

TECH IN MOTION™

Обладнання

Від MODJAW™

4-й ВИМІР В РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ НА КРІСЛІ



Керівництво користувача **EN**

Зміст

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Загальна інформація про продукт | 3 |
| 1.1 | Авторські права..... | 3 |
| 1.2 | Торгові знаки..... | 3 |
| 1.3 | Патенти та моделі..... | 3 |
| 1.4 | Гарантія..... | 4 |
| 1.5 | Інформація про виробника | 4 |
| 1.6 | Структура керівництва користувача | 5 |
| 1.7 | Використання умовних позначень..... | 5 |
| 2 | Середовище використання та безпека | 6 |
| 2.1 | Цільове призначення | 6 |
| 2.2 | Показання..... | 6 |
| 2.3 | Протипоказання | 6 |
| 2.4 | Клінічні переваги та характеристики..... | 6 |
| 2.5 | Умови навколишнього середовища..... | 7 |
| 2.6 | Обов'язки користувача | 7 |
| 2.7 | Повідомлення про інциденти..... | 7 |
| 3 | Опис виробу..... | 8 |
| 3.1 | Перелік компонентів..... | 8 |
| 3.2 | Маркування..... | 8 |
| 3.3 | Опис обладнання TESH IN MOTION™ | 9 |
| 3.3.1 | Робоча стійка..... | 9 |
| 3.3.2 | Набір пацієнта | 12 |
| 4 | В РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ ТА В ЗАПИСІ | 12 |
| 4.1 | Налаштування робочої стійки | 12 |
| 4.2 | Рекомендації перед клінічним застосуванням | 13 |
| 4.3 | Монтаж світловідбивних маркерів | 13 |
| 4.4 | Установка інструментів на пацієнтові..... | 14 |
| 4.4.1 | Розміщення нижньощелепних індикаторів..... | 14 |
| 4.4.2 | Розміщення фронтальних маркерів..... | 15 |
| 4.5 | Завершення регулювання..... | 16 |
| 5 | Гігієна та чистота..... | 16 |
| 5.1 | Очищення стійки | 16 |
| 5.2 | Очищення камери..... | 16 |
| 5.3 | Очищення інструментів з набору пацієнта | 17 |
| 5.3.1 | Процедура очищення інструментів набору пацієнта | 17 |
| 5.3.2 | Пристрої для одноразового використання | 17 |
| 6 | Транспортування та зберігання..... | 18 |
| 7 | Несправності пристрою | 18 |
| 8 | Післяпродажне обслуговування та моніторинг | 19 |
| 9 | Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання..... | 19 |
| 10 | Переробка..... | 20 |
| 11 | Інші версії..... | 20 |
| 12 | Скорочення | 20 |
| 13 | Додаток 1: збірка комплекту пацієнта..... | 21 |
| 14 | Додаток 2: налаштування мишки/клавіатури | 23 |

1 Загальна інформація про продукт

1.1 Авторські права

Жодна частина цього документа не може бути відтворена, переписана, передана, поширена, змінена, об'єднана, переведена на будь-яку мову або використана в будь-якій формі – графічній, електронній або механічній, включаючи, крім іншого, за допомогою комп'ютерних систем, фотокопіювання або зберігання і пошуку інформації без попередньої письмової згоди MODJAW™. Копіювання обладнання, включеного в цей документ, є незаконними.

MODJAW™ не гарантує та не заявляє, що використання вами матеріалів не порушуватиме прав третіх сторін, які не належать або не пов'язані з MODJAW™.

1.2 Торгові знаки

Товарні знаки, знаки обслуговування, логотипи та інші відмітні знаки (разом «Торгові знаки»), представлені на цьому обладнанні, є товарними знаками, зареєстрованими або такими, що охороняються нормами загального права (захищені від використання), що належать MODJAW™. Ніщо, що міститься в апаратному забезпеченні, не повинно тлумачитися як надання, непрямим шляхом, анулювання чи іншим чином, будь-якої ліцензії або права на використання будь-якого товарного знаку обладнання без письмового дозволу власника торгового знаку. Будь-яке використання товарних знаків або подібних до них позначень або будь-якого іншого вмісту обладнання, що прямо не дозволене цими загальними умовами, суворо заборонено. Вам також повідомляється, що MODJAW™ захищатиме свої права на інтелектуальну власність усіма законними засобами, які є в її розпорядженні, включаючи судове переслідування.

Наступні знаки (неповний список) використовуються, зареєстровані та/або зареєстровані як торгові марки MODJAW™:

MODJAW, чорні та червоні логотипи, логотип MODJAW Live in Motion, логотип MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, логотип S Sphere, логотип T Twim, TIM Tech in Motion, логотип TIM Twin in Motion, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, логотип OVD Shift, логотип T, MODELJAW, SNAPALIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Інші бренди та назви продуктів, згадані на обладнанні, належать відповідним власникам.

1.3 Патенти та моделі

Дизайни та продукти, що містяться в обладнанні, можуть бути захищені як дизайни або моделі від імені MODJAW™ у Франції та/або на міжнародному рівні. Будь-яке відтворення або імітація цих дизайнів або моделей без явного попереднього дозволу MODJAW™ заборонено і є порушенням прав цих дизайнів або моделей.

Продукти, представлені на цьому обладнанні, також можуть бути захищені патентами від імені MODJAW™ у Франції та/або на міжнародному рівні. Будь-яке відтворення технічних характеристик цих патентів заборонено і є порушенням цих патентів.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Всі права захищені

1.4 Гарантія

Якщо користувач встановлює додаткове обладнання або додаткове програмне забезпечення, відповідальність за це несе лише оператор, і гарантія виробника більше не буде застосовуватися. MODJAW не несе відповідальності за збитки або помилки в роботі, спричинені неправильним використанням програмного забезпечення або використанням невідповідного обладнання. Гарантія на пристрій складає 1 рік з дати поставки. Вона поширюється на деталі, що входять до набору пацієнта.

1.5 Інформація про виробника

MODJAW™
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Віллербан
Франція
Телефон: +33 (0)482771111
Електронна адреса: support@modjaw.com
Інтернет-сторінка: www.modjaw.com

Назва спонсора з Австралії
Freyr Australia Pty Ltd

Адреса спонсора з Австралії
46 Dora Street, Блектаун
NSW, 2148
Австралія

Назва спонсора з Нової Зеландії
CAERL Consulting

Адреса спонсора з Нової Зеландії
24 Side Road, Parkhill Farm
RD10 Гастінгс
Нова Зеландія

Назва спонсора зі Сполученого Королівства (Великобританії).
APOTECH Consulting

Адреса спонсора зі Сполученого Королівства (Великобританії).
71-75 Shelton Street Covent Garden
Лондон WC2H 9JQ

Назва спонсора зі Швейцарії
CONFINIS

Адреса спонсора зі Швейцарії
Hauptstrasse 16
3186 Дюдінген
Швейцарія

Маркування CE

Апаратне забезпечення Tech In Motion™ є аксесуаром класу I, призначеним для використання з програмним забезпеченням для медичних виробів TWIM™ відповідно до Регламенту щодо медичних виробів (ЄС) 2017/745 та CE, позначеним самосертифікацією.

1.6 Структура керівництва користувача

Цей керівництво призначене для користувачів обладнання Tech In Motion™. Воно містить інструкції щодо монтажу, тестування, підготовки до використання, експлуатації та зберігання пристрою. Керівництво також містить технічні дані, а також інструкції з безпеки, охорони здоров'я та обслуговування.

Цей документ має бути прочитаний усіма особами, які взаємодіють з медичним виробом.

Програмне розширення, застосування нових параметрів, модифікації або ремонту виконуються MODJAW™, уповноваженими фахівцями або будь-яким іншим уповноваженим персоналом.



Перед використанням медичного пристрою уважно прочитайте інструкції в цьому керівництві користувача.

1.7 Використання умовних позначень

RM-074

| Символ | Опис |
|--------|--|
| | Логотип CE, який вказує на те, що медичний виріб відповідає вимогам Регламенту щодо медичних виробів (ЄС) 2017/745 |
| | Вказує на те, що необхідна обережність під час роботи з пристроєм або елементом керування поблизу місця розміщення символу, або що поточна ситуація потребує уваги оператора чи дій оператора, щоб уникнути небажаних наслідків. |
| | Вказує виробника медичного пристрою. |
| | Визначає країну-виробника продукції |
| | Позначає номер за каталогом виробника, що дозволяє ідентифікувати медичний виріб. |
| | Вказує серійний номер виробника, щоб можна було ідентифікувати конкретний медичний пристрій. |
| | Вказує код партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. |
| | Електричне та електронне обладнання. Повертайте відходи в систему збору або на підприємства з обробки та переробки. Застосовується у ЄС. Перед поверненням відходів дотримуйтесь інструкцій щодо знезараження. |
| | Вказує дату, після якої медичний виріб не можна використовувати. |
| | Позначає медичний пристрій, призначений лише для одноразового використання. |
| | Позначає медичний пристрій, який потребує захисту від джерел світла. |
| | Вказує температурні межі, при яких медичний пристрій може безпечно працювати. |

| | |
|---|---|
|  | Вказує діапазон вологості, при якому медичний пристрій може безпечно працювати. |
|  | Вказує діапазон атмосферного тиску, при якому медичний пристрій може безпечно працювати. |
|  | Позначає носій, який містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою: (01) Ідентифікатор пристрою (10) Номер партії (11) Дата виробництва (17) Термін придатності (21) Серійний номер |
|  | Вказує на те, що пристрій є медичним виробом. |
|  | Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкцією з використання. |
|  | Вказує на необхідність звернення до інструкції із застосування. |
|  | Знак відповідності технічним регламентам України |

2 Середовище використання та безпека

2.1 Цільове призначення

Tech in Motion™ Hardware - це аксесуар для медичного обладнання, призначений для використання з програмним забезпеченням TWin In Motion для запису кінематики нижньої щелепи.

2.2 Показання

Технологія Tech in Motion™ показана пацієнтам з повною відсутністю зубів або прорізуванням зубів у віці, що дозволяє розуміти та співпрацювати під час запису протоколу. Обмежень за статтю немає.

2.3 Протипоказання

Пацієнт повинен мати морфологію, сумісну з інструментами з набору пацієнта. Обладнання Tech in Motion™ не слід використовувати пацієнтам:

- При патологіях, несумісних з правильним отриманням дентальних моделей;
- Нездатним виконувати інструкції, які необхідні для проведення обстеження;
- Нездатним зберігати правильну поставу під час обстеження.

RM-070

2.4 Клінічні переваги та характеристики

- Правильна реєстрація рухів щелепи безпосередньо на пацієнті.

2.5 Умови навколишнього середовища



Користувач погоджується встановити і використовувати пристрій в місці, яке відповідає умовам навколишнього середовища, зазначеним нижче. Обладнання Tech In Motion™ призначене лише для використання в стоматологічних кабінетах. Система підходить для використання в сухих внутрішніх приміщеннях, таких як лікарні та медичні кабінети.

RM-073



Оптимальні умови навколишнього середовища для використання цього пристрою наступні:

- Температура: 15-25°C
- Атмосферний тиск: 80-106 kPa (кПа)
- Рівень вологості: від 30% до 75%
- Висота не більше 2000 m (м).

RM-003



Пристрій не призначений для використання:

- У місцях, де існує небезпека вибуху або з легкозаймистою атмосферою (збагаченою киснем);
- Біля високочастотного хірургічного обладнання
- Біля джерела тепла або світла існує ризик порушення нормальної роботи пристрою (повне припинення використання або несправність, яка призведе до спотворення даних);
- Поруч з магнітними полями (спотворені дані або неможливе генерування даних);
- У брудному середовищі (ризик забруднення пристрою).

2.6 Обов'язки користувача



Використання пристрою дозволено кваліфікованим і навченим стоматологам або під їхнім наглядом (студентам-стоматологам) або зубним технікам.

Прилад не повинен використовуватися некваліфікованими та не підготовленими особами.

RM-175 / RM-202

Користувач повинен забезпечити, щоб усі інструкції з експлуатації системи, завжди були доступними для всіх користувачів і зберігалися поблизу пристрою.

Користувач повинен забезпечити, щоб усі інструкції з експлуатації, надані в системі, були завжди доступними для всіх користувачів і щоб вони зберігалися біля пристрою.

Не використовуйте пристрій для інших цілей:



- Не намагайтеся обслуговувати пристрій іншим способом, окрім описаного в цьому керівництві;
- Не модифікуйте пристрій. Якщо пристрій модифіковано без дозволу MODJAW, гарантія на пристрій більше не діятиме;
- Не намагайтеся вставити в пристрій будь-який невідповідний предмет, який не є частиною пристрою;
- Не підключайте пристрої, які не постачаються компанією MODJAW.

Компоненти пристрою не призначені для використання з будь-якою іншою системою, окрім тієї, що постачається MODJAW.

RM-105

2.7 Повідомлення про інциденти

Якщо з користувачем/пацієнтом стався серйозний інцидент, будь ласка, повідомте про це службу підтримки MODJAW™ (контактну інформацію див. у розділі 8), а також компетентний орган держави-члена Євросоюзу, у якій проживає користувач/пацієнт.

3 Опис виробу

3.1 Перелік компонентів

Обладнання Tech In Motion складається з таких елементів:

| Назва компоненту | Ілюстрація |
|----------------------------------|--|
| Робоча стійка |  |
| Стиллет |  |
| Фронтальний трекер |  |
| Задня стрічка | |
| Світловідбиваючі маркери (x36) |  |
| Опора трекера для нижньої щелепи |  |
| Трекер для нижньої щелепи |  |

3.2 Маркування

Наступні компоненти системи мають своє індивідуальне маркування:

- Робоча стійка
- У набір пацієнта входять фронтальний трекер, задня стрічка, стилет, нижньощелепний трекер, опора трекера для нижньої щелепи, світловідбиваючі маркери.

3.3 Опис обладнання TECH IN MOTION™

3.3.1 Робоча стійка

Робоча стійка складається з декількох компонентів:

- Кронштейн, на якому кріпиться панельний ПК;
- Шарнірний важіль, який тримає камеру. Його можна заблокувати під кутом 90° з правого чи лівого боку;
- Основа, на якій кріпляться 4 колеса з фіксаторами, що дозволяють рухати стійку;
- Кабель живлення.



Забороняється розбирати робочу стійку, знімати компоненти.

Оскільки стійка встановлена на колесах, користувач перед кожним використанням повинен переконатися, що колеса заблоковані.

Нижче наведено електричні характеристики робочої стійки:

| Технічні характеристики | Дані |
|-------------------------|----------------------------------|
| Вхідна напруга | 220 - 240 V~ (В змінного струму) |
| Частота | 50/60 Hz (Гц) |
| Споживана потужність | 80 VA (В А) |

3.3.1.1 Камера

RM-034

Камера – це оптична система відстеження, спеціально розроблена для виявлення та відстеження світловідбиваючих маркерів у реальному часі. У наступних розділах детально описані характеристики обладнання.

Технічні характеристики камери

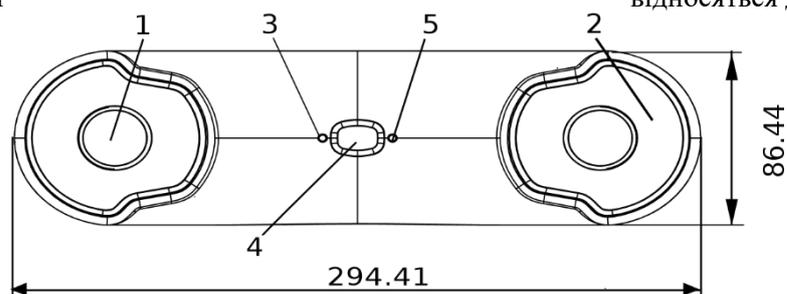
Технічні характеристики камери наведені в таблиці нижче:

| Характеристики | Дані |
|-----------------------------|---|
| Розміри (Д × Ш × В) | 294 mm (мм) × 86 mm (мм) × 99 mm (мм) |
| Вага | 1,28 kg (кг) |
| Інфрачервоне випромінювання | ~ 850 nm (нм) |
| Потреби в електроенергії | Живлення через Ethernet (PoE + IEEE 802.3at-2009) 48 V (В) 0,6A |

Опис камери

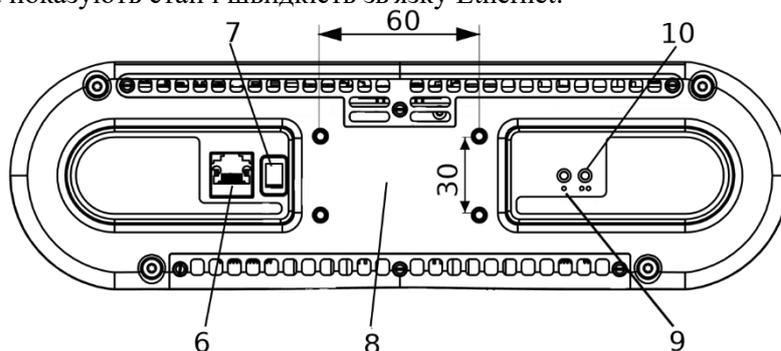


1. На рисунку нижче показаний вид камери спереду. Слід зауважити, що "Ліворуч" та "Праворуч" завжди відносяться до видимості зі сторони камери.



На передній панелі камери показано: (1) датчик камери; (2) ІФ-світлодіоди зі звуком; (3) світлодіод стану користувача; (4) ІФ-приймач; (5) світлодіод стану пристрою.

2. Задня панель камери показана на наступному рисунку. Інтерфейс Ethernet забезпечує зв'язок та живлення. Пристрій включається/вимикається за допомогою вимикача живлення. Нарешті, обидва світлодіода показують стан і швидкість зв'язку Ethernet.



Опис задньої панелі камери, на якій показано: (6) роз'єм RJ-45, який забезпечує живлення та передачу даних між камерою та комп'ютером; (7) Перемикач живлення, увімкнення або вимкнення пристрою; (8) Допустима поверхня для кріплення на гвинти 4 × M4; (9) Світлодіод Ethernet RX (10) Світлодіод Ethernet TX.

Світлодіоди на передній панелі камери можуть мати кілька станів, що вказують на нормальну роботу камери. Різні стани описані в таблиці нижче.

Опис індикації світлодіодів на передній панелі камери.

| | | | |
|---|----------|---------------|--|
| Світлодіодний індикатор стану камери | зелений | Переривчастий | Камера гріється, йде ініціалізація |
| | зелений | Безперервний | Камера готова до використання |
| | червоний | Переривчастий | Критична помилка. Зверніться до Modjaw |



Не можна використовувати камеру в закритому вигляді: це змінить робочу температуру камери і може змінити оптичний шлях, що призведе до зміни параметрів калібрування і як наслідок погіршення якості роботи камери.

RM-177



Будьте обережні, щоб не заблокувати шляхи вентиляції камери та панельного ПК.

RM-178



Камеру слід включати не рідше ніж один раз на місяць не менше ніж на 2 години. У будь-якому випадку камеру слід заряджати протягом 24 годин, якщо камера не використовувалася протягом 6 місяців.

RM-052

3.3.1.2 Панельний ПК

Панельний ПК вже приєднаний до системи, користувачеві не потрібно змінювати встановлені підключення. Кріплення дозволяє орієнтувати панельний ПК, так щоб налаштувати екран відповідно до положення користувача.



Проте з панельним ПК потрібно поводитись обережно, щоб уникнути пошкодження.

При доставці або зберіганні панельний ПК можна розмістити у вертикальному положенні (див. рисунок нижче, де показано положення для зберігання на стійці), щоб мінімізувати розмір пристрою.



Користувач повинен стежити за тим, щоб кабелі, що з'єднують комп'ютер зі стійкою, завжди залишалися вільними, щоб уникнути передчасного зносу.



Ілюстрація двох можливих позицій зберігання панельного ПК

Панельний ПК, встановлений на пристрої, являє собою комп'ютер «все в одному». Для забезпечення оптимальної роботи панельний ПК повинен мати мінімальну конфігурацію, показану нижче:

| Компоненти | Характеристики |
|----------------------------|---------------------------------|
| Операційна система | Microsoft Windows 10 |
| Процесор | Intel Core i7 або еквівалентний |
| RAM | 32 GB (Гб) |
| Жорсткий диск | 500 GB (Гб) SSD |
| Роздільна здатність екрану | 1920 x 1080 пікселів |

RM-032/RM-157



Користувач повинен перевірити панельний ПК при введенні в експлуатацію.

RM-053

3.3.2 Набір пацієнта

Фронтальні і нижньощелепні трекери, розміщені на голові пацієнта, дозволяють фіксувати рухи нижньої щелепи під час калібрування і захоплення характерних точок, раніше розміщених на 3D-моделях, за допомогою стилуса, призначеного для цієї мети. Світловідбиваючі маркери на стилусі, фронтальний і нижньощелепний трекери обмінюються інформацією з камерою.

4 В РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ ТА В ЗАПИСІ

4.1 Налаштування робочої стійки

1. Розкладіть шарнірний важіль стійки так, щоб він утворив кут 90° з кронштейном.



Користувач не повинен маніпулювати важелем під час проходження через верхню частину.

RM-111



Камеру слід розмістити горизонтально. Орієнтація, відмінна від горизонтальної (наприклад, вертикальна), може пошкодити камеру через температурні градієнти всередині камери.

RM-180

2. Помістіть стійку уздовж стоматологічного крісла між колінами і тазом пацієнта;
3. Активуйте гальма на кожному колесі стійки;
4. Під'єднайте кабель живлення до розетки із заземленням;



Перед кожним використанням блокуйте колеса стійки.

RM-007



Забороняється виконувати непередбачувані підключення (підключення до мережі, клавіатури з неводонепроникним кабелем, провідної мишки ...).
Не знімайте кришки на задній панелі комп'ютера.



Стойка не є водонепроникною.
Не використовуйте рідину поблизу стійки.

У разі потрапляння рідини:

- Негайно вимкніть пристрій.
- Припинити будь-яке поточне використання;
- Повідомте службу технічної підтримки MODJAW.

5. Увімкніть камеру та дайте їй прогрітись близько 20 хвилин;

Примітка: камера працює тільки після прогрівання. Не намагайтеся її використовувати до завершення періоду прогрівання.



Камеру не можна використовувати, якщо між камерою і маркерами є вихідний отвір для гарячого повітря. Це може вплинути на зображення, отримане камерою.

RM-181

6. Переконайтеся, що камеру ввімкнуто правильно (індикатор світиться);
7. Увімкніть панельний ПК. Операційна система запускається автоматично.

RM-033

Користувач повинен перевірити, чи обладнання знаходиться в хорошому стані (хороші сполучні кабелі, джерело живлення, розетки ...), щоб забезпечити захист своїх пацієнтів, третіх осіб, інших операторів і помічників.



Користувач не повинен використовувати дефектні вироби (зачищені, зношені кабелі ...). У випадку, якщо апаратні умови неправильні, будь-яке використання пристрою має бути припинено.



Користувач не повинен відключати кабелі від системи під час роботи, так як це може пошкодити систему і зробити її нефункціональною.

RM-113

4.2 Рекомендації перед клінічним застосуванням

Перед використанням інструменти в наборі пацієнта слід очистити відповідно до процедур, описаних у розділі цього документа.



Стиллет поставляється нестерильним. Користувач повинен простерилізувати стилус перед першим використанням і перед кожним новим використанням, дотримуючись протоколу, описаного в розділі 5.

RM-026



Наконечник стилет необхідно калібрувати перед кожним використанням.

RM-091



Будь-яке падіння інструменту до або під час використання може призвести до пошкодження системи. Якщо інструмент упав в період між калібруванням і отриманням даних, рекомендується повторно відкалібрувати стилет або замінити стилет і повторити калібрування.

RM-080



Користувач повинен вказати необхідні запобіжні заходи, яких повинні дотримуватися зубні техніки щодо обмежень даних, що експортуються MODJAW™ для створення стоматологічного обладнання.

RM-193

Чисті інструменти слід розпаковувати на чистій поверхні, щоб запобігти забрудненню.



Користувач повинен перевірити стан інструментів перед використанням. Інструменти не повинні бути деформовані або пошкоджені, оскільки це може змінити інформацію, що надається системою, або травмувати пацієнта.



Перед кожним використанням перевіряйте, щоб інструменти на пацієнті були надійно закріплені.

RM-025

4.3 Монтаж світловідбивних маркерів

Ці світловідбиваючі маркери призначені для одноразового використання. Вони містяться в пакеті в коробці набору для пацієнта. Готуючись до кожного обстеження, світловідбиваючі маркери слід змонтувати на очищені інструменти.

Відбиваюча сторона світловідбиваючого маркера повинна бути розташована в напрямку передньої частини трекерів (стиллет, фронтальний і нижньощелепний трекери). Світловідбиваючий маркер можна закріпити простим натисканням пальця.



Ілюстрація розташування світловідбиваючих маркерів в гніздах на фронтальному трекері.

Детальніше про встановлення світловідбиваючих маркерів див. у додатку 1.



Користувач повинен переконатися, що інструменти оснащені чистими, новими світловідбиваючими маркерами перед початком встановлення інструментів. Будь-який погано закріплений світловідбиваючий маркер або використання зіпсованих або деформованих світловідбиваючих маркерів може вплинути на компоненти, що постачаються з системою.

RM-025



Користувач повинен одягати рукавички при збиранні маркерів, щоб не забруднити чисті деталі.

Коли інструменти готові, користувач може продовжити калібрування наконечника стилета.



Користувач повинен бути обережним, щоб не зігнути наконечник стилета надмірним тиском. При згинанні інформація, що надається системою, може бути змінена, і пацієнт може травмуватися.

RM-083



Користувач повинен бути обережним, щоб не поранити пацієнта кінчиком стилета, особливо під час роботи поблизу очей.

RM-077



Користувач повинен стежити за тим, щоб камера ніколи не розташовувалася ближче ніж на 20 см (см) від шкіри або очей пацієнта.

RM-150

4.4 Установка інструментів на пацієнтові

4.4.1 Розміщення нижньощелепних індикаторів

Щоб підготувати пацієнта до обстеження, користувач повинен встановити нижньощелеповий трекер. Цей трекер нижньої щелепи утримується опорою перед нижньою щелепою пацієнта. Опора для трекера нижньої щелепи — це одноразова деталь, що входить до комплекту пацієнта.



Опора поставляється чистою. З нею потрібно працювати в медичних рукавичках.

Тому позиціонування трекера нижньої щелепи здійснюється в два етапи:

- Фіксація опори в роті;
- Закріплення нижньощелепного трекера на кронштейні.

Ці два кроки описані нижче:

Крок 1: Фіксація опори в роті:

Перед введенням опору при необхідності можна відрегулювати по довжині. Для цього просто вкоротіть кінці.



Користувач повинен бути обережним, щоб не травмувати пацієнта кінцями опори нижньощелепного маркера, особливо після регулювання. Перед введенням у рот перевірте, щоб поверхня була гладкою, щоб не травмувати пацієнта.

RM-093



Рекомендується використовувати модель з самоствердної смоли з числа рекомендованих Modjaw (типи конструкцій, компанія VOCO). Користувач повинен дотримуватися протоколу застосування, зазначеного виробником смоли.

RM-055

Після закінчення часу схоплювання, зазначеного виробником смоли, користувач перевіряє правильність фіксації опори на зубах пацієнта. Опора повинна розташовуватися так, щоб не заважати процесу жування пацієнта, рухи щелепи повинні бути можливими і природними.

Крок 2: Закріплення нижньощелепного трекера

Потім до опори додається трекер нижньої щелепи, оснащений світловідбивальними маркерами. Для цього помістіть охоплювану частину, розташовану на нижньощелепному маркері, в частину, що охоплює, розташовану на зовнішній частині опори. Пацієнт повинен закрити рот під час цієї операції, щоб полегшити позиціонування маркера і уникнути будь-яких болісних відчуттів. Додавання нижньощелепного трекера не повинно заважати пацієнтові рухати нижньою щелепою.



Зображення затискача опори на маркері нижньої щелепи



Користувач повинен візуально перевірити відповідність між віртуальними рухами і відображеними фактичними рухами. Якщо рухи непослідовні, відмовтеся від використання системи або повторіть вимірювання.

RM-082

4.4.2 Розміщення фронтальних маркерів

Фронтальний трекер слід розташувати на голові пацієнта. Положення правильне, якщо червоні гумові накладки, що розташовані на задній стороні передньої частини трекера, розміщені на лобі і верхній частині носа пацієнта.

Задня смуга розташована високо над вухами і над шиєю пацієнта. Нарешті, затягування регулюється за допомогою ручок з кожного боку.

Фронтальний трекер необхідно зафіксувати і рухати якомога менше, щоб звести до мінімуму неточності під час зйомки.



Ілюстрація положення фронтального трекера на пацієнті.

4.5 Завершення регулювання

Фронтальний трекер знімають з голови пацієнта, нижньощелепний трекер знімають з опори, що ще знаходиться в роті. Потім опору можна вийняти з рота пацієнта. Будьте обережні, щоб не поранити пацієнта при вийманні опори.

Усі інструменти необхідно очистити відповідно до протоколу, зазначеного в цьому керівництві користувача, між двома використаннями.

Панельний ПК і камера вимикаються, а робоча стійка ставиться на зберігання до наступного використання (див. розділ 8 цього керівництва).

5 Гігієна та чистота

5.1 Очищення стійки

Після того, як стійку буде очищено, шарнірний важіль необхідно розмістити вздовж штока. Стійку слід очищати серветками Anios Dentaspet SH.



Не розпилюйте миючий засіб на стійку, щоб очистити її, рідина може потрапити на захищені компоненти, пошкодити їх або створити небезпеку ураження електричним струмом.

RM-017

5.2 Очищення камери

Камеру можна продезінфікувати лікарняним дезінфікуючим миючим засобом типу Anios Dentaspet SH wipes. Оптичні частини слід чистити лише розчинами для очищення лінз. Не можна використовувати серветки для окулярів, оскільки вони можуть подряпати лінзу. Інші поверхні слід витерти чистою сухою тканиною.

RM-017/RM-107



Перед очищенням пристрій необхідно вимкнути та відключити від мережі. Дезінфікуючий миючий засіб не можна розливати безпосередньо на пристрій або будь-які його компоненти.



Забороняється розпилювати очисний засіб безпосередньо на обладнання. Необхідно стежити, щоб рідина не потрапила в камеру. Це може пошкодити електричні компоненти, спричинивши коротке замикання та корозію матеріалу.



Можна використовувати лише неагресивні та некислотні миючі засоби, взаємодія яких з матеріалами відома.

Наслідки багаторазового очищення

Оптика камери може бути подряпана або прозорість віконця може змінитися, що призведе до погіршення якості зображення і, отже, зниження точності відстеження.

5.3 Очищення інструментів з набору пацієнта



Усі багаторазові інструменти (фронтальний і нижньощелепний трекеи) необхідно продезінфікувати та очистити перед повторним використанням відповідно до описаного процесу.

RM-051/RM-107

5.3.1 Процедура очищення інструментів набору пацієнта

Зніміть світловідбиваючий маркер з інструментів і очистіть інструменти, використовуючи ензимний миючий засіб Anyos Dentaspet, дотримуючись протоколу, рекомендованого виробником.

Орієнтовно, етапи очищення наступні (перед початком очищення зверніться до інструкцій виробника):

1. Розведіть миючий засіб до 1% (наприклад, 20 mL (мл) на 2 L (л) води)
2. Повністю занурте інструменти в розчин, накрийте кришкою і витримайте протягом рекомендованого часу контакту 15 хвилин для досягнення мікробіологічної ефективності.
3. Дістаньте інструменти з розчину та перевірте на наявність видимих забруднень. При необхідності почистіть їх щіткою.
4. Промийте під проточною водою чи зануренням.
5. Висушіть інструменти.

Конкретний приклад для стилета: після кожного використання стилета, оскільки останній вступає в контакт зі слизовою оболонкою ротової порожнини пацієнта, його необхідно очистити відповідно до процедури, зазначеної вище, а потім простерилізувати перед використанням на новому пацієнті.



Стилет поставляється нестерильним. Користувач повинен стерилізувати стилет перед першим використанням і перед кожним новим використанням, дотримуючись протоколу, описаного в цьому розділі. Стерилізація повинна проводитися відразу після очищення і повинна виконуватися відповідно з прийнятими нормами.

RM-092 /RM-106

Рекомендований цикл стерилізації для стилета становить 134 °C протягом 18 хвилин з часом сушіння 20 хвилин.

Стилет розроблено таким чином, щоб витримувати принаймні 25 циклів автоклавування відповідно до протоколу, зазначеного вище. Використання стилета понад зазначену кількість циклів не гарантується MODJAW™.

5.3.2 Пристрої для одноразового використання

Опора та світловідбивні маркери є одноразовими пристроями і викидаються після закінчення обстеження.



Користувач повинен викинути опору і світловідбиваючі маркери після кожного використання і ніколи не використовувати їх повторно для іншого пацієнта.

RM-043

6 Транспортування та зберігання

Щоб не знижувати продуктивність пристрою, важливо, щоб різні компоненти пристрою були захищені від падінь, ударів, вібрацій, невідповідних умов довкілля та можливого забруднення.

Умови зберігання та транспортування, яких необхідно дотримуватися, щоб не пошкодити пристрій, є наступними:

- Температура: від -25 °C до 50 °C;
- Атмосферний тиск: 80-106 kPa (кПа);
- Рівень вологості: від 30% до 75%

Як зазначено на упаковці та захисті, необхідно вжити наступних запобіжних заходів, щоб не погіршити роботу пристрою:

- Пристрій повинен бути захищеним від сонячних променів;
- Прилад повинен бути захищений від впливу високих або низьких температур;
- Пристрій необхідно берегти від потрапляння рідини.

Між двома використаннями пристрій повинен знаходитись у положенні зберігання, шарнірний важіль стійки складений у режимі зберігання вздовж штока.

7 Несправності пристрою

RM-176/RM-094

У разі несправності:

- негайно припинити використання пристрою;
- Спробуйте визначити або усунути причину несправності, звернувшись до цього документу;
- Якщо неможливо визначити або усунути причину за допомогою цього документа, вимкніть живлення та зателефонуйте в службу підтримки клієнтів Modjaw (дивіться розділ виробника на початку документа, щоб отримати детальну контактну інформацію).

У випадку, якщо користувач зобов'язаний зв'язатися зі службою підтримки клієнтів Modjaw, надайте таку інформацію в службу підтримки клієнтів:

- Серійний номер пристрою (є на стійці);
- Версія програмного забезпечення пристрою;
- Версія операційної системи панельного ПК;
- Скріншот помилки або проблеми;
- Експорт журналів доступний за допомогою кнопки «Експортувати до підтримки» на кнопці «i» банера Modjaw;
- Експортувати консультацію, на якій виникла проблема;
- Максимально точний опис процесу, який призвів до повідомлення про помилку.

У разі виникнення несправностей пристрою та/або підозрюваних та/або помічених дефектів необхідно вжити ряд дій:

- Користувач повинен вилучити пристрій з використання;
- Пристрій повинен бути позначений як «Не працює»;
- Пристрій повинен бути захищений та ізольований, щоб запобігти його використанню.

Користувач може знову використовувати пристрій лише після ремонту або заміни несправних деталей.

Користувач повинен попередити Modjaw про несправності, щоб останній міг провести перевірку.

Необхідно вживати негайних технічних заходів у таких випадках:

- Проникнення рідини в пристрій;

- Пошкоджені кришки та корпуси;
- Пошкоджені кабелі електроживлення;
- Порушення роботи коліс;
- Стерті або відклеєні етикетки;
- Інші підозрювані або підтверджені дефекти.

8 Післяпродажне обслуговування та моніторинг

Контактна інформація:



MODJAW
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Віллербан
Франція
Телефон: +33 (0)482771111
Електронна адреса: support@modjaw.com
Інтернет-сторінка: www.modjaw.com

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua



Дата останнього перегляду керівництва користувача: 01.06.2023



У разі несправності або труднощів у використанні пристрою зверніться до команди MODJAW™.

RM-176

9 Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання

Під час роботи з електромедичними пристроями слід дотримуватися особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності, їхнє встановлення та введення в експлуатацію повинні виконуватись відповідно до інформації про електромагнітну сумісність, що наведена в цьому документі.

Ця декларація наразі стосується всієї системи TECH IN MOTION™. Цей пристрій відповідає вимогам стандарту EN 60601-1-2, який описує умови електромагнітної сумісності (EMC) для медичних пристроїв. MODJAW TECH IN MOTION™ вимагає дотримання запобіжних заходів проти EMC. MODJAW TECH IN MOTION™ повинен встановлюватися та вводитися в експлуатацію відповідно до рекомендацій цього керівництва. Відповідність стандартам EMC не означає, що пристрій повністю захищений від перешкод. На MODJAW™ TECH IN MOTION™ може впливати на портативне або мобільне радіочастотне обладнання зв'язку. MODJAW TECH IN MOTION™ не можна використовувати поряд з іншими пристроями або ставити поруч із ними. Якщо неможливо зробити інакше, слід контролювати роботу MODJAW TECH IN MOTION™, щоб перевірити нормальні умови роботи у тій конфігурації, в якій він використовуваватиметься.



Небезпека перешкод: Використання аксесуарів, датчиків і кабелів, відмінних від вказаних, за винятком датчиків і кабелів, що продаються виробником як запасні або замінні частини, може призвести до збільшення рівнів випромінювання або зниження рівнів стійкості MODJAW™ TECH IN MOTION™ до перешкод.

10 Переробка

Стійка, камера та панельний ПК повинні бути утилізовані відповідно до директиви WEEE або національного законодавства. Ці компоненти не слід викидати разом із побутовими відходами, а через відповідні площадки для сортування.

Предмети одноразового використання утилізуються як медичні відходи.

11 Інші версії

Інструкції з використання доступні різними мовами на веб-сайті MODJAW™: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Користувачі можуть отримати паперову версію інструкції із застосування без додаткової плати та менше ніж через 7 днів після отримання запиту.

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

MODJAW™ повідомить користувача про випуск нової версії цього документа.

12 Скорочення

ІЧ: Інфрачервоний

TWIM: Twin In Motion

13 Додаток 1: збірка комплекту пацієнта

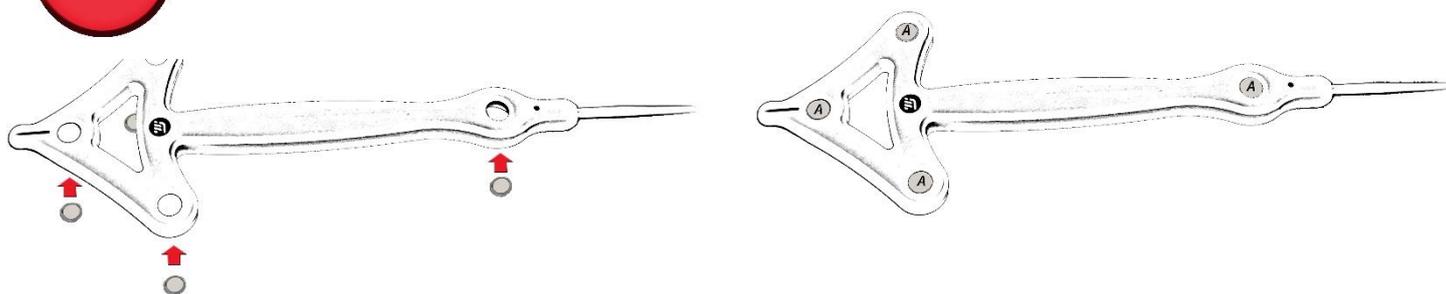
1



Світловідбиваюча сторона Navex A, сторона, що не відбиває світло B

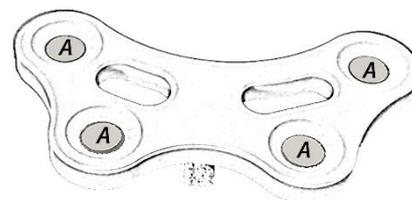
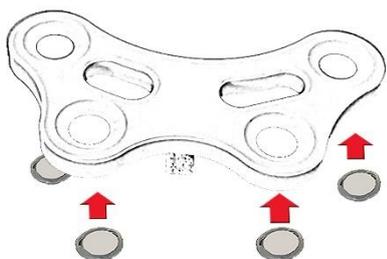
2

Вставте світловідбиваючу сторону Navex (сторона A) у стилус...



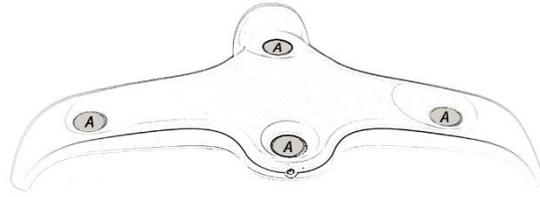
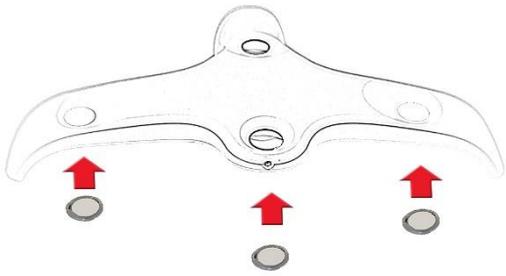
3

В SMIL'IT...



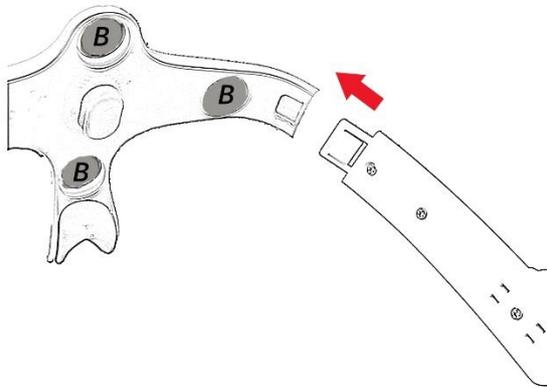
4

І на шоломі TIARA



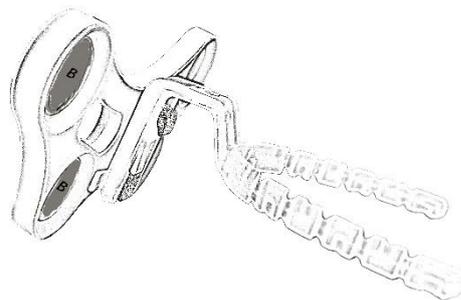
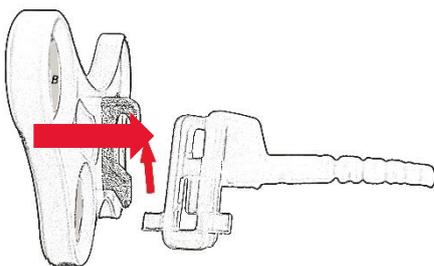
5

Прикріпіть задню частину пов'язки



6

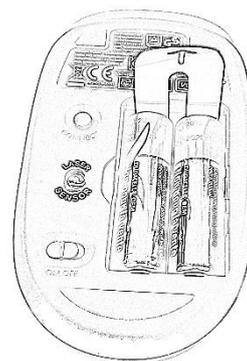
Вставте опору в SMIL'IT



14 Додаток 2: налаштування мишки/клавіатури

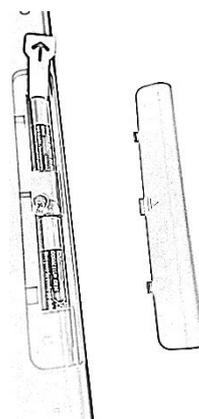
1

Перед використанням зніміть **вкладку** мишки



2

Перед використанням зніміть **вкладку** клавіатури



3

Вставте **апаратний ключ** на задній панелі комп'ютера

