami, ktoré umožňujú jej premiestňovanie;
- napájacieho kábla.



Pracovný vozík sa nesmie rozoberať a ani žiadne elektrické komponenty sa nesmú odstrániť ani vymeniť.

Vozík je namontovaný na kolieskach, používateľ musí pred každým použitím zabezpečiť, aby boli kolieska zaistené.

Níže sú uvedené elektrické charakteristiky pracovného vozíka:

Technické údaje	Údaje
Vstupné napätie	220 – 240 V~
Frekvencia	50/60 Hz
Spotreba energie	80 VA

3.3.1.1 Kamera

RM-034

Kamera je optický sledovací systém špeciálne navrhnutý na detekciu a sledovanie reflexných značiek v reálnom čase. V nasledujúcich častiach sú podrobne opísané funkcie zariadenia.

Technické údaje kamery

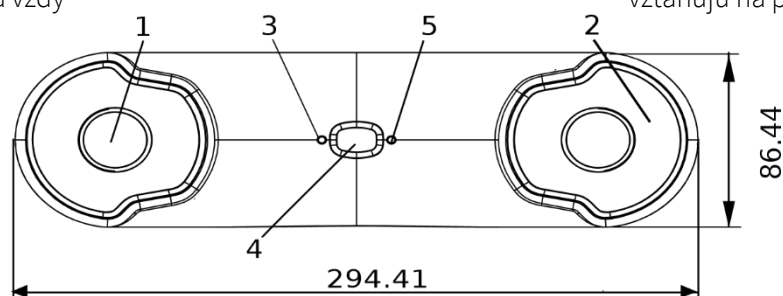
Technické údaje kamery sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Charakteristiky	Údaje
Rozmery (D × Š × V)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Hmotnosť	1,28 kg
Infračervené svetlo	~ 850 nm
Požiadavky na napájanie	Napájanie cez Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48 V 0,6 A

Opis kamery

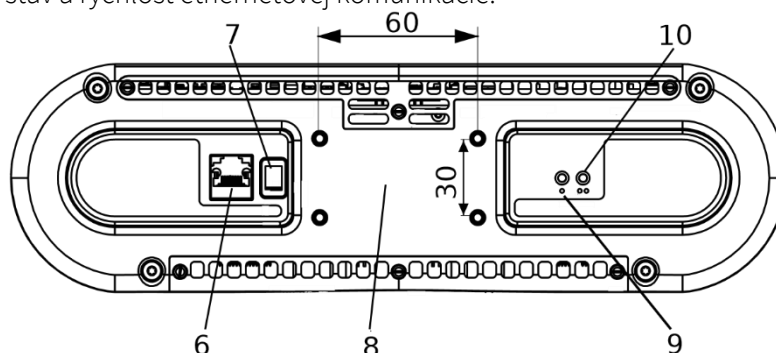


1. Na nasledujúcom obrázku je zobrazený predný pohľad na kameru. Je potrebné poznamenať, že „vľavo“ a „vpravo“ sa vždy vzťahujú na pohľad kamery.



Pohľad na kameru spredu, kde sa nachádza: 1) snímač kamery; 2) prstenec IR LED indikátora; 3) LED indikátor stavu používateľa; 4) IR prijímač; 5) LED indikátor stavu prístroja.

2. Zadná rovina kamery je znázornená na nasledujúcom obrázku. Ethernetové rozhranie zabezpečuje komunikáciu aj napájanie. Prístroj sa zapína/vypína pomocou hlavného vypínača. Nakoniec obe LED indikátory označujú stav a rýchlosť ethernetovej komunikácie.



Popis zadnej roviny kamery, na ktorej sa nachádza: 6) konektor RJ-45, zabezpečuje napájanie a prenos dát medzi kamerou a počítačom; 7) hlavný vypínač na zapnutie alebo vypnutie jednotky; 8) prípustný povrch pre montáž na 4 skrutky M4; 9) LED indikátor Ethernet RX 10) LED indikátor Ethernet TX.

LED indikátory na prednej strane kamery môžu signalizovať viacero stavov, ktoré označujú normálnu prevádzku alebo nefunkčnosť kamery. Jednotlivé stavy sú opísané v nasledujúcej tabuľke.

Popis stavov, ktoré signalizujú LED indikátory na prednej strane kamery.

LED indikátor označujúci stav kamery	zelená	Prerušovaná	Kamera sa zahrieva, prebieha inicializácia
	zelená	Neprerušovaná	Kamera je pripravená na použitie
	červená	Prerušovaná	Kritická chyba, kontaktujte spoločnosť Modjaw



Kamera by sa nemala používať zakrytá: zmenila by sa tým prevádzková teplota kamery a mohla by sa zmeniť optická dráha, čo by viedlo k zmene kalibračných parametrov a k degradácii kamery.

RM-177



Dávajte pozor, aby ste nezablokovali prívod vzduchu do kamery a počítačového panela.

RM-178



Kamera by sa mala zapnúť aspoň raz za mesiac na minimálne 2 hodiny. Ak sa kamera nepoužívala 6 mesiacov, musí sa v každom prípade nabíjať 24 hodín.

RM-052

3.3.1.2 Počítačový panel

Počítačový panel je už schopný orientovať systém, používateľ nemusí meniť nainštalované pripojenia. Upevnenie umožňuje orientovať počítačový panel tak, aby sa obrazovka prispôbila polohe používateľa.



S počítačovým panelom sa však musí zaobchádzať opatrne, aby nedošlo k jeho poškodeniu.

Pri dodávke alebo v skladovacej polohe možno počítačový panel otočiť a umiestniť do vertikálnej polohy (pozri fotografiu skladovacej polohy vozíka nižšie), aby sa minimalizovala veľkosť prístroja.



Používateľ musí zabezpečiť, aby káble, ktoré spájajú počítač s vozíkom, boli vždy voľné, aby sa zabránilo ich predčasnému opotrebovaniu



Znázornenie dvoch možných úložných pozícií počítačového panela

Počítačový panel namontovaný na prístroji je počítač typu „všetko v jednom“. Aby sa zaistila optimálna prevádzka, počítačový panel musí mať minimálnu konfiguráciu, ako je uvedené nižšie:

Komponenty	Charakteristiky
Operačný systém	Microsoft Windows 10
Procesor	Intel Core i7 alebo ekvivalentný
RAM	32 GB
Harddisk	500 GB SSD
Rozlíšenie obrazovky	1 920 x 1 080 pixelov

RM-032/RM-157



Používateľ musí počítačový panel skontrolovať pri uvedení do prevádzky.

RM-053

3.3.2 Súprava pre pacienta

Frontálny tracker a mandibulárny tracker, ktoré sa umiestňujú na hlavu pacienta, umožňujú zachytiť pohyby mandibuly počas kalibrácie a získať charakteristické body, ktoré sa predtým nachádzali na 3D modeloch pomocou na tento účel dodaného styletu. Reflexné značky na stylete, frontálny tracker a mandibulárny tracker komunikujú s kamerou.

4 ZÁZNAM V REÁLNOM ČASE

4.1 Nastavenie pracovného vozíka

1. Rozložte klbové rameno vozíka tak, aby zvieralo s ramenom uhol 90°;



Používateľ nesmie manipulovať s ramenom pri prechode cez hornú časť.

RM-111



Kamera by mala byť umiestnená vodorovne. Iná ako vodorovná orientácia (napr. zvislá) môže spôsobiť poškodenie kamery v dôsledku teplotných gradientov vo vnútri kamery.

RM-180

2. Vozík umiestnite pozdĺž zubárskeho kresla medzi kolená a panvu pacienta;
3. Zablokujte blokovacie mechanizmy na všetkých kolesách vozíka;
4. Pripojte napájací kábel k sieťovej zásuvke, ktorá je uzemnená;



Pred každým použitím zablokujte kolieska vozíka.

RM-007



Nevykonávajte žiadne neúmyselné pripojenia (sieťové pripojenie, klávesnica s káblom, ktorý nie je vodotesný, myš s káblom...).

Neodstraňujte príslušenstvo zástrčky umiestnené na zadnej strane počítača.



Vozík nie je vodotesný.

V blízkosti vozíka nepoužívajte tekutiny.

V prípade vniknutia tekutiny:

- prístroj ihneď vypnite;
- zastavte akúkoľvek prebiehajúcu operáciu;
- upozornite na túto skutočnosť oddelenie technickej podpory spoločnosti MODJAW.

5. Zapnite kameru a nechajte ju približne 20 minút zahrievať;

Poznámka: kamera je funkčná až po zahriatí. Nepokúšajte sa ju používať, kým neuplynie celá doba zahrievania.



Kamera by sa nemala používať, ak sa medzi ňou a značkami nachádza vývod horúceho vzduchu. Mohlo by to ovplyvniť snímanie kamery.

RM-181

6. Skontrolujte, či je kamera správne zapnutá (svieti LED indikátor);
7. Zapnite počítačový panel. Operačný systém sa spustí automaticky.

RM-033

Používateľ musí skontrolovať, či je všeobecný stav zariadenia dobrý (či sú pripojovacie káble, napájanie, zásuvky atď. vhodné), aby tak zabezpečil ochranu svojich pacientov, tretích strán, obsluhy a asistentov.



Používateľ nesmie používať chybné výrobky (odizolované, opotrebované káble ...). V prípade, že je stav prístrojového vybavenia zlý, prístroj sa nesmie ďalej používať.



Používateľ nesmie počas prevádzky odpojiť káble od systému, pretože môže dôjsť k jeho poškodeniu a znefunkčneniu.

RM-113

4.2 Odporúčania pred klinickým použitím

Nástroje v súprave pre pacienta by sa mali pred použitím vyčistiť podľa postupov opísaných v časti tohto dokumentu.



Stylet sa nedodáva sterilný. Používateľ musí stylet pred prvým použitím a pred každým novým použitím sterilizovať podľa protokolu opísaného v kapitole 5.

RM-026



Hrot styletu sa musí pred každým použitím kalibrovať.

RM-091



Akýkoľvek pád nástroja pred alebo počas používania môže spôsobiť poškodenie systému. Ak dôjde k pádu nástroja medzi kalibráciou a akvizíciou, odporúča sa stylet opätovne kalibrovať alebo vymeniť stylet a kalibráciu zopakovať.

RM-080



Používateľ by mal uviesť potrebné opatrenia, ktoré majú zubní technici prijať v súvislosti s obmedzeniami údajov exportovaných systémom MODJAWTM na vytvorenie zubného vybavenia.

RM-193

Čisté nástroje by sa mali vybaľovať na čistom povrchu, aby sa zabránilo ich kontaminácii.



Používateľ by mal pred použitím skontrolovať stav nástrojov. Nástroje by nemali byť deformované ani poškodené, pretože to môže zmeniť informácie poskytované systémom alebo spôsobiť poranenie pacienta.



Pred každým použitím skontrolujte, či sú nástroje umiestnené na pacientovi bezpečne.

RM-025

4.3 Montáž reflexných značiek

Reflexné značky sú určené len na jednorazové použitie. Nachádzajú sa vo vrecku v škatuli súpravy pre pacienta. Pri príprave na každé vyšetrenie by sa reflexné značky mali namontovať na vyčistené nástroje.

Reflexná strana reflexnej značky by mala byť umiestnená smerom k prednej časti trackerov (stylet, frontálny tracker a mandibulárny tracker). Reflexnú značku možno pripnúť jednoduchým stlačením prsta.



Znázornenie umiestnenia reflexnej značky v otvoroch na frontálnom trackeri.

Podrobnejšie informácie o inštalácii reflexných značiek nájdete v prílohe 1.



Pred začatím nasadzovania nástrojov by mal používateľ skontrolovať, či sú nástroje vybavené novými čistými reflexnými značkami. Každá zle pripevnená reflexná značka alebo použitie poškodených alebo deformovaných reflexných značiek môže mať vplyv na komponenty dodávané systémom.

RM-025



Používateľ by mal pri montáži reflexných značiek používať rukavice, aby nedošlo ku kontaminácii čistých častí.

Keď sú nástroje pripravené, používateľ môže pokračovať v kalibrácii hrotu styletu.



Používateľ musí dávať pozor, aby neohol hrot styletov nadmerným tlakom. V prípade ohnutia môže dôjsť k zmene informácií poskytovaných systémom a k poraneniu pacienta.

RM-083



Používateľ musí byť opatrný, aby hrotom styletu neporanil pacienta, najmä pri práci v blízkosti očí.

RM-077



Používateľ musí zabezpečiť, aby sa kamera nikdy nenachádzala vo vzdialenosti menšej ako 20 cm od pokožky alebo očí pacienta.

RM-150

4.4 Nastavenie nástrojov na pacientovi

4.4.1 Umiestnenie mandibulárneho trackera

Aby bolo možné pripraviť pacienta na vyšetrenie, používateľ musí nastaviť polohu mandibulárneho trackera. Tento mandibulárny tracker sa umiestňuje pred pacientovu čelusť pomocou vidlice. Vidlica je diel na jednorazové použitie, ktorý je súčasťou súpravy pre pacienta.



Vidlica sa dodáva v čistom stave. Malo by sa s ňou manipulovať v zdravotníckych rukaviciach.

Nastavenie polohy mandibulárneho trackera sa preto vykonáva v dvoch krokoch:

- Upevnenie vidlice v ústach;
- Nasadenie mandibulárneho trackera na držiak.

Tieto dva kroky sú opísané nižšie:

Krok 1: Upevnenie vidlice v ústach:

Pred nasadením je v prípade potreby možné nastaviť dĺžku vidlice. Na tento účel stačí odlomiť jej konce.



Používateľ by mal dávať pozor, aby pacienta nezranil koncami držiaka mandibulárneho značkovača, najmä po nastavení. Pred zavedením do úst skontrolujte, či nezostali žiadne nerovnosti, ktoré by mohli poraniť pacienta.

RM-093



Spomedzi modelov odporúčaných spoločnosťou MODJAW sa odporúča používať model zo samotvrdnúcej živice (typy Structure, spoločnosť VOCO). Používateľ musí dodržiavať aplikačný protokol stanovený výrobcom živice.

RM-055

Po uplynutí času tuhnutia uvedeného výrobcom živice používateľ overí správnu fixáciu vidlice na zuboch pacienta. Vidlica musí byť umiestnená tak, aby nenarušovala žuvanie pacienta, pohyby čeluste musia byť zabezpečené a prirodzené.

Krok 2: Pripevnenie mandibulárneho trackera

Na vidlicu sa potom pripevní mandibulárny tracker vybavený reflexnými značkami. Na tento účel umiestnite samčiu časť umiestnenú na mandibulárnom značkovači do samičej časti umiestnenej na vonkajšej časti vidlice. Pacient musí počas tejto operácie zavrieť ústa, aby sa uľahčilo umiestnenie markera a predišlo sa akejkoľvek bolesti. Pridanie mandibulárneho trackera by nemalo pacientovi prekážať pri pohybe dolnej čeluste.



Znázornenie pripnutia vidlice na mandibulárny značkovač



Používateľ musí vizuálne skontrolovať súlad medzi virtuálnymi pohybmi a zobrazovanými skutočnými pohybmi. Ak medzi týmito pohybmi existuje nesúlad, prestaňte používať systém alebo zopakujte akvizície.

RM-082

4.4.2 Umiestnenie frontálnych značiek

Frontálna značka by sa mala následne umiestniť na hlavu pacienta. Umiestnenie je správne, ak sú červené gumičky umiestnené na zadnej strane čelného dielu umiestnené na čele a hornej časti pacientovho nosa. Zadný pás sa umiestňuje vysoko nad uši a krk pacienta. Nakoniec dotiahnutie nastavíte pomocou gombíkov na oboch stranách.

Frontálny tracker musí byť pevne umiestnený a musí sa pohybovať čo najmenej, aby sa minimalizovali nepresnosti počas snímania.



Znázornenie nastavenia polohy frontálneho trackera na pacientke.

4.5 Ukončenie snímania

Z hlavy pacienta odstráňte frontálny tracker, z vidlice, ktorá je stále v pacientových ústach, odstráňte mandibulárny tracker. Následne vyberte vidlicu z pacientových úst. Dávajte pozor, aby ste pacienta pri vyberaní vidlice nezranili.

Všetky nástroje sa musia medzi dvoma použitiami vyčistiť podľa protokolu uvedeného v tomto návode na použitie.

Vypnite počítačový panel a kameru a pracovný vozík uložte do skladovacej polohy až do ďalšieho použitia (pozri časť 8 tejto príručky).

5 Hygiena a čistota

5.1 Čistenie vozíka

Po vyčistení vozíka sa musí kľbové rameno umiestniť pozdĺž drieku prístroja. Vozík by sa mal čistiť pomocou utierok Anios Dentaspet SH.



Na čistenie vozíka nestriekajte žiadny čistiaci prostriedok, kvapalina by sa mohla dostať do kontaktu s chránenými komponentmi, poškodiť ich alebo spôsobiť vznik nebezpečenstva súvisiaceho s elektrickým prúdom.

RM-017

5.2 Čistenie kamery

Kameru možno dezinfikovať nemocničným dezinfekčným čistiacim prostriedkom, ako sú utierky Anios Dentaspet SH. Optické časti by sa mali čistiť len roztokmi na čistenie objektívov. Utierky na okuliare by sa nemali používať, pretože môžu poškriabať objektív. Ostatné povrchy by sa mali osušiť čistou, suchou handričkou.



Prístroj sa musí pred čistením vypnúť a odpojiť z elektrickej siete. Dezinfekčný čistiaci prostriedok sa nesmie vyliať priamo na prístroj alebo na niektorý z jeho komponentov.



Striekať čistiaci prostriedok priamo na prístroj je zakázané. Je potrebné zabezpečiť, aby sa do kamery nedostala žiadna tekutina. Mohlo by dôjsť k poškodeniu elektrických komponentov v dôsledku skratu a korózie materiálu.



Môžu sa používať len nekorozívne a nekyslé čistiace prostriedky, ktorých interakcie s materiálmi sú známe.

Dôsledky viacnásobného čistenia

Môže dôjsť k poškriabaniu optiky kamery alebo k zmene priehľadnosti okienka, čo má za následok zhoršenie kvality obrazu, a tým aj presnosti sledovania.

5.3 Čistenie nástrojov v súprave pre pacienta



Všetky nástroje na opakované použitie (frontálny tracker a mandibulárny tracker) sa musia pred opätovným použitím dezinfikovať a vyčistiť v súlade s opísaným postupom.

RM-051/RM-107

5.3.1 Postup čistenia nástrojov zo súpravy pre pacienta

Odstráňte z nástrojov reflexnú značku a vyčistite nástroje tak, že ich namočíte do akéhokoľvek enzymatického čistiaceho prostriedku Anyos Dentaspet podľa protokolu odporúčaného výrobcom.

Ako pomôcka sa uvádzajú tieto kroky umývania (pred začatím čistenia si pozrite pokyny výrobcu):

1. Zriedte čistiaci prostriedok na 1 % (napríklad 20 ml na 2 l vody)
2. Nástroje úplne ponorte do roztoku, zakryte a namočte na odporúčanú dobu kontaktu 15 minút, aby sa dosiahla mikrobiologická účinnosť.
3. Vyberte nástroje z roztoku a skontrolujte, či sa na nich nenachádzajú viditeľné nečistoty. V prípade potreby ich očistite kefkou.
4. Opláchnite ich pod tečúcou vodou alebo ponorením do vody.
5. Vysušenie nástrojov.

Osobitný prípad týkajúci sa styletu: Keďže stylet prichádza do kontaktu so sliznicou ústnej dutiny pacienta, po každom použití sa musí očistiť podľa vyššie uvedeného postupu a potom pred použitím u nového pacienta sterilizovať.



Stylet sa nedodáva sterilný. Používateľ musí stylet pred prvým použitím a pred každým novým použitím sterilizovať podľa protokolu opísaného v tejto kapitole. Sterilizácia musí prebehnúť ihneď po vyčistení a musí byť vykonaná v súlade s osvedčenými postupmi.

RM-092/RM-106

Odporúčaný cyklus sterilizácie styletu je 18 minút pri teplote 134 °C.

Odporúčaný sterilizačný cyklus pre stylet je 134 °C počas 18 minút s časom sušenia 20 minút.

5.3.2 Zariadenia na jedno použitie

Vidlice a reflexné značky sú zariadenia na jednorazové použitie a po skončení vyšetrenia sa musia zlikvidovať.



Používateľ by mal vidlice a reflexné značky po každom použití zlikvidovať a nikdy ich opätovne nepoužiť u iného pacienta.

RM-043

6 Preprava a skladovanie

Aby nedošlo k ohrozeniu výkonu prístroja, je nevyhnutné, aby boli jednotlivé komponenty prístroja chránené pred pádom, nárazmi, vibráciami, nevhodnými podmienkami prostredia a možnou kontamináciou.

Podmienky skladovania a prepravy, ktoré treba dodržiavať, aby nevzniklo riziko poškodenia prístroja, sú tieto:

- Teplota: -25 °C až 50 °C;
- Atmosférický tlak: 80 kPa až 106 kPa;
- Úroveň vlhkosti: 30 % až 75 %.

Ako je uvedené na obale a ochranných prvkoch, je potrebné dodržiavať nasledujúce bezpečnostné opatrenia, aby nedošlo k ohrozeniu výkonu prístroja:

- Prístroj by sa mal používať tak, aby bol chránený pred slnečnými lúčmi;
- Prístroj musí byť chránený pred vysokými alebo nízkymi teplotami;
- Prístroj musí byť chránený pred tekutinami.

Medzi dvoma snímaniami musí byť prístroj uložený v skladovacej polohe, kĺbové rameno vozíka musí byť zložené v skladovacom režime pozdĺž drieku prístroja.

7 Poruchy prístroja

RM-176/RM-094

V prípade poruchy:

- Okamžite prestaňte prístroj používať;
- Pomocou tohto dokumentu sa pokúste identifikovať alebo odstrániť príčinu poruchy;
- Ak nie je možné identifikovať alebo odstrániť príčinu pomocou tohto dokumentu, vypnite napájanie a kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Modjaw (podrobné kontaktné informácie nájdete v časti o výrobcovi na začiatku dokumentu).

V prípade, že je používateľ povinný kontaktovať zákaznícky servis spoločnosti Modjaw, je potrebné poskytnúť nasledujúce informácie:

- Sériové číslo prístroja (je uvedené na vozíku);
- Verziu softvéru prístroja;
- Verziu operačného systému počítačového panela;
- Snímku obrazovky s chybou alebo s problémom;
- Exporty protokolov, ktoré sú k dispozícii pomocou tlačidla Exportovať pre podporu pod tlačidlom i na banneri Modjaw;
- Export konzultácie, pri ktorej sa vyskytol problém;
- Čo najpresnejší opis procesu, ktorý viedol k hláseniu o chybe.

V prípade podozrenia na poruchy prístroja a/alebo zistených chýb je potrebné vykonať niekoľko krokov:

- Používateľ musí prístroj vyradiť z používania;
- Prístroj musí byť označený ako „Mimo prevádzky“;
- Prístroj sa musí zabezpečiť a izolovať, aby sa zabránilo jeho používaniu.

Používateľ môže prístroj opäť používať až po oprave alebo výmene chybných dielov.

Používateľ musí upozorniť spoločnosť Modjaw na poruchy, aby mohla vykonať kontrolu.

V nasledujúcich prípadoch je potrebné prijať okamžité opatrenia týkajúce sa údržby:

- Prienik tekutín do prístroja;
- Poškodené kryty a puzdrá;
- Poškodené napájacie káble;
- Porucha funkcie koliesok vozíka;
- Zošúchané alebo odlepené štítky;
- Iné podozrenie na chyby alebo skontrolované chyby.

8 Popredajný servis a monitorovanie

Kontakt:



MODJAW
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
Francúzsko
Tel. č.: +33 (0)482771111
E-mail: support@modjaw.com
Web: www.modjaw.com



V prípade poruchy alebo problémov s používaním prístroja kontaktujte tím spoločnosti MODJAW™.

RM-176

9 Pokyny a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické emisie

Pri elektrických zdravotníckych prístrojoch je potrebné prijať osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility, ich inštalácia a uvedenie do prevádzky sa musia vykonať v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v tomto dokumente.

Toto vyhlásenie sa v súčasnosti vzťahuje na celý systém TECH IN MOTION™. Tento prístroj spĺňa požiadavky normy EN 60601-1-2, v ktorej sú uvedené podmienky elektromagnetickej kompatibility (EMC) pre zdravotnícke prístroje. V prípade prístroja MODJAW TECH IN MOTION™ sa vyžaduje prijatie bezpečnostných opatrení proti EMC. Prístroj MODJAW TECH IN MOTION™ sa musí inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s odporúčaniami uvedenými v tejto príručke. Zhoda s normami EMC neznamena, že prístroj je úplne odolný voči rušeniu. Na prístroj MODJAW™ TECH IN MOTION™ môžu mať vplyv prenosné alebo mobilné RF komunikačné prístroje. Prístroj MODJAW TECH IN MOTION™ by sa nemal používať v blízkosti iných prístrojov, ani by sa nemal na ne ukladať. Ak to nie je možné inak, prístroj MODJAW TECH IN MOTION™ by sa mal

monitorovať s cieľom skontrolovať normálne prevádzkové podmienky v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.



Nebezpečenstvo rušenia: Použitie iného ako špecifikovaného príslušenstva, snímačov a káblov, s výnimkou snímačov a káblov predávaných výrobcom ako náhradné diely, by mohlo spôsobiť zvýšenie úrovne emisií alebo zníženie úrovne odolnosti prístroja MODJAW™ TECH IN MOTION™.

10 Recyklácia

Vozík, kamera a počítačový panel sa musia recyklovať v súlade so smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení alebo s vnútroštátnymi predpismi. Tieto komponenty by sa nemali vyhadzovať spolu s domovým odpadom, ale prostredníctvom vhodných triediacich spôsobov.

Jednorazové položky sa likvidujú ako zdravotnícky odpad.

11 Ďalšie verzie

Návod na použitie je k dispozícii v rôznych jazykoch na webovej stránke MODJAW™: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Používatelia môžu získať tlačенú verziu návodu na použitie bez dodatočných nákladov do 7 dní od prijatia žiadosti.

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

Spoločnosť MODJAW™ bude používateľa informovať o vydaní novej verzie tohto dokumentu.

12 Skratky

IR: Infračervené svetlo

TWIM: Twin In Motion

13 Príloha 1: Montáž súpravy pre pacienta

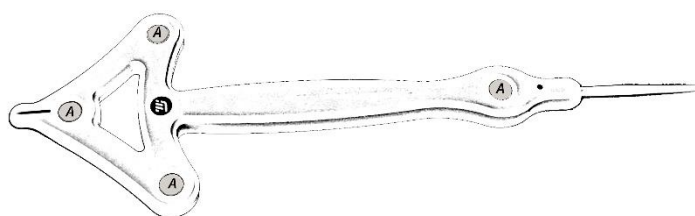
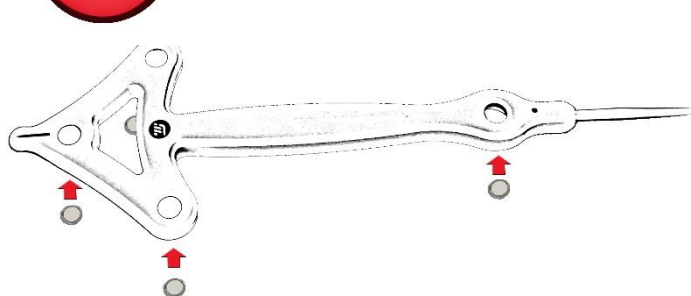
1



Navex reflexná strana A, nereflektívna strana B

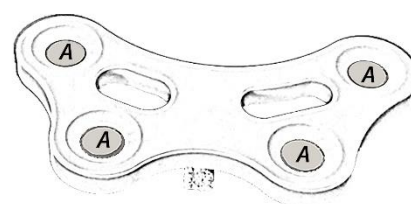
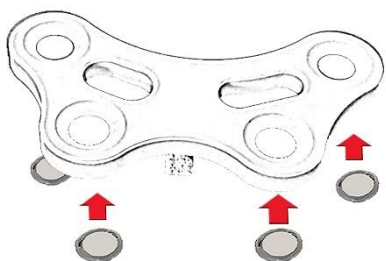
2

*Vložte reflexnú stranu **Navex** (A) do styletu...*



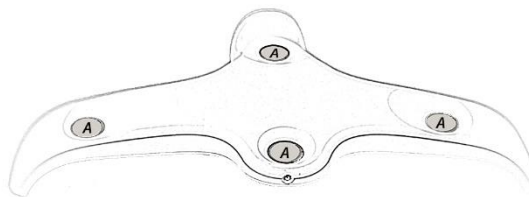
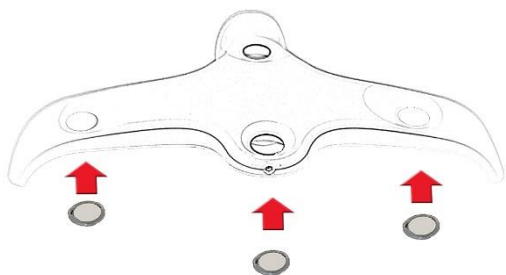
3

*V zariadení **SMIL'IT**...*



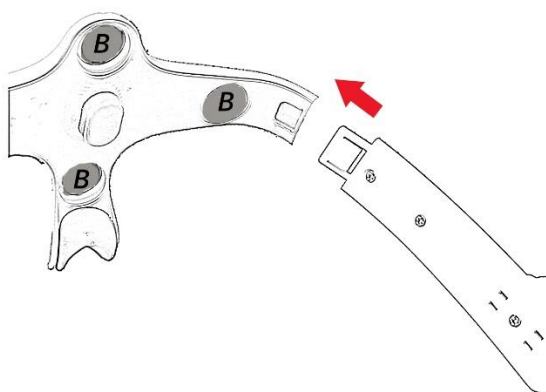
4

*A na prilbe **TIARA***



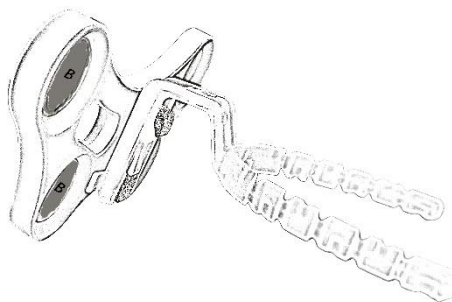
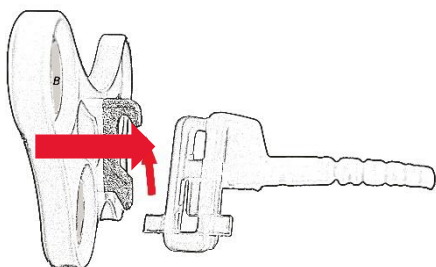
5

Zacvaknite zadnú časť hlavového pásu



6

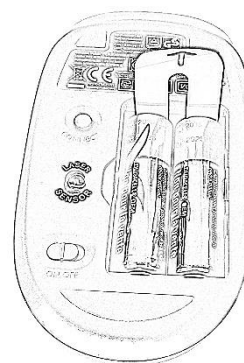
Vložte vidlicu do zariadenia SMIL'IT



14 Príloha 2: Nastavenie myši/klávesnice

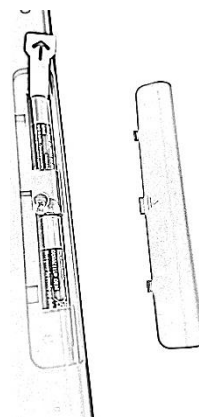
1

Pred použitím odstráňte **štítok** z myši



2

Pred použitím odstráňte **štítok** z klávesnice



3

Vložte **hardvérový klíč** do zadnej časti počítača

