

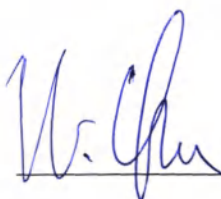


I herewith confirm that the content of Operational software *WINJAW plus* Manual (Instruction for software use)

for «Medical device JMAlyser+ for measuring the movements of the lower jaw»

is valid and true.

zebris Medical GmbH, Germany, is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

 (signature, seal)

Wolfgang Brunner

President

Date:

12/11/2020

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
- Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar
Schele
3. in seiner/ihrer Eigenschaft als öffentliches Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des Notar/Öffentliches Notar
in Isny im Allgäu
Bestätigt
5. in Ravensburg
6. am 12.11.2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910a - 305120
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift Dör



Руководство по использованию программного обеспечения WinJaw+

описывает функции, включенные до версии ПО 1.4.10

Производитель: zebris Medical GmbH
Адрес производства: Am Galgenbühl 14 88316 Isny im Allgäu, Germany

Сайт: www.zebris.de
E-mail: info@zebris.de
Телефон: +49 7562 9726 0
Факс: +49 7562 9726 50

Уполномоченный представитель: ООО «ИНДУСТРИЯ ЗДОРОВЬЯ»
Юридический адрес: Россия, 107140, г. Москва, ул. Краснопрудная, дом 7-9, этаж антресоль 1, помещение V к 3, офис 9
Почтовый адрес: Россия, 109147, г. Москва, ул. Нижегородская, дом 7
E-mail: dentalgroup@yandex.ru
Телефоны: +7 (495) 911-59-57, 911-59-51, 911-59-85

Содержание

Введение
Установка ПО
База данных пациентов
Ввод данных в базу
Текстовые записи
Форматы данных
Настройки
Лицензия
Соединение с JMAlyser+ через USB
Соединение через Bluetooth
Устройства, подключаемые вручную
Выбор модуля
Режим измерения
Система отсчета
Процесс измерения
Настройки режима просмотра
Режим «Отчет»
Режим отображения
Функциональный (3D) анализ
Функциональный отчет
Режим измерения параметров
Запись движений
Запись при экспортировании данных реального движения
Экспорт данных в интерфейс CAD / CAM
Модуль окклюзии челюстей
Выполнения измерений (режим измерения параметров)
Видеомодуль
Видеоанализ отчета
Калибровка
Нарушение работы

Введение

Данное Руководство содержит информацию по работе с программным обеспечением WinJaw+ для медицинского изделия «Устройство медицинское для измерения движений нижней челюсти JMAlyser+» производства zebri Medical GmbH, Германия.

Не существует новой версии руководства для каждого нового выпуска программного обеспечения, так как часто новые выпуски программного обеспечения имеют технические изменения, невидимые для пользователя.

Установка ПО

Технические требования к ПК

Процессор:	Intel Core i5 или эквивалент
Оперативная память:	минимум 4 Gb RAM
Жесткий диск:	минимум 750 Gb свободного места на системном диске (необходимо для сохранения базы данных, включая видеозаписи)
Графический адаптер:	1 Gb используемой памяти; OpenGL 3.3 или выше; DirectX 9.0c или выше
Монитор:	поддержка разрешения 1024 x 768 или выше
Порты:	1 x USB
Операционная система	Windows 7 и выше

В случае возникновения вопросов к системным требованиям обращайтесь к уполномоченному представителю zebri Medical GmbH на территории РФ.

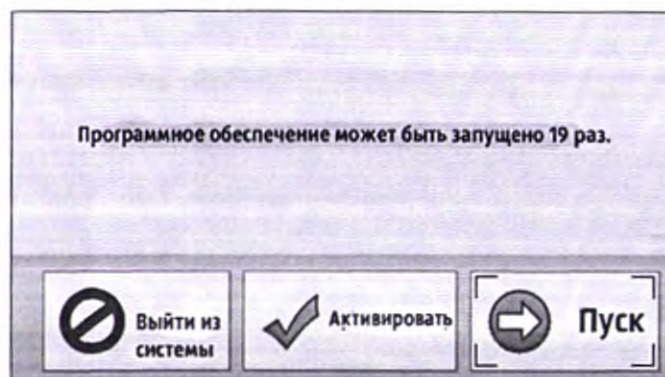
Если во время установки появится сообщение о том, что графическое оборудование не поддерживает OpenGL 3.3, вы не сможете запустить ПО WinJaw+ на своем компьютере. Если ваше графическое оборудование оснащено двумя графическими чипами, переключите соответствующее программное обеспечение на высокопроизводительный чип. Если ваше графическое оборудование поддерживает OpenGL 3.3 в соответствии с его спецификациями, обновите графический драйвер.

Пошаговая установка

1. Откройте папку «программное обеспечение» на флэш-карте в комплектации JMAlyser+ и запустите установочный файл с именем «WinJaw+».
2. Нажмите «Далее», чтобы начать установку.
3. Выберите, будет ли установка выполняться локально или в сети.
4. Нажмите «Далее», чтобы продолжить установку. Выберите кратчайший путь к папке или используйте путь по умолчанию.
5. Выберите, хотите ли вы создать ярлык на рабочем столе и нужно ли запустить регистрацию для расширения файла.
6. Нажмите «Установить», чтобы установить ПО на ПК.
7. После завершения установки появится окно подтверждения.
8. Нажмите «Готово», чтобы завершить установку.
9. Программное обеспечение установлено. На рабочем столе создан ярлык с обозначением WinJaw+.

Активация программного обеспечения

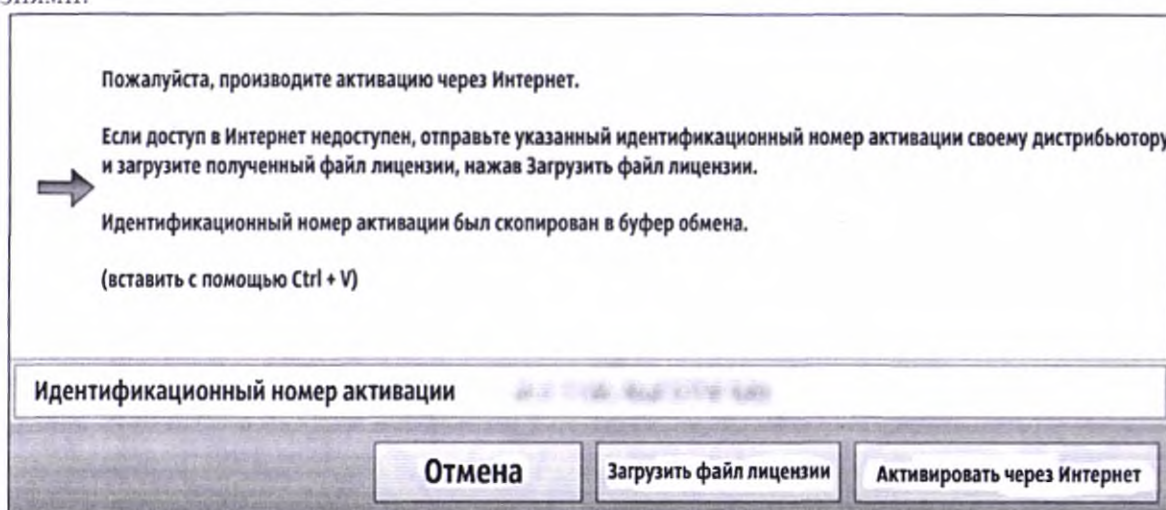
Установочный файл содержит выбор модуля для использования 30 запусков, после чего программное обеспечение должно быть активировано.



Активация программного обеспечения может быть осуществлена через Интернет или по телефону / факсу / электронной почте.

Через Интернет

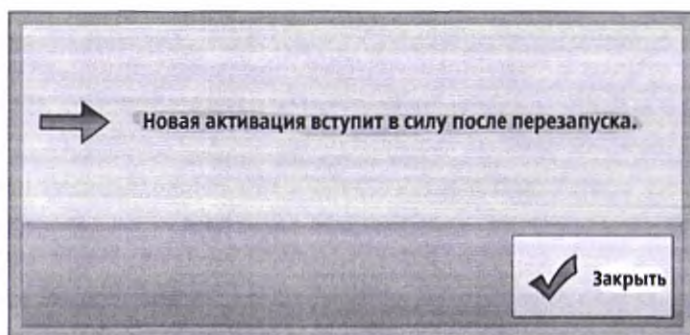
Активация выполняется полностью автоматически после проверки идентификатора активации, который был передан через программное обеспечение, и сравнения с зарегистрированными лицензиями.



В автономном режиме

Если доступ в Интернет недоступен, активация выполняется в автономном режиме посредством передачи ключа активации, который приобретен вместе с программным обеспечением (например, 0012-123d).

1. Отображается 20-значный код активации. Пожалуйста, передайте этот код вашему квалифицированному ответственному сотруднику.
2. После этого вы получаете файл лицензии, который вы делаете доступным, например, с помощью USB-накопителя на компьютере.
3. Затем нажимаете «загрузить файл лицензии» в диалоговом окне, показанном выше, выбираете полученный файл лицензии и подтверждаете. После автоматического перезапуска программного обеспечения активация завершена.



Один ключ Вы можете активировать на 3 разных ПК. Период действия активации – бессрочно.

Активация выполняется для каждого компьютера (рабочей станции) и количество активаций ограничено 3 рабочими станциями. Дальнейшие активации можно приобрести по запросу у уполномоченного представителя zebri Medical GmbH на территории РФ.

Установка драйверов медицинского изделия: Драйверы доступны на установочном носителе (флэш-карта с ПО). Необходимый драйвер устанавливается в фоновом режиме установки ПО WinJaw+.

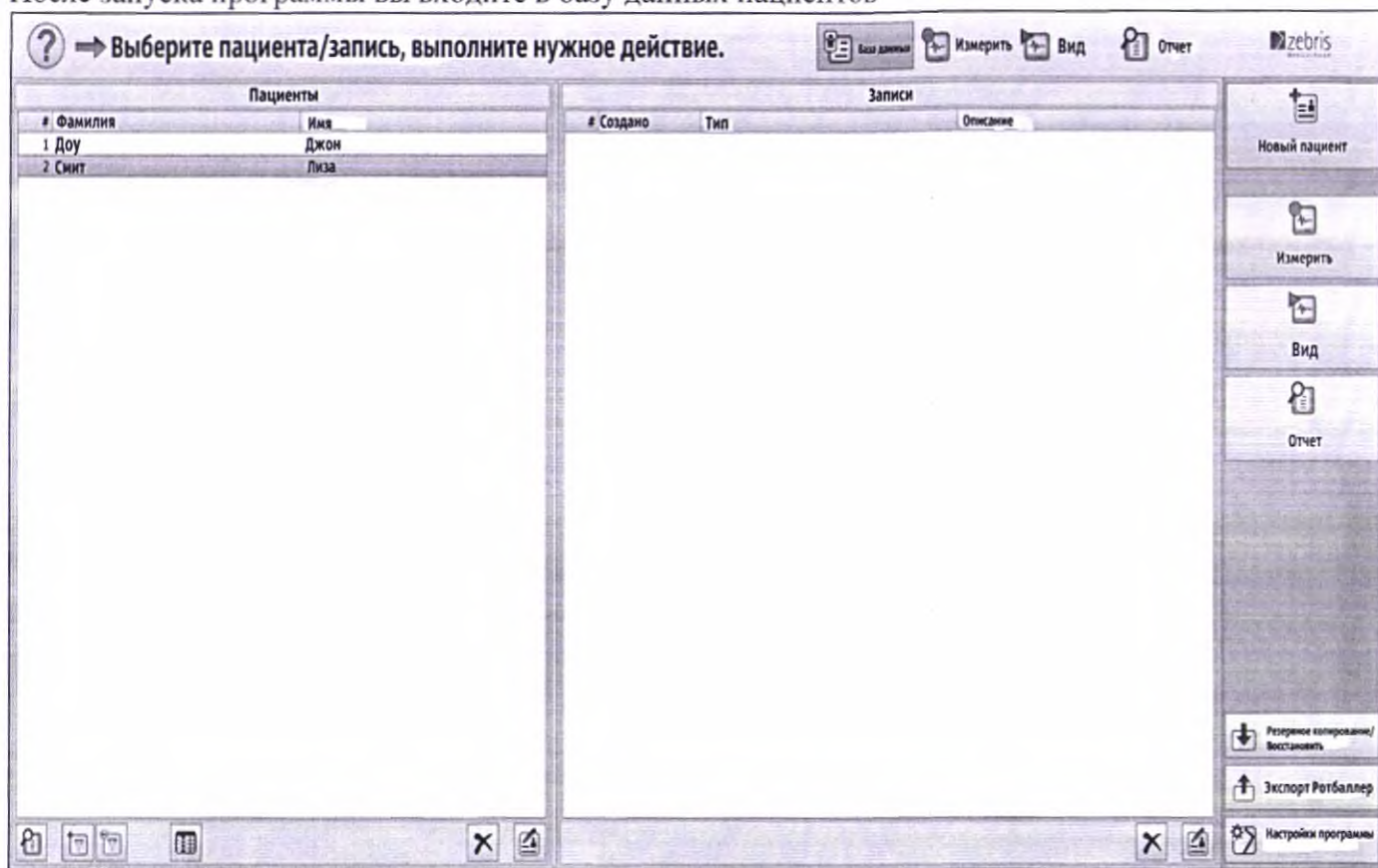
Драйвер SYNCCam

Установка драйвера рекомендуется в том случае, если есть проблемы со стандартными драйверами Windows (например, сбои дисплея, проблемы со скоростью) или когда вы используете два и более SYNCCam одновременно.

1. Установочные файлы автоматически передаются на компьютер. Процесс может занять несколько минут.
2. Выберите язык и нажмите «Далее», чтобы продолжить установку.
3. Подключите SYNCCam через свободный USB-порт и нажмите «Далее».
4. Для продолжения установки нажмите «Далее».
5. Установка программного обеспечения драйвера может занять несколько минут.
6. После успешной установки вы увидите отображение подключенной камеры в режиме реального времени. Если отображение в реальном времени не появляется, пожалуйста, установите драйвер снова.
7. Как только установка будет настроена, появится следующий экран. Нажмите «Готово», чтобы завершить установку. Если требуется, перезагрузите компьютер.

База данных пациентов

После запуска программы вы входите в базу данных пациентов



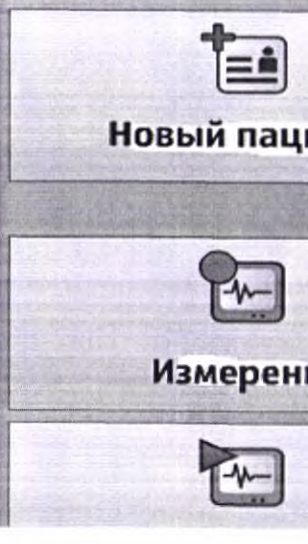
В базе данных вы можете организовывать списки, осуществлять и сохранять измерения, а также и иметь доступ к функциям импорта и экспорта. Далее вы также найдете подробное описание пользовательского интерфейса.

Резервное копирование данных

Пользователь несет ответственность за резервное копирование данных, и рекомендует регулярно создавать резервную копию базы данных пациентов.

Навигация:

Раздел меню	Навигация
Помощь и инструкции по использованию программного обеспечения.	Здесь вы можете увидеть раздел программы, в которой вы находитесь. Активный раздел выделен цветом.
Пациенты	Список пациентов Здесь перечислены имена пациентов. Выбранный пациент отмечен цветом. Удаление пациента После отдельного подтверждения данные пациента безвозвратно удаляются вместе со всеми назначенными ему показателями. Поиск пациента по базе данных Используя функцию поиска, в базе данных пациентов можно искать конкретного пациента через строку ввода. Окно поиска можно закрыть, нажав клавишу «Esc» или снова щелкнув «Поиск».

	Обработка медицинской карты пациента Открыть файл пациента можно с помощью кнопки «Свойства». Выбор функции фильтрации Используя функцию фильтра, вы определяете, какие пациенты отображаются в списке. Нажмите «Установить фильтр», чтобы представить настройки фильтра. Нажмите «Отмена фильтра», чтобы отобразить всех пациентов (стандартная настройка).
	Параметры поиска Параметры поиска включают возможность фильтрации пациентов по определенным критериям.
Активный фильтр Фильтр активен, когда отображаются все видимые пациенты над списком пациентов в правом верхнем углу (отображенные пациенты / все).	
	О программном обеспечении WinJaw+ Щелчок по вопросительному знаку открывает окно.
Функциональное описание Кратко описано функционирование и применение программного обеспечения. Данные, связанные с программным обеспечением Отображаются название, версия и дата установки программного обеспечения, соответственно последнее обновление, а также информация об используемой операционной системе, графическом оборудовании и активной лицензии. Информация изготовителя Данное поле содержит все соответствующие данные о производителе программного обеспечения.	
Учетные записи	Список Здесь перечислены все записи пациента, который только что был выбран. Выбранная запись отмечена цветом. Удаление записи После отдельного подтверждения выбранные параметры измерения удаляются. Информация о записи Здесь вы можете редактировать описание и комментарии к записи.
	Функции: Новый пациент Нажмите здесь, чтобы создать запись для нового пациента. Начать новое измерение Одним щелчком мыши вы можете выбрать приложение для измерений. Отображение измерения и редактирования Текущее выбранное измерение открывается для просмотра и редактирования. Показать результаты измерения Результаты выбранного измерения отображаются четко. В отчете предусмотрена функция печати и экспорт в PDF.

Ввод данных в базу

Когда вы вносите в список нового пациента или редактируете файл действующего пациента (кнопка «Новый пациент» или «Свойства»), появляется следующее диалоговое окно:

Ниже кратко поясняются отдельные поля и их функции.

Данные о пациентах

Обязательными для заполнения полями являются имя и фамилия, а также пол и дата рождения.

Поле «Код» дает возможность присвоить записи пациента уникальное идентификационное обозначение.

Метки

С помощью поля вы можете распределить пациентов в группе. После этого у вас будет возможность отображать в базе данных только пациентов определенной группы. Поэтому выберите эту / эти группы в настройках фильтра.

Группа

☒ Группа пациентов 1

Группа пациентов 2

Добавить

Группа

☒ Группа пациентов 1

Группа

☒ Группа пациентов 1

☒ Группа пациентов 2

Добавить

Создание новой метки

Введите имя для новой группы, и нажмите «Добавить».

Вновь созданная группа появится в списке. Галочка слева от нее показывает, что пациент причислен к данной группе.

Распределение пациента по нескольким меткам

Нажав на галочку, вы можете поставить или отменить выделение.

Группы, в которые больше не назначаются пациенты, исчезают автоматически после закрытия диалогового окна.

Текстовые записи

Комментарии и текстовые фрагменты в базе данных

Комментарии	Текстовый блок
	 

Комментарии	Фрагменты
Напишите здесь любой текст в свободной форме в качестве комментария по данному пациенту.	Данный список содержит все определенные Вами текстовые фрагменты.

Создание текстовых фрагментов

Комментарии

Это комментарий.



1. Отметьте текст

Отметьте текстовый раздел в поле «Комментарии», который вы хотите создать в качестве текстового фрагмента.

2. Сохраните

Чтобы сохранить выделенный раздел как текстовый фрагмент, нажмите «Сохранить фрагмент».

Новый текстовый фрагмент

→ Введите короткое название для нового текстового фрагмента и нажмите ОК.

Название

 **Отмена**
 **Ok**

В этом диалоговом окне вы можете выбрать обозначение для текстового фрагмента. Выбранное предложение автоматически сохраняется. При нажатии «ОК» в списке создается и появляется выбранный текстовый фрагмент.

Вставка текстового фрагмента

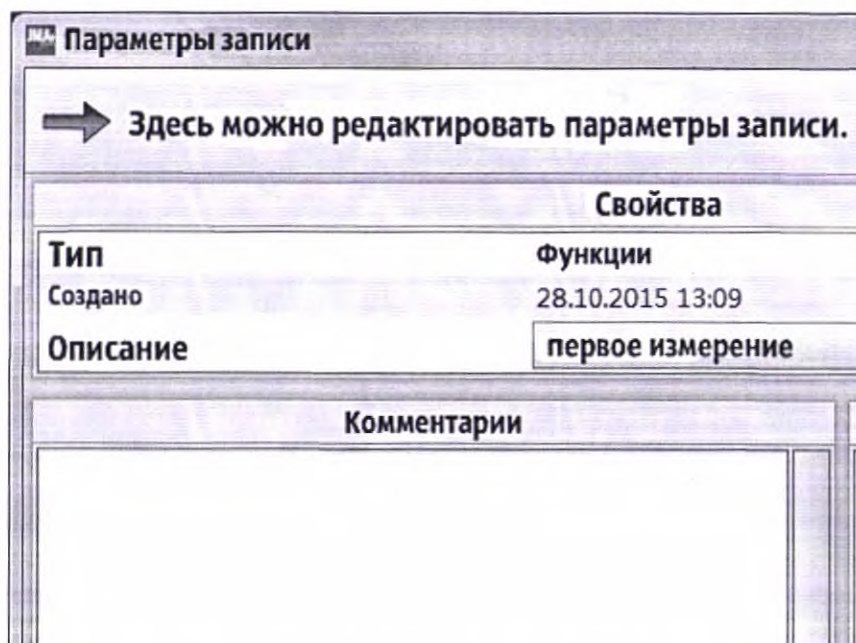
1. Установите курсор, щелкнув левой кнопкой мыши в том месте, где должен быть вставлен текстовый фрагмент.

2. Выберите фрагмент из списка левой кнопкой мыши. Затем данный фрагмент перемещается на новую позицию в поле «Комментарий», при нажатии кнопки «Вставить фрагмент».

Подробная информация о записях

Вызовите это диалоговое окно, нажав «Свойства» справа под списком записей.

Вы можете изменить описание записи, а также добавить к ней комментарий. Текстовые модули хранятся отдельно от файлов пациента.



Вы можете импортировать в базу данных существующих пациентов и данные измерений разных форматов:



1. Импорт

Нажмите кнопку **Резервное копирование / Восстановление** в правом нижнем углу панели инструментов.

2. Резервное копирование / Восстановление

Выберите Резервное копирование / Восстановление, в целях импортирования нужных данных в вашу базу данных.

Просмотр и выбор данных

Найдите записи данных, которые вы хотите импортировать на свой жесткий диск и другие носители, подключенные к компьютеру.

Выбор записей данных

Поставьте галочки напротив всех записей данных, которые вы хотите импортировать.

Чтобы импортировать всех пациентов группы или проекта, поставьте галочку в первом столбце. Если вы хотите импортировать все показатели пациента, просто нажмите на галочку перед именем пациента.

При щелчке в строке с именем пациента все его показатели отображаются справа. Затем вы можете выбрать их по отдельности.

Результаты

После успешного импорта данных в диалоговом окне отображается сводная информация о том, сколько пациентов и показателей было импортировано. В списке отображаются неверные записи данных, а также пациенты и параметры, которые уже были созданы и поэтому не были

импортированы. Названия проектов из старого программного обеспечения присваиваются пациентам как группа с пометкой «Проект».

Ошибки/Копии

Если при импорте возникнут какие-либо ошибки или вы захотите импортировать записи данных, которые уже внесены в вашу базу данных, будет отображена сводная информация с соответствующими сведениями.

Форматы данных

Собственные медицинские форматы данных zebriis (.zebdb/.data)

Если вы хотите импортировать данные из старых или новых пакетов программного обеспечения, просто выберите соответствующий файл с окончанием **zebdb**.

Старые комплекты данных WinJaw+

Вы можете импортировать старые данные измерений из пакетов программ WinJaw+ в данную базу данных пациентов.

Найдите непосредственно **database.db**.

Маршрут к базе данных: «C: \ Programs \ zebriis medical \ WinJaw \ Data \ Database.db»

В качестве альтернативы вы также можете скопировать всю папку «Данные» из старого программного обеспечения, например, на карту памяти USB, а затем импортировать данные с этой карты памяти.

Экспорт данных (резервное копирование)

Вы можете экспортировать данные пациента и результаты измерений из базы данных в собственный формат zebriis «**zebdb**». Это дает вам возможность обмениваться отдельными записями данных с коллегами, также работающими с программным обеспечением WinJaw+. Экспортированные данные можно снова импортировать с помощью функции восстановления. Кроме того, при этом вы можете создавать резервные копии базы данных.



1. Экспортировать...

Нажмите на кнопку внизу «**Сохранить / Восстановить**» прямо на панели инструментов. Если доступно несколько форматов экспорта, выберите один из появившегося списка.

2. Сохранить

Выберите «**Создать резервную копию**», чтобы экспортировать нужные данные из вашей базы данных.

3. Выбрать записи данных

Поставьте галочки напротив всех записей данных, которые должны быть экспортированы.

Если вы хотите экспортировать все параметры пациента, просто нажмите на галочку перед именем пациента.

При щелчке в строке с именем пациента все измерения пациента отображаются справа. Затем вы также можете выбрать их по отдельности.

4. Выбрать записи данных

Поставьте галочки напротив всех записей данных, которые вы хотите импортировать.

Чтобы импортировать всех пациентов группы или проекта, поставьте галочку в первом столбце. Если вы хотите импортировать все измерения пациента, просто нажмите на галочку перед именем пациента.

При щелчке в строке с именем пациента все параметры пациента отображаются справа. Затем вы можете выбрать их по отдельности.

Настройки

Вы можете указать в настройках программы (базе данных) каждую доступную функцию экспорта в целевую папку. Если данный параметр активен, больше не появляется диалоговое окно сохранения («Введите имя файла»), и файлы сохраняются непосредственно в папке по умолчанию.

1. Настройки программы

Нажмите нужную кнопку в правом нижнем углу панели инструментов.

2. Выбрать настройки экспорта

Сохранить - установите флажок и выберите нужную папку для резервного копирования. Если вы хотите изменить выбранный каталог, нажмите кнопку и затем создайте новый путь к каталогу в данных по умолчанию для экспорта.

Если у вас нет фиксированной папки, появится диалоговое окно, в котором вы можете указать местоположение и имя файла экспорта. Введите другое имя файла или просто нажмите «Сохранить» в отображаемом предложении, чтобы принять его.

Лицензия

Выбрать лицензию

Нажмите на левую часть на лицензии. На правой панели отображается текущее лицензионное соглашение с конечным пользователем. Чтобы продлить лицензию, нажмите кнопку «Продлить лицензию».

Настройки изделия JMAlyser+

Прежде чем использовать JMAlyser+, вы должны создать профиль устройства (т.е. одно или несколько устройств в группе). Это относится к тем модулям, для которых кнопка «Настройки устройства» отображается внизу справа после выбора модуля.

Соединение с JMAlyser+ через USB

Автоматическое обнаружение

Подключите все устройства, которые вы хотите использовать для измерений, к вашему ПК с помощью прилагаемых USB-кабелей. Убедитесь, что датчики также правильно подключены к устройству и что сами устройства включены. Затем подтвердите с помощью «Ок».

Необнаружение устройств

Устройство не было обнаружено. Если вы уже подключили устройства, проверьте источник питания и включите подключенные устройства.

Вручную добавьте устройства в профиль, нажав «Заккрыть».

Соединение через Bluetooth

Если ваш компьютер имеет встроенный интерфейс Bluetooth, можно подключить JMAlyser+ напрямую из программного обеспечения WinJaw+ через Bluetooth. Для этого включите JMAlyser+.

Диспетчер устройств в настройках автоматически ищет устройство Bluetooth для подключения его к ПК и программному обеспечению WinJaw+. Этот процесс может занять несколько минут. Как только устройство JMAlyser+ найдено, оно отображается в левой части диспетчера устройств. Выберите устройство, дважды щелкнув значок устройства.

Вы можете просто выбрать устройство простым щелчком мыши, чтобы оно выделилось зеленым цветом, а затем щелкнуть значок «Добавить». Теперь в правом нижнем углу экрана отображается задача Windows, которую можно использовать для установления соединения через Bluetooth. Нажмите на эту задачу, чтобы выполнить автоматическое сопряжение, и следуйте инструкциям по сопряжению с JMAlyser+.

Добавить JMAlyser+ вручную к устройствам Bluetooth

Выберите папку «Устройства и принтеры» в меню «Пуск». Вы также можете непосредственно выбрать кнопку «Добавить устройство Bluetooth» на панели задач.

В папке «Управление системой» → «Устройства и принтеры» вы найдете кнопку «Добавить устройство». Распознавая «JMAlyser+», данное устройство теперь может быть сопряжено с ПК и добавлено в системы с поддержкой Bluetooth.

Если символ JMAlyser+ выделится после нажатия, пожалуйста, нажмите на него левой кнопкой мыши, и процесс сопряжения будет запущен. Затем необходимо ввести «код соединения» для JMAlyser+. Код соединения «0000».

Устройство готово к работе, если активирован синий светодиод Bluetooth и отображается описание «Подключено» в задаче «Устройство и принтер».

Bluetooth-соединение через COM-порт

Если вы используете JMAlyser+ через Bluetooth с ПК, на котором не установлена операционная система Windows 10, также необходимо выполнить следующие действия:

Сопряжение работает в Windows 7 и Windows 8.1, аналогично процедуре, описанной в разделе «Добавить JMAlyser+ вручную».

COM-порт, к которому подключено устройство, должен быть выбран в настройках для JMAlyser+ в папке «Управление системой» в разделе «Устройства и принтеры». Сопряженное устройство выбрано, и его свойства вызываются «щелчком правой кнопки мыши» на символе устройства.

В диспетчере устройств теперь должен быть установлен правильный COM-порт для выбора устройства.

Подтвердите путем нажатия кнопки «ОК». Работа устройства подтверждается миганием синего светодиодного индикатора Bluetooth на блоке управления JMAlyser+.

Устройства, подключаемые вручную

1. Создание профиля устройства

Для создания профиля устройства нажмите «Профили» и «Создать новые элементы».

Откроется новое окно. Пожалуйста, введите здесь предполагаемое название для профиля устройства.

2. Выбор устройства

В диалоговом окне справа отображаются все обнаруженные устройства (которые включены в соответствии с вашей лицензией).

Пожалуйста, выберите устройство, которое вы хотите добавить в свой профиль, и нажмите «Добавить выбранное устройство».

Если устройство представляет собой камеру, отобразится диалоговое окно конфигурации (см. Раздел «Настройки измерения»). Повторяйте этот шаг, пока не будут добавлены все устройства, которые вы хотите использовать для измерения.

3. Обработанный профиль

Когда вы добавили все устройства, которые вы хотите использовать для измерений в профиле, нажмите «ОК».

Синхронизация камеры через USB

Настройки, необходимые для использования и синхронизации камер, будут показаны ниже. Их необходимо выполнить один раз для каждой подключенной камеры.

Другие настройки не требуются для функционирования и в некоторых случаях могут повлиять на качество изображения.

Диалог конфигурации



Справа вы можете увидеть анимированное цифровое изображение с камеры, а слева возможные настройки, **Основные** и **Дополнительные**.

Название: Введите уникальное имя камеры. Вы не можете использовать несколько камер с одинаковым названием.

Поворот: Здесь вы можете развернуть рамку на 90 °, если потребуется.

Экспозиция: Здесь вы можете установить экспозицию на свет.

Увеличение: Здесь Вы можете увеличить изображение.

Формат: Для записи выберите настройку «MJPEG».

Разрешение: Здесь вы можете выбрать размер рамки (разрешение) записанного видео.

Кадр/с: Здесь можно установить желаемое количество кадров в секунду.

Баланс белого: Здесь вы можете установить цветовой баланс на изображении с камеры.

Насыщенность: Здесь Вы можете установить цветовую насыщенность.

Фокус: Здесь вы можете определить фокус. Установка настройки отключит автоматическое устройство.

Сохранить настройки: После того, как все настройки были выполнены в соответствии с рекомендациями, закройте диалоговое окно, нажав «ОК», чтобы сохранить их.

Камера имеет автофокус и баланс белого (для естественных цветов). Если функция отмечена, она управляется вручную с помощью кнопки слайда.

Для записи быстрых движений при использовании отдельного источника света установите «экспозицию» на минимально возможное значение. Используйте регулятор «усиления», чтобы сделать изображение ярче.

Выбор модуля

При нажатии кнопки «Измерение», программа переместится из базы данных в выбора модуля. Выбор модуля зависит от приобретенного Вами лицензионного ключа. Системы являются программно-аппаратными расширениями. Обратитесь к поставщику за дополнительными приложениями.

При выборе модуля вы можете выбрать слева, какой модуль запустить. После этого вы можете выполнить настройки, нажав кнопку настройки измерения, с правой стороны в зависимости от выбранного модуля. Для получения подробной информации о настройках, пожалуйста, обратитесь к соответствующей главе модуля. Кроме того, различные конфигурации, например, процессы обработки или анализа могут быть сохранены и представлены снова. Конкретные настройки измерений изложены в следующих главах модулей.

Прежде чем модули смогут активно поддерживать процесс измерения, необходимо подключение и выбор аппаратного обеспечения.

Режимы измерения

Нажмите на кнопку «Установка измерения». Откройте вкладки с помощью стрелки вниз, чтобы открыть и определить отдельные параметры. Выбор зависит от выбранного модуля.

- Режим измерения
- Система отсчета
- Измерения лица
- Положения нижней челюсти
- Движения челюсти
- ЭМГ

Только регулировка артикулятора

В данном режиме будут генерироваться только данные для аналогичной регулировки на стандартных артикуляторах. Преимущество этой регулировки заключается в быстром и беспроblemном сборе данных, благодаря которому пользователь может изготавливать индивидуальные шины и зубные протезы для отдельных пациентов.

Только экспорт реального движения

Данный режим связан с прикусом, данными о движении и виртуальной записью ситуаций пациента в цифровом рабочем процессе. Обработка данных осуществляется через интерфейсы CAD / CAM.

Экспорт артикулятора и движения

Данная опция измерения требует как простого аналогового, так и цифрового сбора данных через прикусную вилку.

Система отсчета

Система отсчета для измерений пациента имеет несколько опций для индивидуальных настроек. Чтобы измерить все измерительные модули, необходимо сначала ввести контрольный уровень, связанный с черепом. Существуют и другие варианты определения терминальной и кинематической оси.

Определить резцовые и глазничные точки: Координаты точек индивидуально определяются указателем. Если отметка не установлена, положение точки резца определяется по длине T-Attachment, а точка орбиты определяется по среднему значению этого положения по анатомии черепа.

Положение суставного выступа: Козелок ушной раковины, расположенный над другим органом, согласно указательной стрелке. Положение занимает через конец стрелки.

Центр суставного выступа по указателю: Определение шейного позвонка. Отклонение. Произвольная ось будет принята и использована для конфигурации измерения.

Нижнечелюстная ось: Пациент выполняет движение открытия и закрытия рта в положении конечного мышелка. Эта позиция может использоваться как исходная ось для измерения. В противном случае ось можно сравнить с центром вращения, определяемым произвольной осью.

Кинематическая ось: Пациент осуществляет максимальное раскрытие рта и выпячивание челюсти. Эту ось также можно сравнить с произвольной осью.

Измерение с экрана

Измерение лица	
1 Угол левого глаза	☒
2 Угол правого глаза	☒
3 Левый уголок рта	☒
4 Правый уголок рта	☒
5 Статические точки верхней челюсти	1

Отличительные ориентиры от симметрии лица, полости рта или линий, например, для профиля лица, можно ввести с помощью указателя. Эти точки могут быть измерены как на статической верхней челюсти, так и на динамической нижней челюсти и, таким образом, представлены на графической поверхности программного обеспечения.

Положения нижней челюсти

Положения челюсти	
1 Обычная окклюзия	☒
2 Исходная позиция	☒
3 Окклюзия челюсти	☒
4 Индивидуальная позиция пациента	☒

Могут быть выбраны различные настройки для положений нижней челюсти, которые обнаруживают связь между нижней и верхней челюстью, и, таким образом, определяют распределение данных о движении для соответствующих окклюзий челюсти. Порядок, в котором должны измеряться выбранные положения нижней челюсти, может быть индивидуально установлен с помощью кнопок со стрелками.

Движения челюстями

Движение челюстями	
1 Предварительный просмотр в реальном времени	☒
2 Вбок влево	1
3 Вбок вправо	1
4 Выступление нижней челюсти	1
5 Открытие рта	1
6 Разжевывание	1

Настройки выполняемых движений челюсти определяют порядок и частоту диагностических записей движений. Порядок, в котором должны выполняться выбранные упражнения на движение во время измерения, может быть индивидуально установлен с помощью кнопок со стрелками.

Измеряемые параметры

Измеряемые параметры			
Задняя позиция	☒		
Целевая позиция	7	-	+
Готическая арка	☒		
Ручная корректировка	☒		
Управляемое определение окклюзионного соотношения челюстей	☒		
Контроль прикуса	1	-	+

Пользователь может установить дополнительные настройки для модуля окклюзии челюсти в разделе для измеряемых параметров. Здесь вы можете выбрать, будет ли измеряться **обратная позиция**, сколько **целевых позиций** и **процедур контроля** прикуса должно выполняться, а также **Ручная коррекция** и **Навигация**. Будет добавлена **Регистрация** измерений. Кроме того, **Готическая арка** может быть интегрирована в процедуру измерения. Нажав «ОК», вы вернетесь в базу данных.

ЭМГ

Система позволяет интегрировать опцию измерения потенциалов действия при сокращении мышц в анализ движений. Для этого варианта используются жевательная и височная мышца. Каналы ЭМГ включаются в зависимости от версии аппаратного оборудования. Позже можно произвести обновление.

Измерение параметров управления профилями

Загрузка конфигурации

→ Дважды щелкните на конфигурацию для на...
Используйте поле имени для фильтрации к...

Название

Действующие конфигурации

1	Отказ
2	Профиль

Управление профилями

Нажмите на **конфигурации**, чтобы управлять настройками измерений.

Сохранить профиль измерения:

Нажмите «Сохранить профиль сбора данных» для сохранения настройки измерений под нужным именем.

Загрузка профиля измерения

Нажмите «Загрузить профиль», чтобы использовать сохраненный профиль измерений.

Настройки «по умолчанию»

Настройка по умолчанию позволяет сбросить программное обеспечение до его первоначальных настроек.

Экспортирование Ваших профилей измерения: Выберите «Экспорт конфигураций», чтобы экспортировать один или несколько ваших профилей измерений.

Импортирование профилей измерения: Выберите «Импортирование конфигураций», чтобы импортировать резервную копию или пакет установки для программного обеспечения. С помощью маршрутизации вы можете импортировать желаемый пакет с предварительно определенными профилями измерений.

Прикусная вилка

Прикусная вилка осуществляет соединение с датчиками. Исходные положения вилки связаны с системой координат измерительной системы. Определенные данные о перемещении могут быть экспортированы через файл данных XML и позволяют сопоставлять отдельные данные о перемещении и моделях сканирования. Данный метод дает пользователю возможность настраивать конструкцию протезов при реальных движениях конкретного пациента. После этого спроектированные детали могут быть установлены непосредственно с помощью фрезерного блока.

Процесс измерения с использованием прикусной вилки

Чтобы определить положение верхней челюсти, в прикусную вилку загружают слепочный материал, который пациент кусает. Материал затвердевает и сканируется с использованием гипсовых моделей (мастер версии) в соответствии с указаниями производителя программного обеспечения CAD / CAM в настольном сканере для сопоставления данных сканирования и перемещения.

При проведении измерений прикусная вилка сначала вставляется в верхнюю челюсть пациента (материал отвердевает, а положение верхней челюсти воспроизводится на материале вилки). После этого происходит размещение датчика нижней челюсти на вилке. Датчик нижней челюсти устанавливается на Т-образном адаптере, после чего регистрируются движения нижней челюсти. Это сопровождается моделированием движений. После завершения измерения набор данных XML готов к экспорту в режиме просмотра измерения.

Процесс измерения

С помощью кнопки запуска начинается измерение выбранного модуля. Измерение может быть повторено в любое время нажатием кнопки «назад».

При первом измерении показателей пациента необходимо выполнить сопоставление эталонной системы измерительной сенсорной системы. Этот процесс можно повторить для переопределения в последующих параметрах, нажав кнопку «Повторно ввести заданную плоскость». Таким образом, анатомические точки, в зависимости от настроек измерения, переносятся в виртуальную среду. Следуйте инструкциям, отображаемым в строке сообщения в левой верхней части окна.



Типы представления

Значок в левом верхнем углу позволяет дать представление либо как модель отображения черепа, либо как представление опорных точек в трехмерной сетке.

Функции масштаба изображения

Кнопки масштабирования используются для увеличения или уменьшения изображения черепа.

Перспективы изображения

Кнопки, расположенные рядом с функцией масштабирования позволяют выбирать вид. Доступны перспективы слева, справа, спереди, сверху и свободная модель. Модель можно вращать с помощью мыши.

Нажмите левую кнопку мыши: Устанавливает точку разворота

нажата средняя кнопка мыши: перемещает модель без вращения

нажата правая кнопка мыши: вращает модель вокруг заданной точки поворота

Индикаторы состояния датчиков

Индикатор на блоке управления загорается во время измерения **зеленым** цветом. Очки, серьги или волосы, которые находятся между лицевой дугой и датчиком нижней челюсти, могут нежелательно повлиять на процесс измерения. Мигающие индикаторы красного цвета на блоке управления означают наличие препятствий. Проверьте наличие препятствий, а также штекерные соединения и кабели.

Редактирование показателей измерения (режим просмотра)

В режиме «Вид» вы можете просмотреть и воспроизвести измерение, ограничить его интервал и отметить угол. Найти подробное объяснение отдельных функций режима просмотра можно ниже. Отдельные модули могут привести к различиям в представлении показанных изображений. Однако описанная функция действует по-прежнему.

Просмотр в режиме воспроизведения

После того, как вы завершили измерение, программа перейдет в **режим просмотра**.

Нажмите «Play» на правой панели инструментов. Дисплей времени над кнопкой «Play» показывает текущую отображаемую точку времени измерения в секундах. Нажмите на поле, чтобы ввести значение. Текущее время измерения будет дано в зависимости от положения курсора. Нажав «Назад», вы вернетесь в базу данных.

Временная шкала

Текущий момент времени отображаемой последовательности движения будет показан на временной шкале. Двойной щелчок мышью по полям движения позволяет скрывать или отображать движения на временной шкале. Используя комбинацию клавиш масштабирования, можно выборочно просматривать и анализировать определенный период времени движения.

Дисплей реального времени может воспроизводиться до 10х или до 1/10 от фактической скорости. Чтобы выбрать конкретный участок, переместите курсор мыши на индивидуально выбранное начало измерения и установите метку щелчком мыши. Определите конец выбранного раздела, нажав клавишу «Shift» и одновременно установив отметку. Интересующий раздел будет выделен желтым цветом.

Описание движений

Виды также можно перемещать по желанию с помощью колесика мыши, кнопок «плюс» и «минус» или сенсорных возможностей ПК.

Модель: После нажатия кнопки «**Модель**» модель черепа будет отображаться в 3D. Этот вид можно перемещать, увеличивать или поворачивать вокруг своей оси с помощью мыши и соответствующих комбинаций клавиш либо с помощью применения сенсорной функции.

3D: После нажатия кнопки «**3D**» отобразится общий вид всех точек и линий. Геометрические отношения можно измерить с помощью кнопки «**Измерение углов и расстояний**».

Мыщелки: Вид мышелка отображает движение спереди и сбоку. Автономный вид дополнительно отображает траекторию движения сверху. Углы и расстояния также могут быть измерены в этом окне.

Резцовые точки: Точка резца отображает движение спереди и сбоку. В автономном виде траектория движения дополнительно отображается сверху.

Отображение данных ЭМГ

Если функция записи сигналов ЭМГ включена, пользователь имеет возможность сделать сигналы видимыми во временном отношении к измеренным позициям и движениям. В режиме просмотра можно просмотреть от одного до четырех трактов передачи сигналов в зависимости от количества используемых каналов ЭМГ. С помощью кнопок (+) и (-) можно увеличивать и уменьшать положение, заданное курсором. Если определенная область движения выбрана с

помощью клавиши «Shift», эта область также применяется к соответствующей части сигнала ЭМГ.

Настройки режима просмотра

Как правило, все необходимые настройки отображения изображения можно сделать в режиме просмотра. Откройте соответствующее диалоговое окно, нажав «**Регулировка**». Здесь вы можете отметить нужные параметры.

Функции режима просмотра

 **Play** Автоматическое воспроизведение параметров путем нажатия кнопки «Play». Параметры будут воспроизводиться и повторяться до тех пор, пока не будет нажата кнопка паузы.

 **Предыдущий / следующий блок данных**
Используйте стрелки с чертой, чтобы прокрутить вперед и назад.

 **Скорость воспроизведения**
Нажмите на эту кнопку, чтобы открыть список выбора скорости воспроизведения.

 **Изменение масштаба изображения**
Увеличьте или уменьшите отображаемую платформу или пути прохождения сигнала на диаграмме рабочего времени.

 **Увеличительное стекло со знаком минус** уменьшает изображение на 20%.
Увеличительное стекло со знаком плюс увеличивает изображение на 20%.

 **Регулирование.** Вид трехмерного представления центрируется, а коэффициент масштабирования определяется автоматически, чтобы модель была видна полностью.

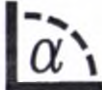
 **Вид справа:** Показывает трехмерную модель черепа с правой стороны.

 **Вид слева:** Показывает трехмерную модель черепа с левой стороны.

 **Вид спереди:** Показывает трехмерную модель черепа спереди.

 **Вид сверху:** Показывает трехмерную модель черепа сверху.

 **3D вид модели:** Показывает трехмерную модель черепа в основном режиме отображения.

 **Измерение углов и расстояний**
Рисует линии для измерения углов и длины в их анатомическом отношении.

Режим «Отчет»

В режиме «Отчет» анализируются и иллюстрируются параметры функции, которые ранее были определены в режиме просмотра.

Открытие комплекта данных измерения

Выберите набор данных измерений в базе данных и нажмите «Отчет» на правой панели инструментов или перейдите из **режима просмотра в режим отчета**.

Вывод отчетов: позволяет пользователю читать и оценивать данные в полном объеме. В режиме отчета данные можно распечатать в виде файла PDF, нажав на символ принтера.

Сравнение двух комплектов данных

Чтобы сравнить два комплекта данных, выберите их в базе данных с помощью **Ctrl + левая клавиша мыши**. Затем отчет можно открыть, как обычно, нажав кнопку «Отчет».

Рисунки в отчете: В сравнительном отчете результаты измерения А показаны цветными, а результаты измерений В - черно-белыми.

Структура спецификации отчета

Заголовок: Название, проект, имя пациента, дата измерения, а также логотип конкретной компании можно найти в заголовке.

Конкретные данные измерения модуля

Визуализация измеренных данных различна в зависимости от выбранного модуля, в котором было произведено измерение.

Корректировка отчета

Чтобы скрыть или показать отдельные параметры отчета, нажмите «**Регулировка**», и откроется экран настроек отчета. Данная выбираемая и отменяемая информация может быть связана с конкретными проблемами, например, для определенных выводов или целевых оценок. Нажав на кнопку «ОК», вы подтверждаете изменения и возвращаетесь в базу данных.

Установочные параметры отчета

Категории изображены слева. Отдельные параметры категорий, выбранных слева, изображены справа. Установите флажок справа, чтобы отобразить параметр в отчете. Если метка снята, соответствующий параметр исчезает из отчета. Установив / убрав галочку слева, вы также можете показать или скрыть целую категорию параметров.

Устанавливая или удаляя галочку в меню выбора «Регулировка», введенные данные не будут изменены или удалены.

Режим отображения

Данные кнопки могут быть использованы для определения количества страниц отчета, отображаемых одновременно. В качестве альтернативы, кнопка слайдера может использоваться для уменьшения / увеличения изображения.



1: 1

Настройте отображение, чтобы вывести на экран всю страницу целиком.



Ширина страницы

Масштаб текущей страницы будет увеличен до полной доступной ширины.



На всю страницу

Отображает страницы в оригинальном размере. Из-за разного разрешения экрана размер может отличаться от размера бумаги в принтере.



Эскизы

Отображает все страницы в виде небольших пиктограмм.



Печать

Отчет будет отправлен на принтер, выбранный в разделе «Настройка принтера».



Экспортирование в PDF-формат

Экспорт PDF в любой реестр или, например, на внешний носитель данных, такой как флэш-накопители USB.



Регулировка: Показать / скрыть отдельные параметры отчета.



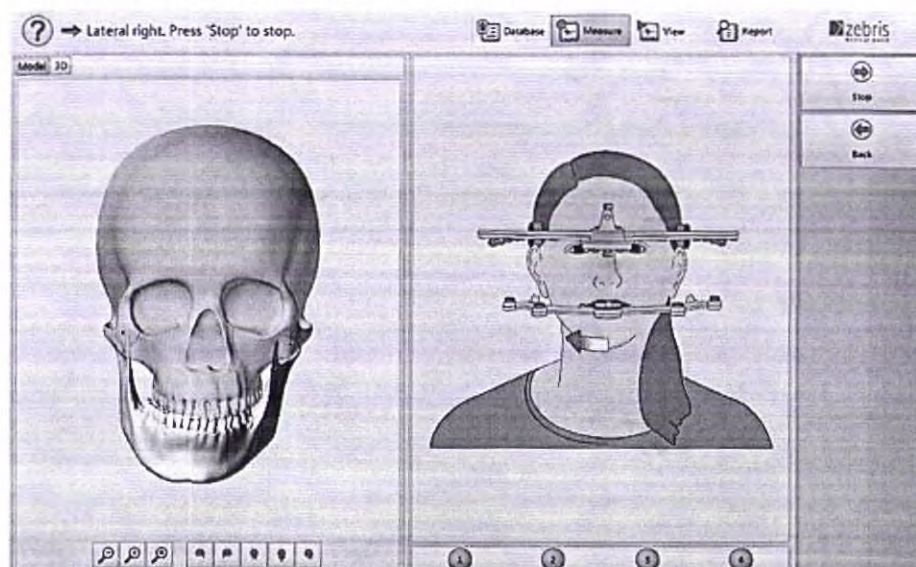
Настройки принтера. Выберите принтер и измените параметры печати (например, формат, размер страницы и т.д.).

Функциональный (3D) анализ

Отдельные этапы трехмерного анализа описаны на основе стандартных движений. Выберите функциональный модуль слева и нажмите кнопку «Пуск».

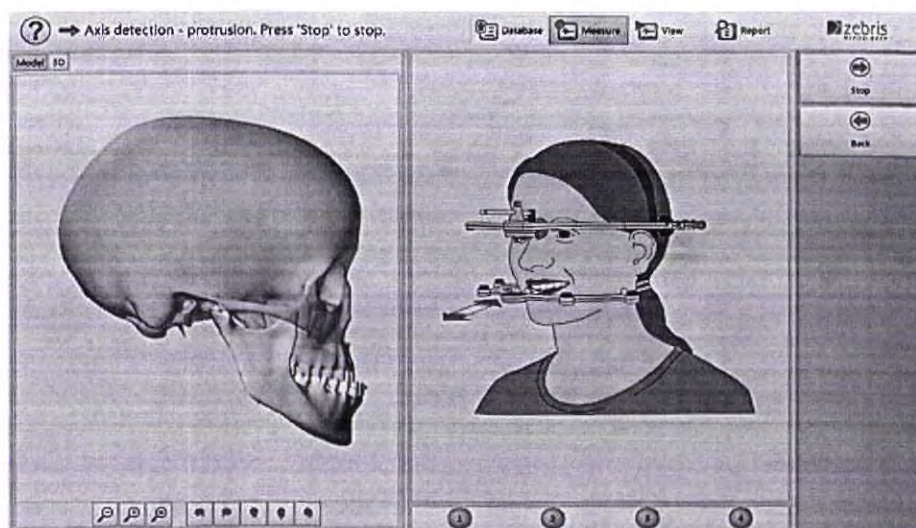
Запись движений

В зависимости от выбранного шаблона движения, их количества и хронологии, они будут выполняться пациентом. Как правило, все процедуры измерения могут быть разработаны индивидуально. Используя пример некоторых стандартных движений, вы пройдете нижеуказанную процедуру измерения:



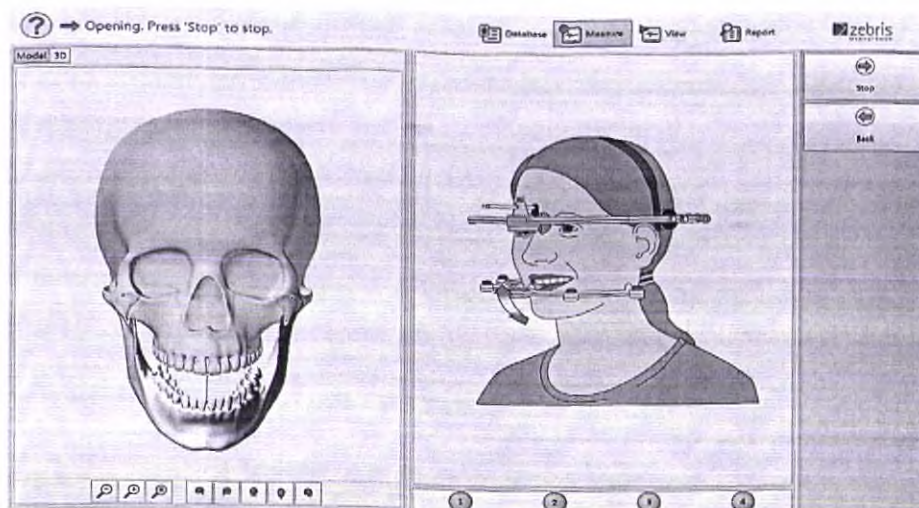
Боковое движение вправо

Измерение анализа 3D-функций начинается с максимального бокового смещения челюсти влево и вправо. Процедура измерения инициируется нажатием кнопки «Запись» с помощью ножного переключателя, клавиши ввода или мыши. Стартовая позиция всегда является обычной окклюзией. Для завершения движения пациент возвращает челюсть в исходное положение.



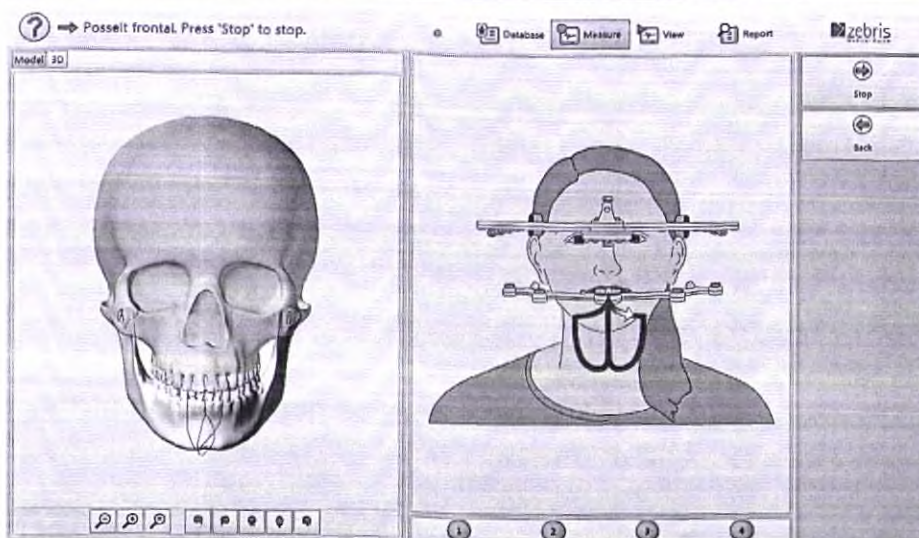
Выступление нижней челюсти

Попросите пациента максимально выпятить нижнюю челюсть, затем вернуть ее в исходное положение.



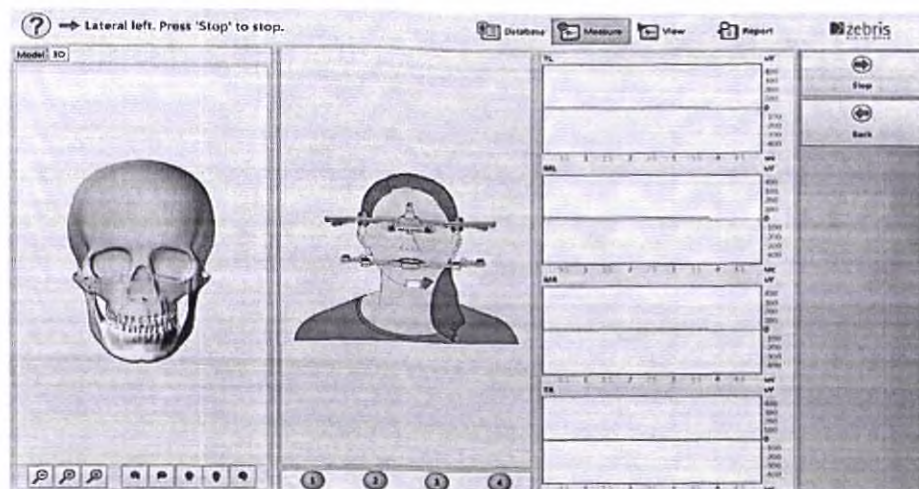
Открытие рта

Попросите пациента принять исходное положение и максимально открыть рот. Затем пациент может снова закрыть его.



Жевание, фронтальный, сагиттальный и определяемые пользователем модели движения

Другие необязательные схемы движения могут выполняться по аналогии с описанными выше движениями.



Запись ЭМГ

Когда оборудование подготовлено для измерения ЭМГ, можно определить мышечный тонус во время записи движения и синхронно оценить его во время измерения, а затем сравнить при последующей активации режима просмотра.

Редактирование показателей измерения (режим просмотра)

Ниже описаны конкретные параметры, которые измеряются с помощью функционального модуля. Основные принципы использования режима просмотра описаны в главе «Редактирование измерения».

Функциональный отчет

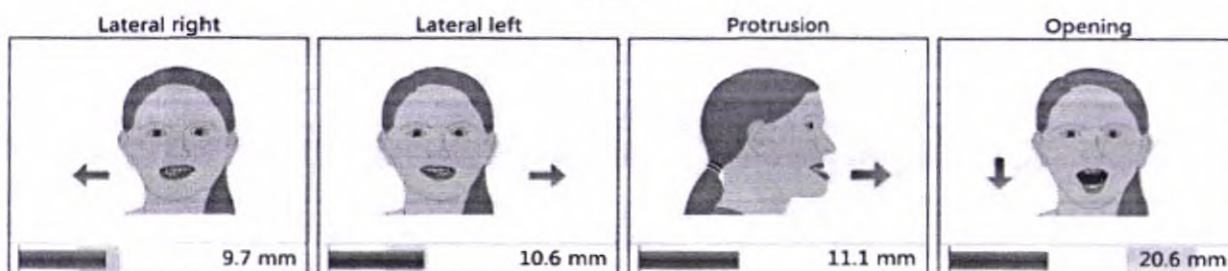
В режиме «Функциональный отчет» анализируются и иллюстрируются параметры функции, которые ранее были определены в режиме просмотра.

В зависимости от определений в настройках измерения, отчет позволяет сделать определенные выводы. Данные о движении для всех пространственных направлений сканируются и отображаются в контексте с научно обоснованными средними значениями. В данном примере зеленые / красные / синие столбцы описывают индивидуальные данные измеренного пациента, которые можно сразу сравнить со средним значением (пастельно-зеленый цвет). Это помогает пользователю сделать общую оценку того, имеет ли место функциональное расстройство или нарушение.

Резцовая точка

Рисунки и гистограммы под ними показывают степень перемещения, основанную на точке резца в лобной и сагиттальной проекциях, при латеротрузии влево и вправо, выпячивании нижней челюсти и открытии рта.

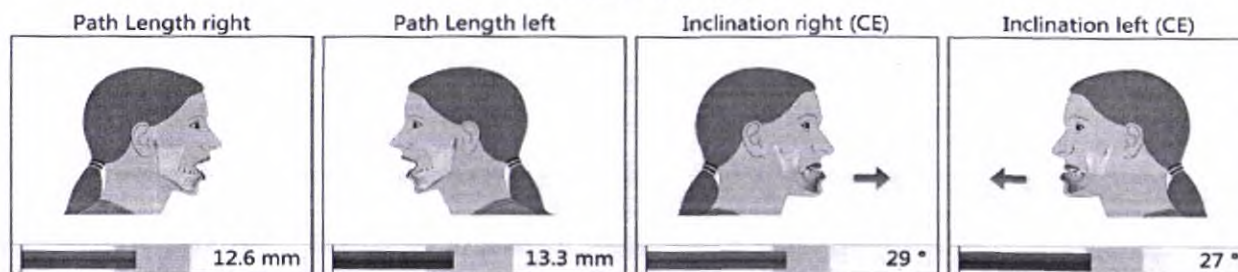
Incisal



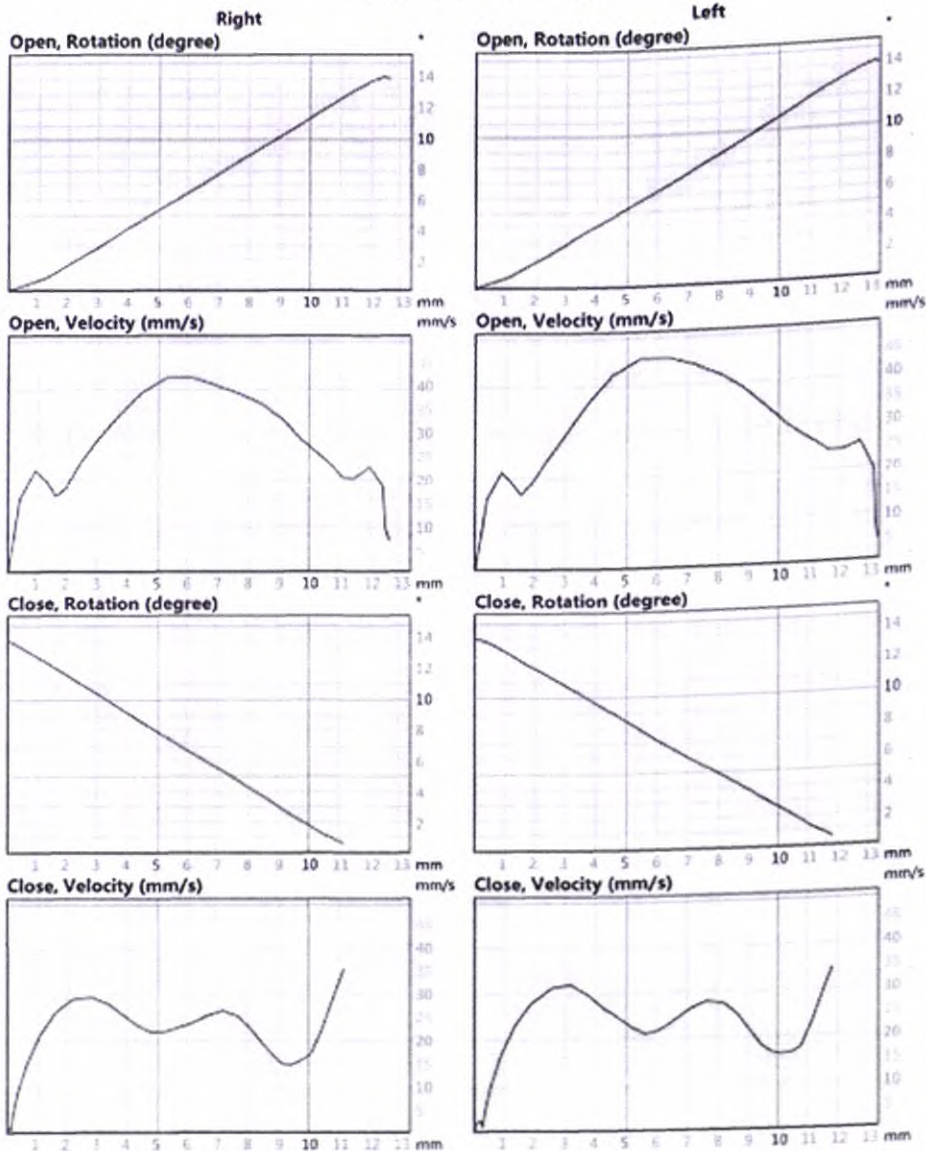
Мышелковая траектория: Рисунки и гистограммы под ними показывают расстояние и наклон обоих мышелков при выпячивании.

Мышелковое движение оси: На рисунке приведены фазовые диаграммы межмышелковой оси при открытии и закрытии рта.

Condyle tracks

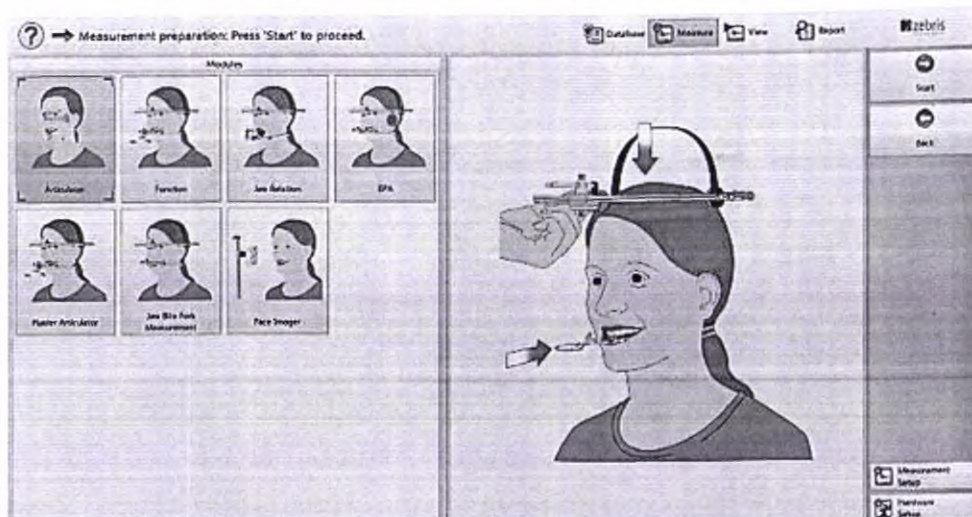


Translation - Rotation



Перевод – Вращение
Изображенные диаграммы показывают угол открытия рта или угол поворота челюсти в зависимости от угловой скорости. Здесь видно, осуществлялось ли движение челюсти без проблем. Когда движение выполняется однородно, график показывает в основном плавные и восходящие кривые. Непрерывная зеленая линия представляет график скорости правой стороны во время открытия рта. Красный график представляет левую сторону. Когда движение подачи межзубной оси выполнено без проблем, кривые имеют форму колокольчика.

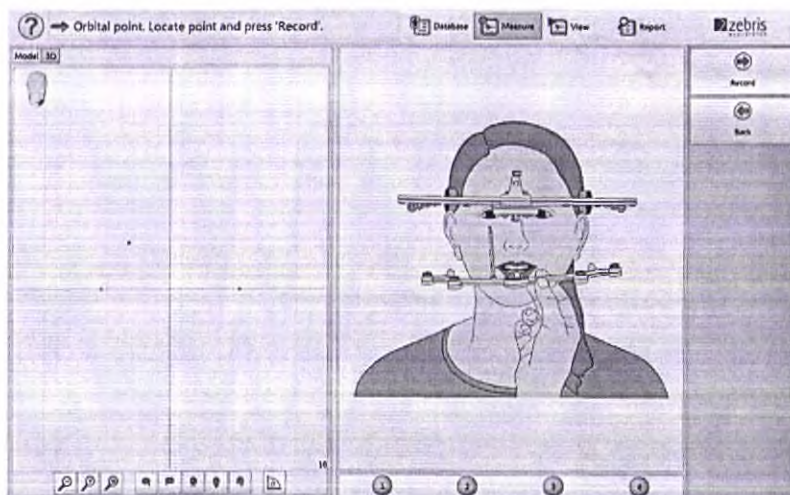
Режим измерения параметров



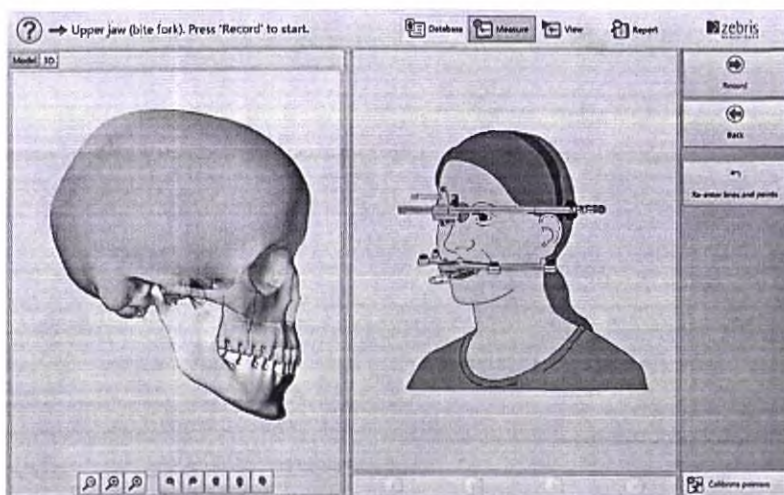
Выбор модуля
Выберите функциональный модуль слева и нажмите кнопку «Пуск».

Заданная плоскость

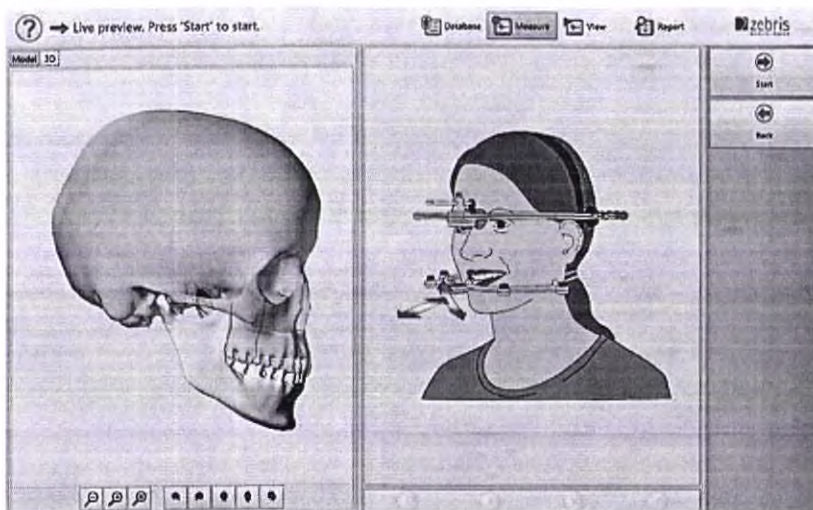
Измеренные данные относятся к базовой плоскости. Если несколько измерений должны быть сделаны в течение одной сессии, каждое из последующих измерений может быть выполнено с уже определенной опорной плоскостью. В противном случае можно определить новую плоскость с помощью кнопки **повторного ввода базовой плоскости**.



Возможность передачи данных в различные системы артикуляторов требует, чтобы измерения были скорректированы в соответствии с плоскостями, такими как стандартное анатомическое положение, плоскость Кампера и плоскость пациента в порядке расчета. Это будет учтено при сборе данных через анатомические ориентиры.



Сбор и передача данных о движении в интерфейс CAD / CAM требует записи положения верхней челюсти с помощью прикусной вилки и определения положения нижней челюсти с регистрацией прикуса в обычной окклюзии. Только эта процедура измерения гарантирует, что позиционные ориентиры нижней челюсти к верхней челюсти правильно воспроизводятся в системе CAD / CAM при последующей обработке данных.



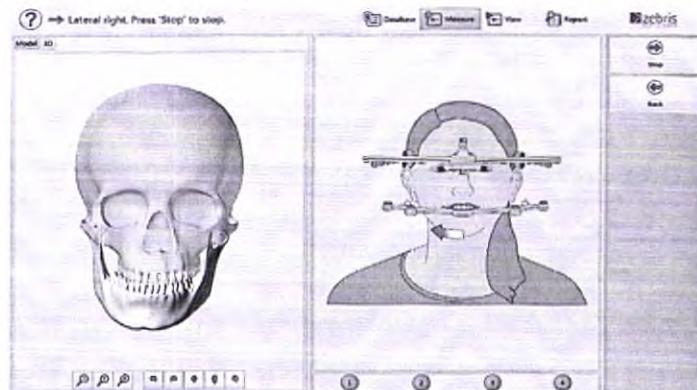
Тестовое движение

В разделе тестовых движений движения могут отображаться, проверяться и служить иллюстрацией для пациента без сохранения измеренных значений. Этот модуль также можно использовать для выполнения специальных функциональных движений. С помощью кнопки «Стоп» тестовый режим переключается на режим записи, в котором будет проводиться измерение.

Запись движений

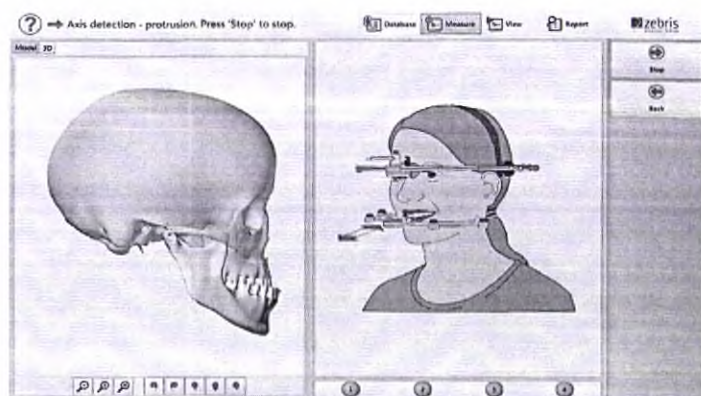
В зависимости от выбранного положения оси, а также заданной плоскости траектории мышечков они могут быть представлены по-разному по их курсу и углу. Результаты записи должны различаться в зависимости от движения, выполняемого пациентом.

В зависимости от выбранного шаблона движения, их количества и хронологии, они будут выполняться с пациентом после предварительного просмотра. Как правило, все процедуры измерения могут быть разработаны индивидуально в конфигурации. Используя пример некоторых стандартных движений, вы проведете нижеуказанную процедуру измерения.



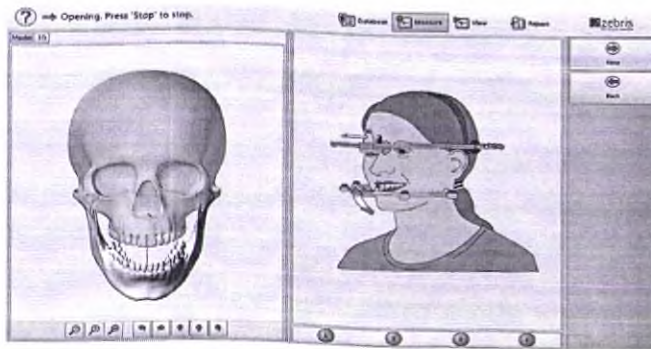
Боковое движение влево и вправо

Анализ артикулятора начинается с максимального достижения левого и правого бокового движения. Процедура измерения может быть инициирована нажатием кнопки «Запись» с помощью ножного переключателя, клавиши ввода или мыши. Стартовая позиция всегда является обычной окклюзией. Для завершения движения пациент возвращает челюсть в исходное положение.



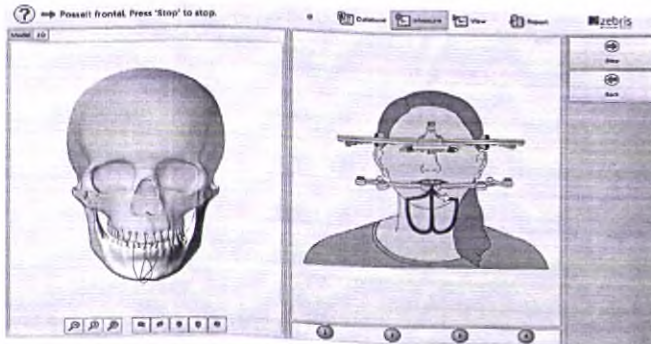
Выступление нижней челюсти

Попросите пациента занять начальную позицию и максимально выпятить нижнюю челюсть. Затем пациент может вернуть ее обратно в исходное положение.



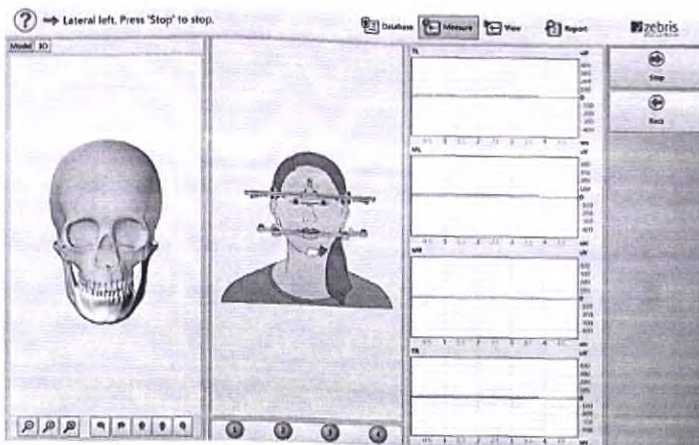
Открытие рта

Попросите пациента принять исходное положение и максимально открыть рот. Затем пациент может вернуть свою нижнюю челюсть обратно в исходное положение.



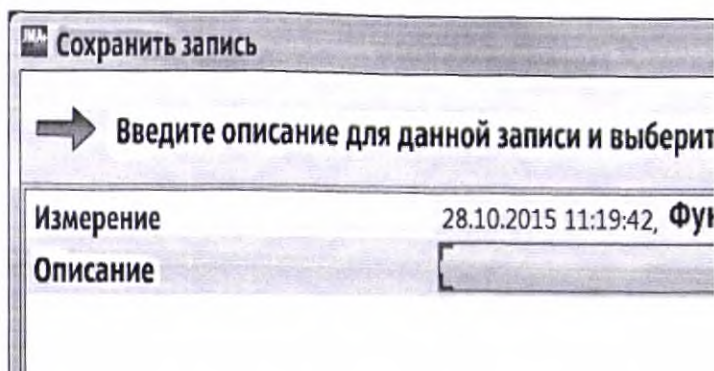
Жевание, Поселет фронтальный, Поселет сагиттальный и определяемые пользователем модели движения

Другие необязательные схемы движения могут выполняться по аналогии с описанными выше движениями.



Запись ЭМГ

Когда аппаратное оборудование подготовлено для измерения ЭМГ, также возможно определить мышечный тонус во время записи движения (3D-функциональный анализ, артикулятор, окклюзию) и синхронно оценить его во время измерения, а затем сравнить при последующем использовании режима просмотра.



После завершения измерения откроется диалоговое окно:

Сохранить и продолжить	Удалить запись	Сохранить и закрыть
Запись будет сохранена, и устройство вернется в режим предварительного просмотра для начала следующего измерения.	Запись будет удалена, и устройство вернется в режим предварительного просмотра для начала следующего измерения.	Запись будет сохранена, и откроется окно просмотра завершенных измерений.

Редактирование измерения (режим просмотра)

Далее описаны конкретные параметры, которые измеряются с помощью режима артикулятора. Основные принципы использования режима просмотра описаны в главе «**Редактирование измерений**» (режим просмотра).

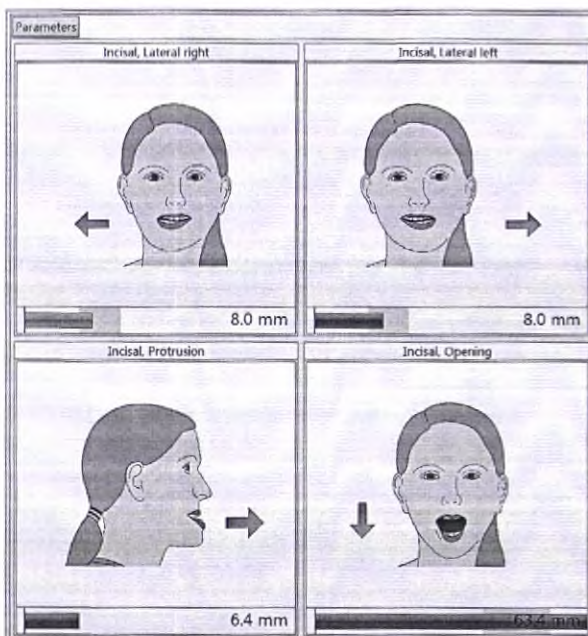
При записи в режиме измерения артикулятора режим просмотра в окне дисплея отображает только те данные, которые относятся к артикулятору. Сюда входят вкладки «**Модель**», «**3D**», «**Мышелки**», «**Резцовая точка**», «**Параметр**» и «**Начальный центр вращения**», а также отображение параметра траектории мышелки в блоке «Параметр».

В режиме просмотра на вкладке 3D будут видны положения прикусной вилки. Можно сгенерировать экспорт данных XML для передачи данных движения в систему CAD / CAM с помощью кнопки экспорта медицинских данных zebris.

Запись при экспортировании данных реального движения

В режиме записи «**Экспорт данных реального движения**» на вкладках «**Модель**», «**3D**», «**Точка резца**» и «**Параметр**» будет реализовано только отображение положений прикусной вилки и точки резца путем назначения опорных уровней прикусной вилки. С помощью кнопки экспорта **медицинского реального движения zebris** данные можно передавать в интерфейс системы CAD / CAM.

Параметры модуля



Визуальное воспроизведение по резцовым точкам

Вкладка содержит следующие параметры:

- Латеротрузия влево / вправо
- Выпячивание
- Открытие рта

Зеленый диапазон движения указывает на норму, т.е. объем движения у здоровых пациентов.

Отображение начального центра вращения

Включает в себя положение оси вращения при открытии и закрытии рта относительно произвольной оси вращения.

Экспорт данных в интерфейс CAD / CAM

Чтобы перенести данные режимов измерения в интерфейс CAD / CAM нажмите на кнопку экспорта. Если вы выбрали стандартный путь в настройках программы, файл данных будет сохранен непосредственно под ним. В противном случае окно задачи откроется после подтверждения кнопки, позволяющей вручную определить подходящее место для хранения.

Соответствующие параметры измерения модуля

Отчет состоит из элементов, описанных ниже. Изображенные траектории движения генерируются из различных определений движения в отношении, как суставов, так и резцовой точки. В зависимости от выбранной позиции оси и опорного уровня, мышечковые траектории изображены с различными дорожками и углами.

Сагиттальный вид мышечковой траектории

Наклон траектории сагиттального сустава рассчитывается таким образом, что достигается наилучшее возможное соответствие измеренных кривых с кривизной артикулятора. Диаграммы показывают наклон при выпячивании челюсти и открытии рта.

Горизонтальные мышечковые траектории

Угол Беннета и непосредственное боковое смещение рассчитываются на основе способности к движению мышелка. Черные линии соответствуют усредненной кривизне Беннета. Красные и зеленые линии соответствуют измеренным траекториям движения.

Ретрузия рассчитывается на основе сагиттального движения мышелка латеротрузии или статичного мышелка в сторону либо назад.

Угол смещения непрерывно контролирует мышелок от чистого латеротрузионного движения «0°» между максимальной латеротрузией «-20 °» и латеротрузией «+ 20 °».

Система наведения переднего рольганга

Здесь вычисляется и отображается угол к направляющей резца или передней пластины. Передняя панель регулируется в соответствии с отображаемыми графиками. В отношении артикулятора рассчитывается наклон сагиттальной передней пластины и наклон в прямой проекции.

Модуль окклюзии челюстей

Инструмент «Окклюзия челюстей» позволяет определить правильное соотношение нижней челюсти к верхней челюсти, используя различные процедуры. Возможно использование дополнительных инструментов, таких как классическая регистрация опорных штифтов, фиксирующее приспособление, ручное позиционирование. Модуль «Окклюзия челюстей» поддерживает направление нижней челюсти в определенное положение в реальном времени для диагностической оценки перед изготовлением зубного протеза.

Задняя позиция

При активации задней позиции можно оценить ограничение определенного положения нижней челюсти двухслойной зоной мышелков челюсти в обратном направлении.

Целевая позиция

Целевые позиции означают количество баллистических движений, которые должны быть выполнены на пологом участке, введенном в верхнюю челюсть, представляющем целевое поле поражения определенной точки аддукции.

Ручная коррекция

Конечные положения кончика угла стрелки и точки аддукции могут быть смещены непосредственно после записи по отдельности либо совместно с учетом терапии. Точка, которая также называется усредненной позицией цели, может быть изменена с помощью левой клавиши мыши и одновременного смещения ее положения.

Контроль прикуса

Как только материал для регистрации прикуса затвердеет, его можно удалить из рта и обработать, вследствие чего следы жевательной поверхности используются для контроля прикуса. После записи контрольных точек и использования насадки окклюзионный контакт нижней челюсти должен быть удален.

Резцовое позиционирование

Блокировка в зависимости от прикуса и положения производится в верхней челюсти на горизонтальном участке и фиксирующем приспособлении.

Выполнение измерения (режим измерения параметров)

База данных

После выбора окклюзии челюсти в качестве модуля нажмите «Измерение» на правой панели инструментов.

Начало процесса измерения

Анатомические точки переносятся в виртуальную среду. Они обе являются верхними козелками в связи с орбитальной точкой (глазничной) на нижнем крае глазницы.

Поля обзора для мышечковых точек

Поля обзора правого и левого мышечков иллюстрируют их начальные положения и измененные позиции в параметрах для получения сагиттального вида.

Поле обзора резцовой точки

Поле обзора резцовой точки позволяет увидеть измененное положение с черепной проекции. Ключ предоставляет информацию о выполненных шагах и соответствующих точках измерения.

Обычное положение на горизонтальном участке

После того, как контрольные точки были записаны, окклюзионный контакт нижней челюсти должен быть устранен.

Задняя позиция

Данная позиция будет достигнута путем оттягивания нижней челюсти и будет отображаться как фиолетовая точка.

Целевые позиции

Теперь вы можете использовать методы для расслабления мышц или депрограммирования. За этим последуют быстрые рефлексивные движения при закрытии рта на уровне горизонтального участка. Разнообразие этих точек измерения позволяет вам позиционировать челюсть в центральном положении мышечка независимо от обычного бугорково-фиссурного контакта зубов-антагонистов.

Коэффициент попаданий

Качество скорости попадания можно оценить по разбросу отдельных целевых точек.

После того, как заданное количество движений при закрытии рта выполнено, несоответствующие значения будут автоматически исключены. Наложение точек измерения, которые находятся ближе всего, будет использоваться для конечной целевой позиции.

Арка

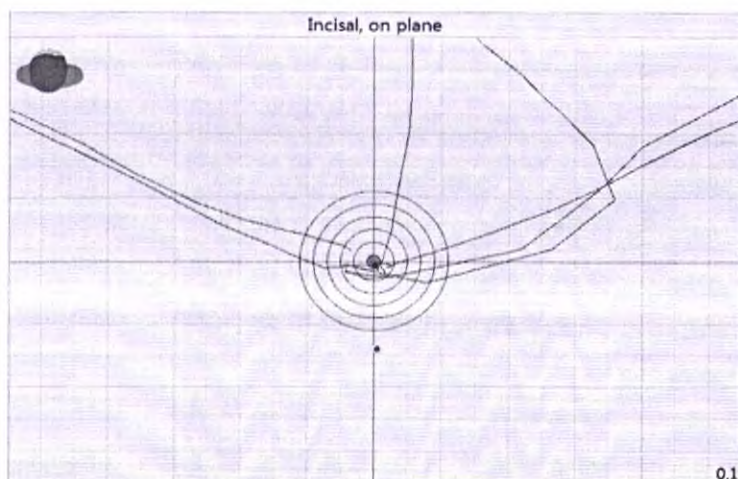
В дополнение к определению позиций, вы также можете применить измерение на основе классической регистрации опорных штифтов по Герберу.

Изменить целевую позицию

После того, как пациент выполнил позиционирование, терапевт может исправить положение и принять во внимание терапевтические требования. Поместите курсор мыши в зеленую точку и переместите в нужное положение, удерживая левую клавишу.

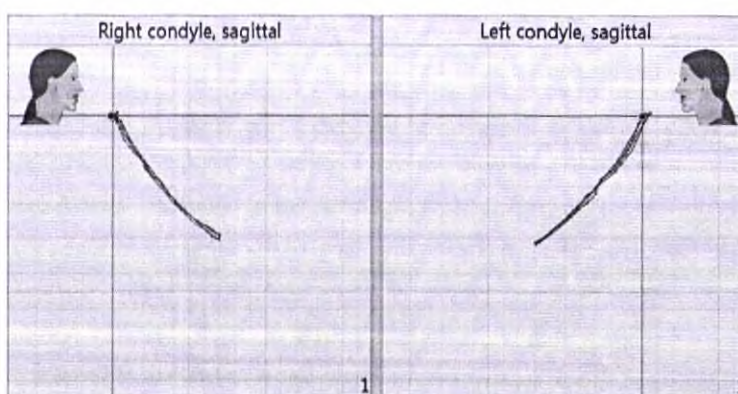
Анализ окклюзии челюстей (режим просмотра)

Ниже описаны параметры, которые можно измерить с помощью модуля окклюзии челюсти. Основные принципы использования режима просмотра описаны в главе **Редактирование измерений (режим просмотра)**.



Отображение резцовой точки

Отдельные положения нижней челюсти записываются во время измерения и могут быть просмотрены в режиме просмотра. Диаграмма содержит записанные координаты и изображение траектории движения во время измерения.



Сагитальное отображение мыщелков

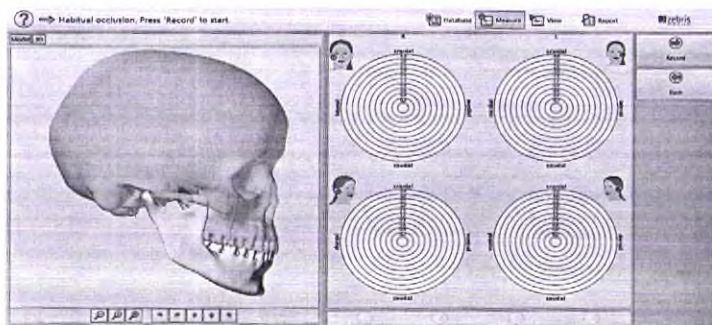
Здесь вы можете увидеть отдельные измеренные положения с точки зрения мыщелка слева и справа. Это позволяет вам напрямую сравнивать различия между отдельными показателями, например, задние позиции по сравнению с обычной позицией.

Оценка анализа окклюзии челюстей

Отчет об окклюзии челюсти можно запустить сразу после измерения в режиме просмотра или через базу данных. Отчет содержит графическое изображение цели. Расположение измеренных положений относительно мыщелков показано в сагитальном виде, отдельно для левой и правой стороны. Различные данные измерения положения показаны цветными точками на цели и на изображениях мыщелков. В целевом поле обзора вы также можете снова найти траектории движения. В поле измерения цели также можно найти траектории. Основные принципы использования режима отчета описаны в главе «Режим отчета».

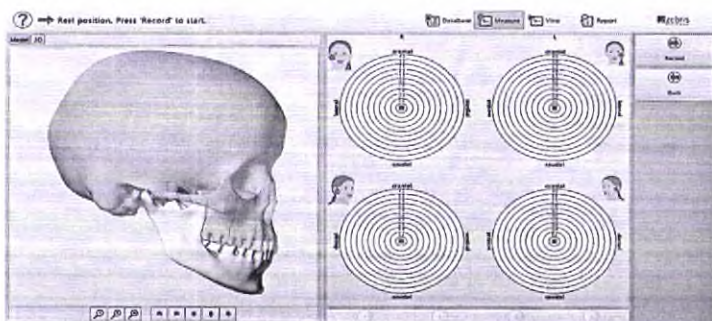
Анализ положения мыщелковой траектории

Анализ электронного положения позволяет определить положение мыщелков и нижней челюсти по отношению к верхней челюсти. Регистрационные документы для определения окклюзионного соотношения челюстей, которые вводятся между зубными рядами, можно сравнивать друг с другом, а положения шин можно контролировать. Кроме того, точки измерения связаны с мыщелковой траекторией. Это позволяет идентифицировать болезненные позиции, вызванные неправильным положением мыщелков.



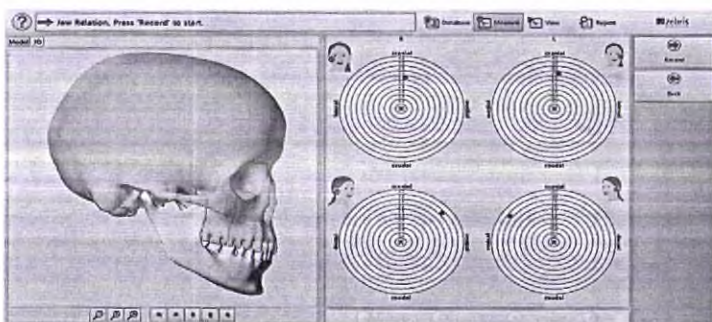
Ординарная окклюзия

На первом этапе измеряется обычное окончательное положение прикуса пациента.



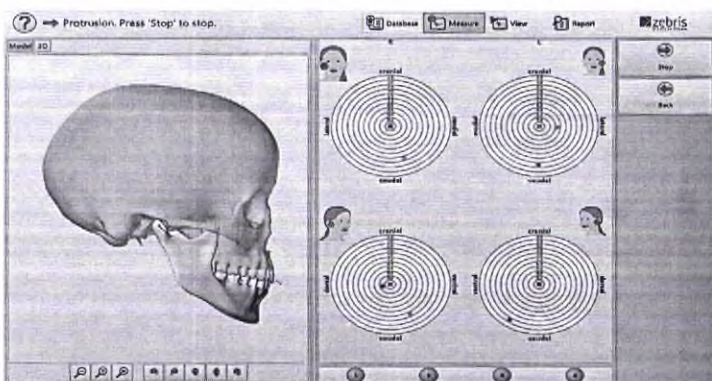
Состояние физиологического покоя нижней челюсти

После этого расстояние между верхней и нижней челюстями определяется в расслабленном мышечном положении.



Окклюзия челюстей

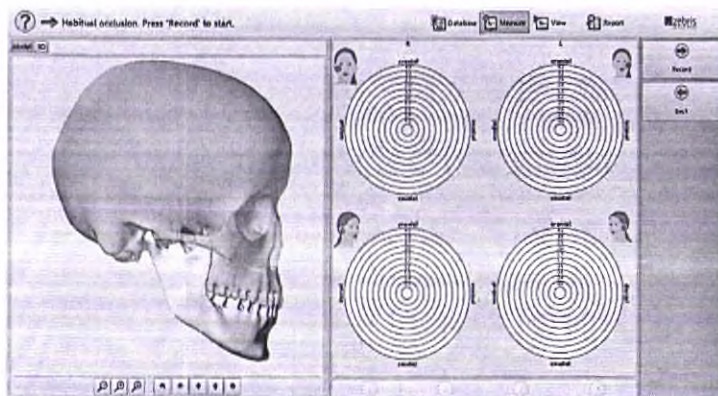
Измеряя соотношение челюстей, определяется их позиционная окклюзия, это также последняя позиция по умолчанию, включенная в рабочий процесс.



Выступление нижней челюсти

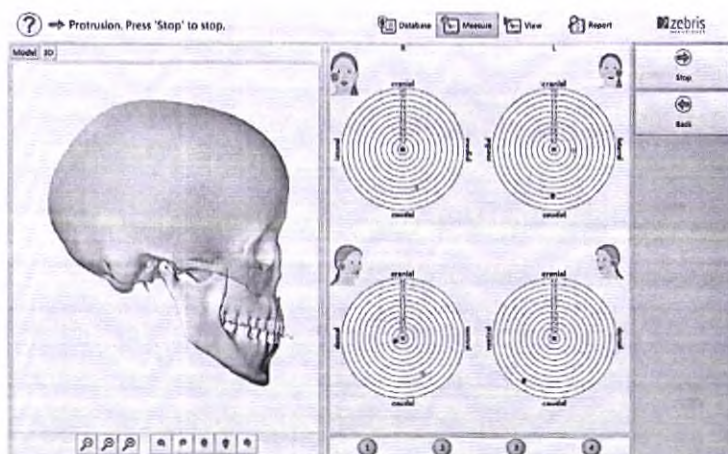
Существует возможность, в зависимости от ранее измеренных положений, измерить движущуюся полосу движения.

Режим просмотра



Исходное положение

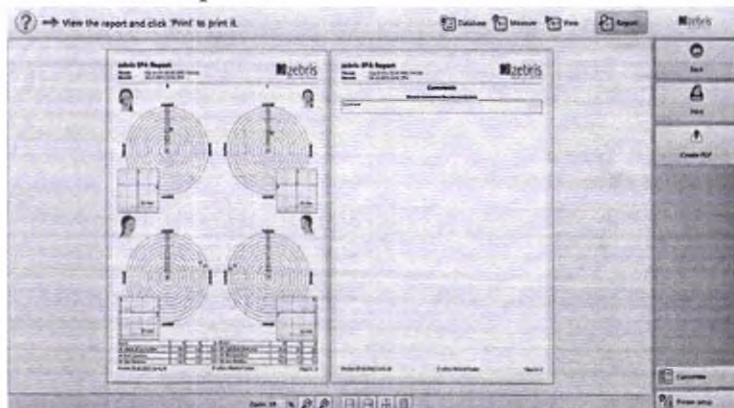
Цели позволяют программе просмотра изображений отображать положения височно-нижнечелюстного сустава в суставном пространстве спереди (верхние цели) соответственно справа и слева от мыщелка и из профиля (нижние цели). Определенная позиция описывает точку прохождения предварительно определенной оси. Это относится, например, к исходному положению мыщелков в их текущем положении при заключительном прикусе. Если это будет изменено в ходе терапии, позиции можно сравнить и оценить.



Целевая позиция

Цель состоит в измерении расстояний с разрешением 0,2 мм; 0,3 мм и 0,5 мм до максимального значения 4,0 мм, указанного в радиусе. Таким образом, целевая позиция мыщелков представлена относительно исходного положения с учетом фронтальной и сагиттальной плоскости.

Оценка измерения

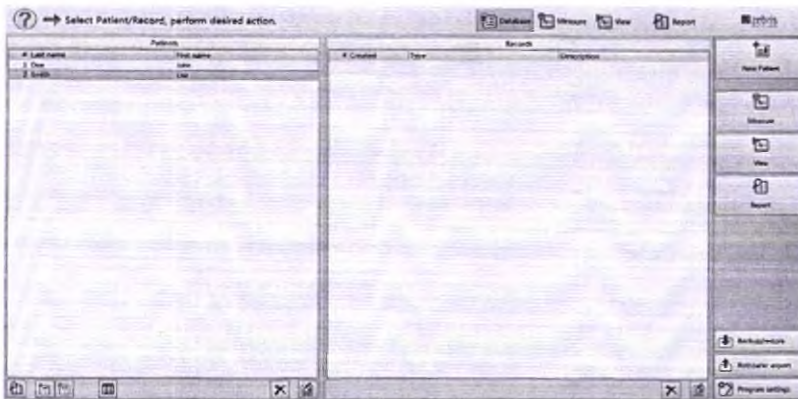


Набор данных будет открыт сразу после измерения или может быть выбран через базу данных. Отчеты содержат схему цели с фронтального и бокового обзора. Различные данные измерения положения показаны цветными точками на мишенях. Кроме того, координаты положений мыщелка приведены в нижней части отчета. Поле обзора, которое также отображает траектории движения точек измерения, прикреплено к целевым объектам.

Видеомодуль

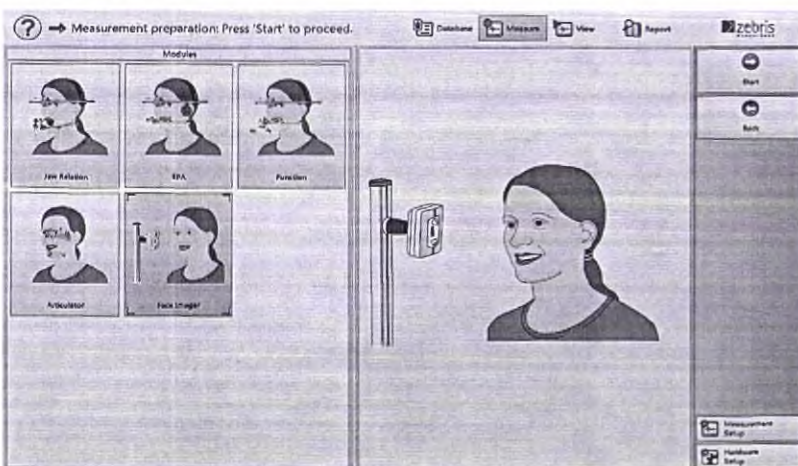
Запишите движения челюсти с помощью данного программного обеспечения в сочетании с системой WinJaw+. Если видеокамера подключена, в правой части измерительного экрана отображается видео в реальном масштабе времени.

Подготовка записи



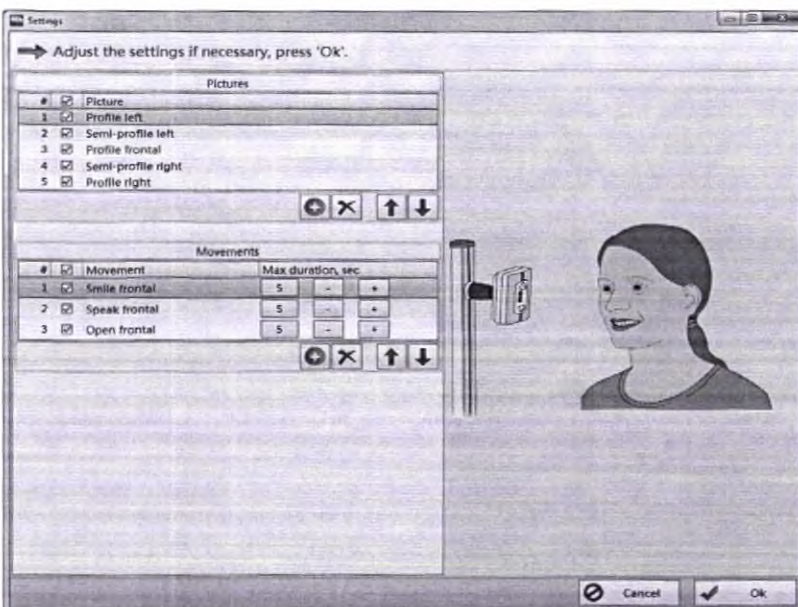
База данных

Нажмите «Измерение» на правой панели инструментов.



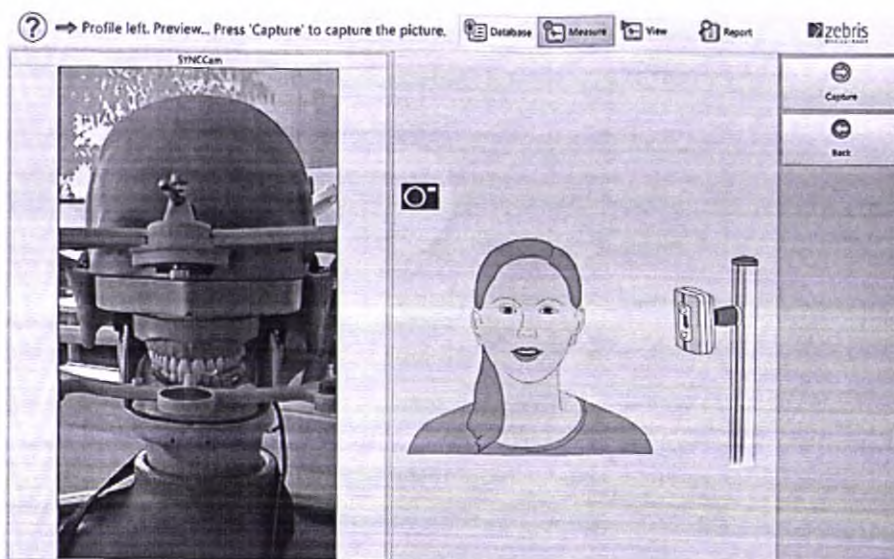
Выбор модуля

Выберите модуль «Face Imager» Изображение лица слева и нажмите кнопку «Пуск».



Настройки измерения

Здесь вы можете выбрать, какие проекции пациента должны быть сфотографированы или записаны. Через длительность записи можно определить продолжительность последовательности видеок кадров.



Подготовка

Попросите пациента встать прямо перед камерой, чтобы он мог легко смотреть прямо в камеру. Затем нажмите «Далее», чтобы перейти в режим записи.

Выполнение измерения



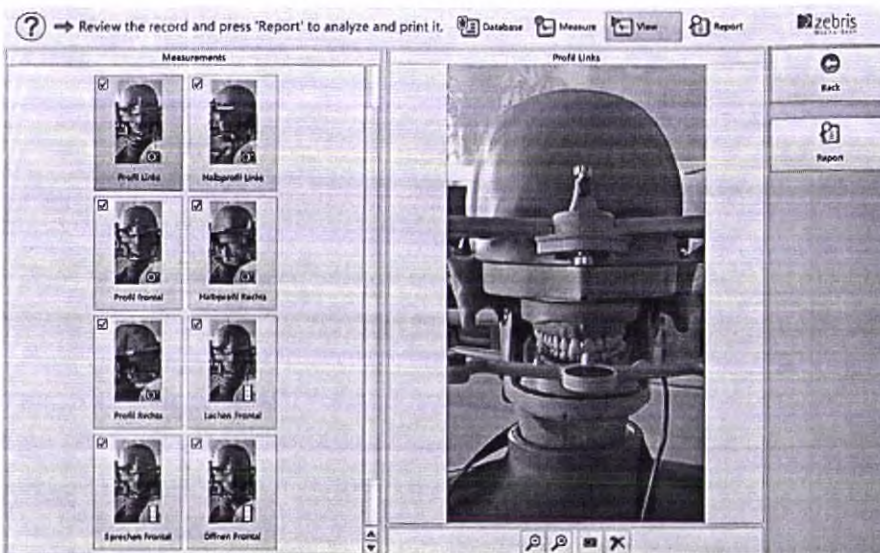
После начала записи, нажав кнопку «Запись», кадры или последовательность видео кадров будут записаны в течение предварительно определенной продолжительности. Индикатор выполнения показывает прошедшую длительность записи видео. Измерение можно остановить в любое время, нажав кнопку «Стоп».

Видеоанализ в просмотре отображенных данных

В режиме «Просмотр» вы можете просматривать измерения, воспроизводить последовательность видео кадров и отмечать углы и длину. Найти подробное объяснение отдельных функций режима просмотра Вы можете ниже.

Открытие набора данных измерений

Выберите набор данных измерений в базе данных и нажмите «Вид» на правой панели инструментов. После того, как вы завершили измерение, вид непосредственно перейдет с режима измерения в режим просмотра.



Просмотр в режиме воспроизведения

Нажмите «Воспроизвести» на правой панели инструментов, чтобы просмотреть видеофрагменты. Отображение времени над кнопкой «Воспроизвести» показывает текущую отображаемую точку времени измерения в секундах. Нажмите на поле, чтобы ввести значение.

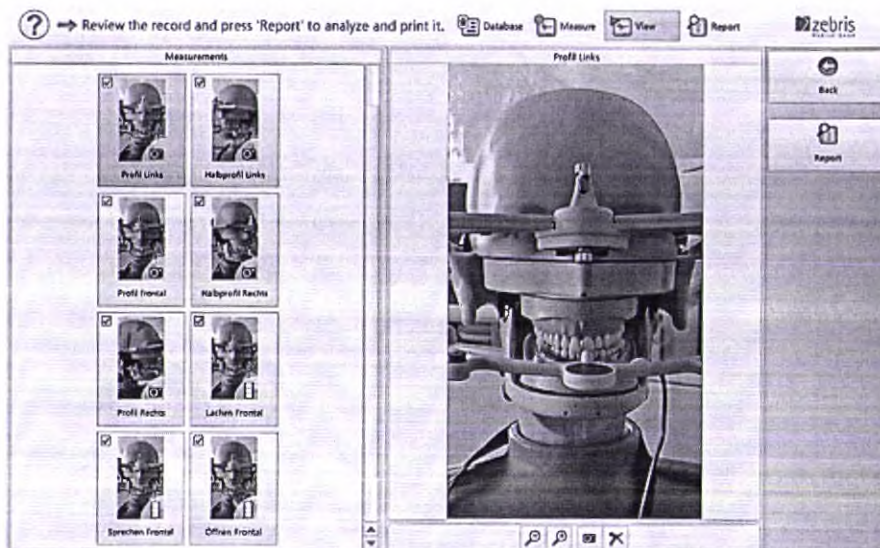


Временная шкала

Текущий момент времени отображаемой последовательности видео фрагментов будет показан здесь. Кнопки позволяют скрывать или отображать отдельные кадры или последовательности на временной шкале отчета.

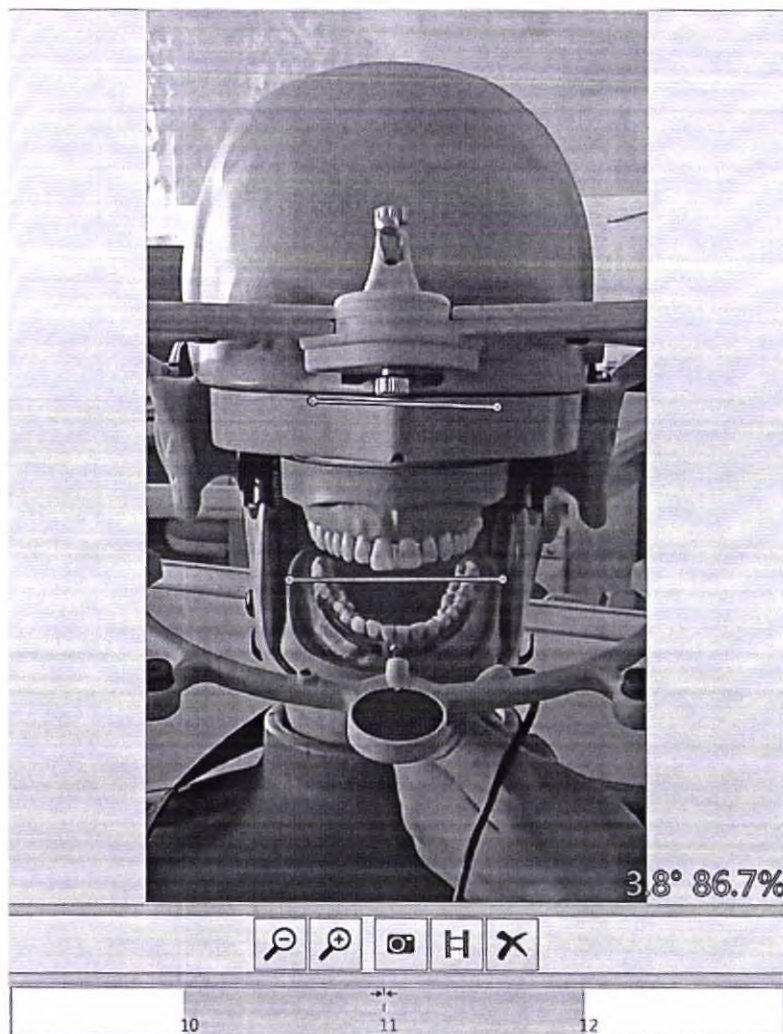
Используя комбинацию клавиш масштабирования, вы можете выборочно просматривать и анализировать определенный период времени движения.

Дисплей реального времени может воспроизводиться до 10x или до 1/10 от фактической скорости. Чтобы выбрать конкретный участок, наведите курсор мыши на индивидуально выбранную начальную точку измерения и установите метку, щелкнув мышью по выделенному символу. Раздел, выбранный для видеопоследовательности, выделен розовым цветом. Голубая рамка обозначает отдельные кадры.



Записи

В режиме просмотра записанные изображения и видео перечислены слева. Двойным щелчком по символу каждой рамки вы можете выбрать или отменить рамки для отчета. Одним щелчком мыши соответствующий кадр или видео будут перенесены в подробное представление для редактирования.



Подробный ракурс

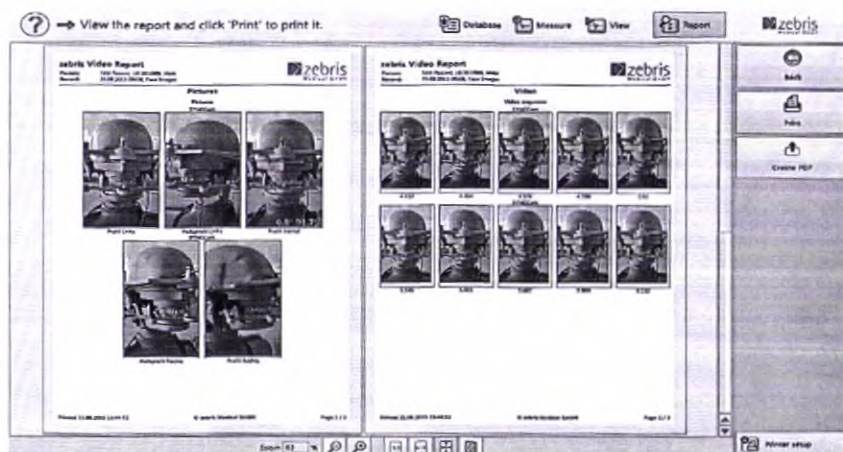
В режиме просмотра вы можете найти подробные виды для редактирования справа. Здесь у вас есть возможность более детально просматривать записи с помощью функций **масштабирования** и рисовать **линии и углы** в кадре, удалять рамки или отметки в **отчете**.

Видеоанализ отчета

Отчет для видеомодуля содержит отдельные кадры, отмеченные галочкой кадры, которые были увеличены, или измерение симметрии либо другие отмеченные галочкой последовательности видео кадров, в зависимости от выбора, сделанного пользователем.

Открытие набора данных измерения

Выберите набор данных измерений в базе данных и нажмите «Отчет» на правой панели инструментов или перейдите из режима просмотра в режим отчета.



Вывод отчета

Представление отчета позволяет пользователю читать и оценивать данные в полном объеме. В режиме отчета данные можно распечатать в формате файла PDF, нажав на символ принтера.

Запись движений:

Последовательность кадров соответствующих частей видео может быть интегрирована в отчет для документирования специфических для пациента характеристик, таких как модель улыбки.

Последовательность кадров:

В зависимости от определений в настройках измерения в отчете могут отображаться конкретные кадры. Выберите соответствующие специфичные для пациента корректировки для соответствующего эстетического или симметричного аспекта. Эти диаграммы отчета затем могут быть использованы для сравнения, в целях оценки органолептических свойств пациента до и после проведения процедуры.

Измерения симметрии:

С измерением симметрии у вас есть возможность сравнить конкретные черты лица. Примером такого сравнения может служить измерение линии глаза и линии рта, чтобы проиллюстрировать пропорции симметрии лица.

Объяснение содержания отчета

Отчет состоит из элементов, описанных ниже:

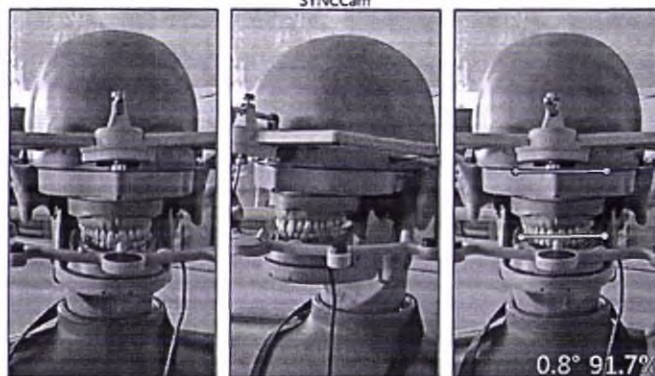
zebris Video Report

Person: Test Patient, 18.10.1989, Male
Record: 31.08.2015 09:08, Face Imager



Pictures

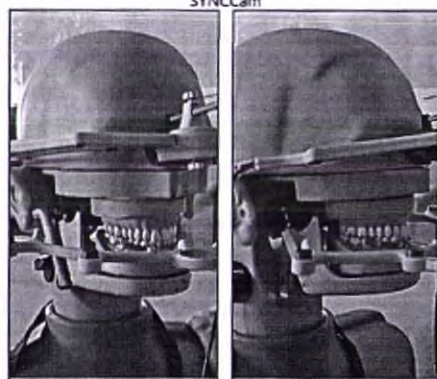
Pictures
SYNCCam



Profil Links

Halbprofil Links
SYNCCam

Profil frontal



Halbprofil Rechts

Profil Rechts

Кадры

Отображает отдельные кадры, выбранные в модуле просмотра, включая все определенные углы и длину.

Последовательность видеок кадров

Отображение определенной последовательности видео кадров в модуле просмотра, например «Улыбающийся фронтальный вид» с пятью кадрами с одинаковым интервалом между ними. Ниже кадра время записи отображается в секундах.

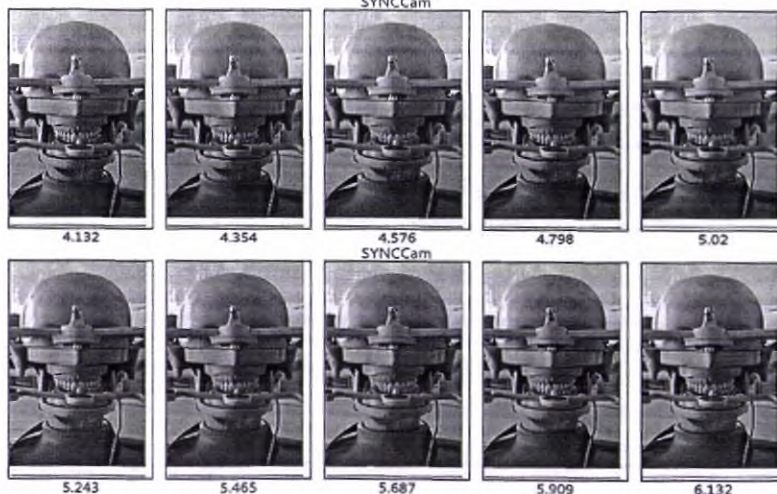
zebris Video Report

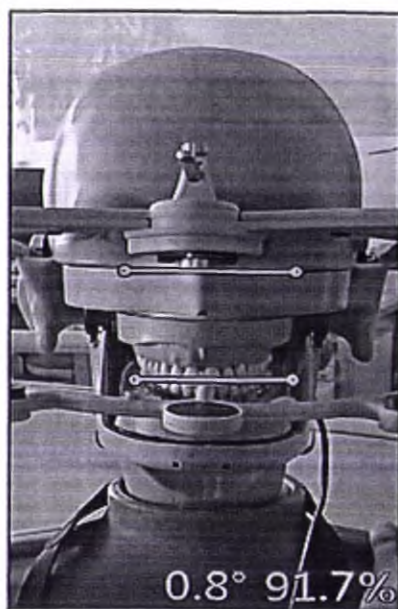
Person: Test Patient, 18.10.1989, Male
Record: 31.08.2015 09:08, Face Imager



Video

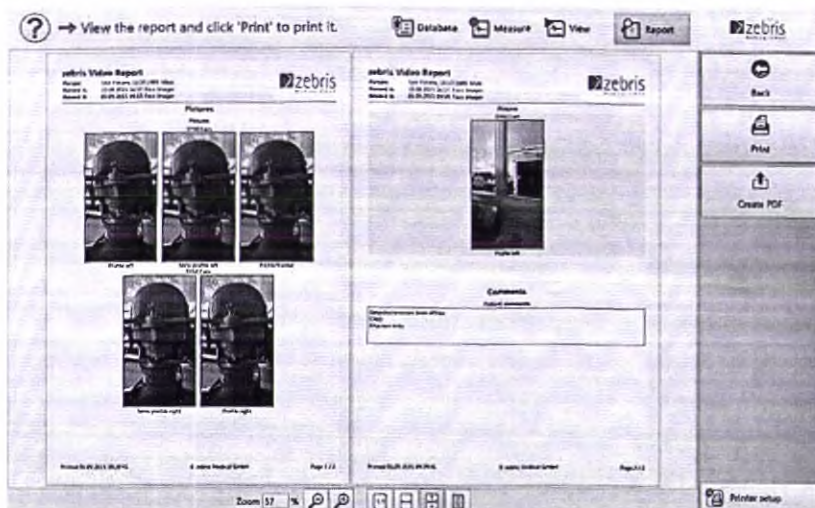
Video sequence
SYNCCam





Выбранные одиночные кадры
Отображает отдельные кадры, выбранные в модуле просмотра, включая все определенные углы и длину. Ниже кадра время записи отображается в секундах.

Проведенные линии
Длина и линии, определенные в модуле «Вид», выделены зеленым и бирюзовым цветом. Угол между длиной и отношение длины в процентах приведены в правом нижнем углу кадра.



Рисунки в отчете
В сравнительном отчете результаты измерения А показаны в цветном варианте, а результаты измерений В - в черно-белом. Распределение на соответствующее измерение также упоминается в заголовке.

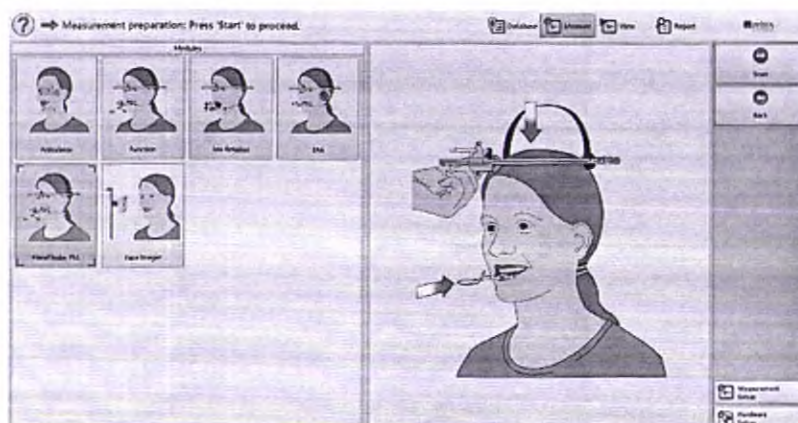
Калибровка

Система предоставляет клиенту возможность ручной калибровки для точной настройки датчиков, что объясняется в следующем кратком руководстве.

Калибровка осуществляется посредством применения указателя, вставленного в датчик нижней челюсти, в специальные калибровочные отверстия. Держите верхний и нижний датчики как можно ближе параллельно друг другу, чтобы маркер и микрофоны могли легко обмениваться данными. Поместите кончик указателя точно в маленькое углубление (снова справа с точки зрения пациента).

После запуска измерительного модуля активируйте калибровку с помощью кнопки указателя калибровки. Затем следуйте инструкциям ниже (которые также будут предоставлены программным обеспечением).

Описание процесса калибровки



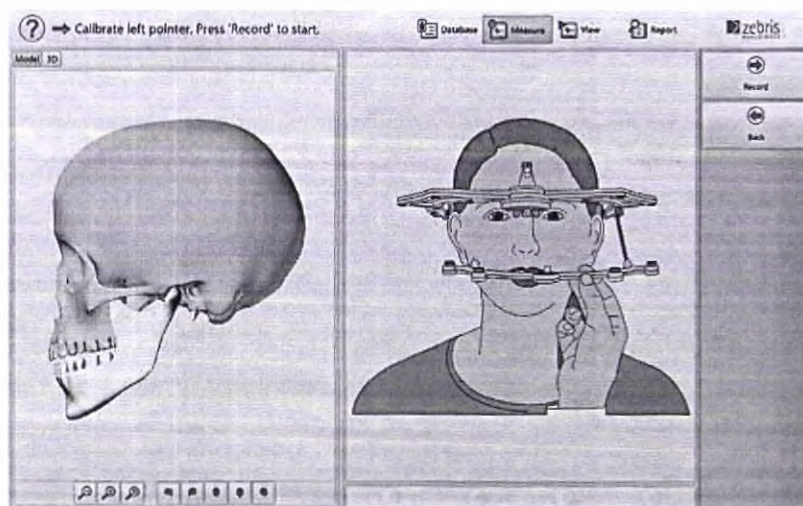
Начать калибровку

Чтобы начать калибровку указателя, сначала необходимо начать измерение с модуля, в котором используются ультразвуковые датчики.

Затем нажмите «Калибровать указатели» справа внизу в первом появившемся окне измерений.

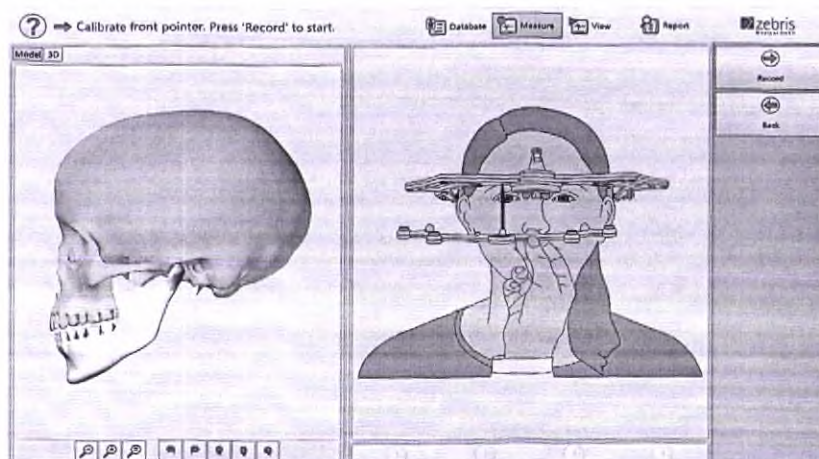
Предупреждение о том, что текущие откалиброванные значения будут потеряны

Чтобы избежать случайного запуска калибровки, предупреждающее сообщение информирует пользователя о том, что калибровка будет выполнена сейчас. Если вы действительно хотите выполнить калибровку указателя сейчас, подтвердите, нажав кнопку «Да». Используйте «Нет», чтобы вернуться к начатому измерению.



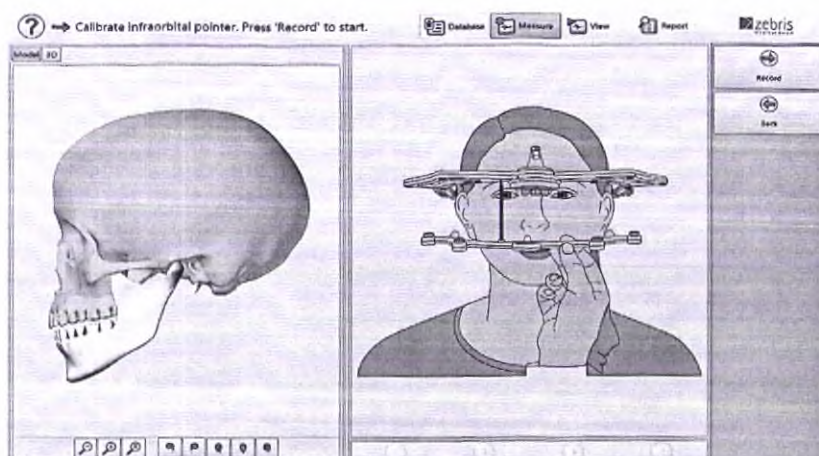
Калибровка слева

Вставьте указатель отверстие датчика нижней челюсти. Теперь вставьте наконечник указателя в специальное отверстие в носовой оконечности дуги и подтвердите нажатием кнопки «Запись» или начните запись с помощью ножного переключателя. Если вы прикрепили указатель в неправильном месте, вы можете в любое время исправить положение калибровки с помощью кнопки «Назад».



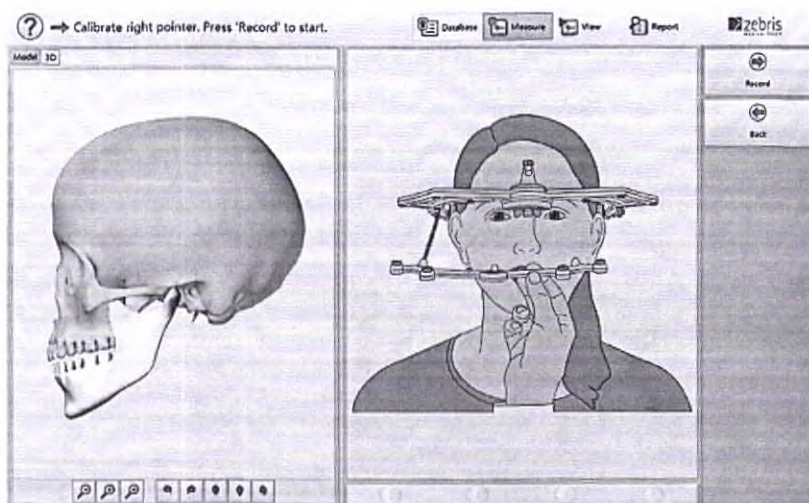
Калибровка в середине

Вставьте указатель в отверстие датчика нижней челюсти. Вставьте наконечник указателя в специальное отверстие в носовой оконечности и подтвердите нажатием кнопки «Запись» или начните запись с помощью ножного переключателя.



Калибровка орбитального указателя

Вставьте указатель в отверстие датчика нижней челюсти. Теперь вставьте наконечник указателя в специальное отверстие в носовой оконечности и подтвердите нажатием кнопки «Запись» или начните запись с помощью ножного переключателя.



Калибровка справа

Вставьте указатель в отверстие датчика нижней челюсти. Вставьте наконечник указателя в специальное отверстие на правой стороне носовой части и подтвердите нажатием кнопки «Запись» или начните запись с помощью ножного переключателя.

Завершение калибровки

Как только калибровка будет завершена, вы сможете продолжить измерение пациента. Если вы допустили ошибку в процессе калибровки, вы можете перезапустить процесс с самого начала.

Выявление и устранение неисправностей

Данный раздел содержит частые сообщения об ошибках, вызванных неправильной работой, и предоставляет некоторые возможные решения.

Если появляется сообщение об ошибке, прежде чем обращаться в службу поддержки, следуйте возможным решениям, указанным в списке. Данный список не является исчерпывающим.

Нарушения работы

1. Проверьте, был ли USB-разъем подключен к компьютеру (если светодиод горит зеленым, камера подключена к USB-порту) и надежно ли подключен другой USB-соединитель к разъему камеры.
2. Откройте настройки устройства, удалите текущий профиль аппаратного оборудования («Удалить» в правом верхнем углу), нажмите «ОК» и снова откройте настройки устройства. Начнется автоматическое обнаружение устройства. Подтвердите и проверьте, была ли добавлена камера.
3. Подключите USB-кабель к другому разъему на вашем ПК и повторите шаг 2.
4. Откройте диспетчер устройств Windows и найдите запись устройства обработки изображений >> «Logitech HD Pro Webcam C930». Если вы не можете найти его, отключите USB-кабель и подключите его снова. Теперь Windows установит диск с камерой, после чего устройство появится в списке. Если это не так или если имя камеры отображает только «HD Pro Webcam C920», щелкните правой кнопкой мыши данную запись и выберите функцию «Обновить диск». Теперь Windows обновит диски и может потребовать перезагрузки вашего ПК.

3D-отображение невозможно, графический драйвер не поддерживает OpenGL 3.3 (Irrlicht) либо

3D изображение не может быть сгенерировано (OpenGL x.y)

Возможная причина	Решение
Open GL 3.3 не поддерживается.	Во время установки программного обеспечения будет проверено, поддерживает ли ваше графическое оборудование OpenGL 3.3, что необходимо для правильного выполнения установки программного обеспечения.
Графический драйвер был изменен.	Если данное сообщение об ошибке отображается после установки, или у вас имеются два графических чипа, либо ваш графический драйвер был изменен за это время. Системы с двумя графическими чипами часто предоставляют возможность переключения; в случае изменения драйвера, пожалуйста, выполните обновление.

Тайм-аут чтения с USB

Возможная причина	Решение
USB-кабель не подключен.	Подключите USB-кабель вашего устройства к ПК.
Устройство не включено.	Включите устройство с помощью соответствующей кнопки или установите питание через блок питания. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству по аппаратному обеспечению.

Bluetooth-соединение не работает

Убедитесь, что на ПК имеется встроенный адаптер Bluetooth. Флэш-накопители Bluetooth подходят только в ограниченной степени для одновременной передачи входящих данных. Кроме того, могут возникнуть проблемы с драйвером. Убедитесь, что на ПК установлена последняя версия драйвера.

Как правило, блок управления должен изделия всегда заряжаться, так как он работает от батареи. Кабель USB для передачи данных можно использовать либо для зарядки в сочетании с ПК с поставляемым блоком питания. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с руководством по аппаратному обеспечению.

При ручном сопряжении компьютера с блоком управления необходимо определить соответствующие Com-порты и выбрать их в базовом программном обеспечении через настройку.

Интерфейсы импорта

ПО WinJaw+ предлагает несколько интерфейсов для обмена данными с другими программными пакетами, такими как, например, программное обеспечение для управления врачебным отделением. Чтобы узнать, разрешено ли функционирование вашего программного обеспечения при использовании одного из этих интерфейсов, ознакомьтесь с информацией производителя.

Имя и фамилия пациента и, начиная с версии 1.0, дата рождения пациента являются обязательной информацией для внесения в базу данных пациентов в программном обеспечении WinJaw+. Пока параметры не будут перенесены из более старых пакетов программного обеспечения, не содержащих дату рождения, поле будет оставаться пустым. Если для какого-либо действия потребуется дата рождения, вам отправят соответствующее сообщение.

Далее описывается установка интерфейса, а также доступное количество. Если интерфейс предоставляется несколькими поставщиками, программное обеспечение вашего стороннего поставщика описывается далее как программное обеспечение стороннего производителя.

Интерфейс экспорта данных

ПО WinJaw+ предоставляет интерфейс для дальнейшей обработки или оценки полученных данных с помощью программ CAD / CAM.

XML

Данный интерфейс экспорта доступен в режиме просмотра в модуле артикулятора. Формат данных XML предназначен для дальнейшей обработки программными пакетами с анализатором XML, которые были согласованы с zebis Medical GmbH.

Наряду с информацией, сопровождающей программный материал, такой как данные пациента и записи, в основном выводятся сведения о движении пациента, которые затем могут быть объединены с данными сканирования нижней челюсти.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке zebbris Medical GmbH / цебрис Медикал ГмбХ

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства по эксплуатации программного обеспечения *WINJAW plus* (инструкции по использованию программного обеспечения)

на «Медицинское изделие JMAlyser+ для измерения движений нижней челюсти является действительным и подлинным.

zebris Medical GmbH / цебрис Медикал ГмбХ, Германия, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

/Подпись/ (подпись, печать)

Вольфганг Бруннер

Президент

Дата: 12.11.2020

Перевод с немецкого языка на русский язык

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. был подписан нотариусом Шеле

3. выступающим в качестве публичного нотариуса

4. Скреплен печатью нотариуса Шеле в г. Исни-им-Альгой

Заверено

5. в г. Равенсбург

6. 12.11.2020

7. Президентом Суда Земли

8. за номером: 910a – 305/20

9. Печать: Суд Земли Равенсбург

10. Подпись: (/Подпись/, Дёрр)

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-37-1529

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Простуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



I herewith confirm that the content of **Operational Manual (Instruction for use)**
for «Medical device JMAlyser+ for measuring the movements of the lower jaw»
is valid and true.

zebris Medical GmbH, Germany, is the original manufacturer of the device mentioned
in the document.



 zebris Medical GmbH
Am Galgenbühl 14
D-88316 Isny im Allgäu
Telefon +49 7562 9726-0
Telefax +49 7562 9726-50

_____ (signature, seal)

Wolfgang Brunner

President

Date: April 20, 2021



UR 679 / 2021

UZ 889/2021

Notar Michael Schele * Tel. 07562 / 9999-10 * Fax 07562 / 9999-199

Authentication of Signature

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Wolfgang Brunner, born on June 17 th 1955, business based in Am Galgenbühl 14,
88316 Isny,

- identified himself by means of his identity card -

Isny im Allgäu, 20.04.2021

Frank Brinkmeier, Assessor legally as officially appointed

representative of the notary Michael Schele

with official seat in Isny im Allgäu





Устройство медицинское для измерения движений нижней челюсти JMAlyser+
Производство: zebris Medical GmbH (цебрис Медикал ГмбХ), Германия

Руководство по эксплуатации



Апрель 2021. Версия 1.2

Оглавление

1. Идентификация
2. Назначение и принцип действия медицинского изделия
3. Показания и противопоказания к применению
4. Потенциальные потребители
5. Порядок использования
6. Описание компонентов изделия
7. Основные технические данные
8. Элементы блока управления
9. Элементы лицевой дуги
10. Элементы датчика нижней челюсти
11. Программное обеспечение WinJaw+ - функциональные характеристики
12. Перечень и описание материалов изготовления
13. Маркировка. Упаковка. Транспортировка. Хранение.
14. Срок службы
15. Безопасность изделия, возможные риски
16. Аналогичные, подобные, взаимозаменяемые медицинские изделия
17. Возможные комбинации с другими изделиями
18. Стадии жизненного цикла JMAlyser+
19. Описание метода очистки, дезинфекции, стерилизации
20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
21. Гарантия
22. Безопасность
23. Утилизация. Охрана окружающей среды
24. Претензии по качеству

1. Идентификация

Наименование: Устройство медицинское для измерения движений нижней челюсти JMAlyser+

Производитель: zebris Medical GmbH / цебрис Медикал ГмбХ, Германия
Адрес производства: Am Galgenbühl 14 88316 Isny im Allgäu, Germany

Сайт: www.zebris.de
E-mail: info@zebris.de
Телефон: +49 7562 9726 0
Факс: +49 7562 9726 50

Уполномоченный представитель: ООО «ИНДУСТРИЯ ЗДОРОВЬЯ»
Юридический адрес: Россия, 107140, г. Москва, ул. Краснопрудная, дом 7-9, этаж антресоль 1, помещение V к 3, офис 9
Почтовый адрес: Россия, 109147, г. Москва, ул. Нижегородская, дом 7
E-mail: dentalgroup@yandex.ru
Телефоны: +7 (495) 911-59-57, 911-59-51, 911-59-85

Комплектация (состав изделия):

1. Блок управления JMAlyser+BT2A4.
2. Дуга лицевая с опорами и кабелем подсоединения к блоку управления.
3. Датчик нижней челюсти с кабелем подсоединения к блоку управления.
4. Переключатель ножной инфракрасный.
5. Вилка прикусная – не более 5 шт.
6. Адаптер для присоединения вилки прикусной.
7. Аттачмент околоприкусной – не более 5 шт.
8. Указатель.
9. Ремень для блока управления – не более 2 шт.
10. Ремень затылочный эластичный – не более 2 шт.
11. Ремень-оголовье – не более 2 шт.
12. Подушечка гигиеническая опоры для переносицы – не более 5 шт.
13. Подушечка гигиеническая височной опоры – не более 10 шт.
14. Муфта ушного крепления – не более 10 шт.
15. Колпачок гигиенический муфты ушного крепления – не более 10 шт.
16. Кабель соединительный с коннекторами USB.
17. Адаптер USB для присоединения кабеля соединительного к источнику электропитания.
18. Руководство по эксплуатации.
19. Флэш-карта с программным обеспечением WinJaw+.
20. Руководство по установке программного обеспечения WinJaw+.
21. Кейс.

2. Назначение и принцип действия медицинского изделия

JMAlyser+ – электронное медицинское изделие для функционально-аналитических исследований в области стоматологии. Изделие бесконтактно регистрирует все степени свободы нижней челюсти по принципу измерения времени прохождения ультразвуковых импульсов. В результате анализа кинематики челюсти возможно распознавание неправильного распределения жевательной нагрузки. Объем измерений позволяет получить данные о параметрах движения нижней челюсти, анализ индивидуальной специфики движений нижней челюсти пациента, предоставляя врачу данные для проектирования и производства индивидуального зубного протеза.

Медицинское изделие предназначено для расчета параметров движения нижней челюсти с целью проектирования функционального стоматологического протеза. 3D изображение положений и траектории движения прикусных или суставных точек измерения представляет информацию о свойствах движения височно-нижнечелюстного сустава, а также изменения положения зубов нижней челюсти относительно верхней челюсти при движении.

Сенсорные компоненты медицинского изделия расположены на лицевой дуге и датчике нижней челюсти в геометрически определенной позиции. В датчике нижней челюсти расположены передатчики ультразвуковых импульсов. В лицевой дуге расположены приемники ультразвуковых импульсов.

При работе медицинское изделие производит непрерывные импульсы. Из времени прохождения ультразвука между компонентами программное обеспечение рассчитывает абсолютные координаты посредством оценки геометрического триангуляционного метода.

Данные измерений передаются на компьютер с помощью беспроводной связи Bluetooth или по кабелю USB. Для работы используется обычный персональный компьютер с установленной операционной системой Windows 7/8, 32/64 бит. Анализирующее программное обеспечение WinJaw+ содержит модули для расчета значений для артикулятора в 3-мерном пространстве, а также определения положения нижней челюсти и позиции мышечков. Программное обеспечение предоставляет рассчитанные значения в виде экспортного файла XML для системы CAD/CAM. Построенная трехмерная модель оживляется (анимируется) на основе данных о движении. Таким образом, пациенту можно наглядно объяснить специфику и возможные нарушения движений. За движениями можно следить в режиме реального времени на экране ПК и можно повторить это исследование в любое время.

3. Показания и противопоказания к применению

Медицинское изделие используется для расчета параметров движения нижней челюсти с целью проектирования функционального стоматологического протеза.

Основные показания к применению: диагностика заболеваний височно-нижнечелюстного сустава и прикусных дисфункций.

Медицинское изделие может использоваться для следующих целей:

- Диагностика для производства окклюзионных откусов;
- Диагностика для изготовления зубных протезов;
- Диагностика для эстетически функциональной реконструкции с наличием или без наличия зубных имплантатов.

Противопоказания к применению: открытые раны ротовой полости и головы.

Побочные действия: не выявлены.

Ограничение применения: должны быть исключены пациенты, не обладающие умственной способностью следовать инструкциям медицинского персонала.

Изделие не должно использоваться во влажных помещениях (бассейны, сауны, климатические камеры), в потенциально взрывоопасных или насыщенных кислородом атмосферах, в камерах с низким, высоким давлением, высотных камерах.

Изделие не должно использоваться вблизи двигателей и трансформаторов с высокой подключенной нагрузкой, а также линий тока, так как помехи электрических и магнитных полей могут искажать правильность измерений.

Две системы JMAlyser+ не должны работать в одном и том же помещении или рядом с другим оборудованием, испускающим ультразвуковые волны (например, ультразвуковые очистители, отпугиватели птиц).

Магнит для присоединения датчика нижней челюсти к адаптеру для присоединения прикусной вилки схож с магнитами, используемыми в наушниках MP3-плееров. При неблагоприятных обстоятельствах на коротких дистанциях (менее 15 см) магниты могут оказывать негативное

влияние на функционирование определенных имплантированных кардиовертеров и дефибрилляторов. Датчик нижней челюсти не должен располагаться в верхней части тела пациентом с электронными имплантатами.

Изделие имеет Bluetooth-передатчик для подключения к компьютеру. Хотя до сих пор не имеется свидетельств вероятных вмешательств передатчиков Bluetooth в работу кардиовертеров и дефибрилляторов, но не рекомендуется использовать JMAlyser+ пациентам с электронными имплантатами, если нет гарантии соблюдения 15 см минимального расстояния от грудной клетки пациента.

Результаты измерений не являются исчерпывающими для принятия решения о диагнозе и лечении. Решение о диагнозе и лечении должно приниматься на основании комплексной диагностики, включающей результаты дополнительных исследований или консультации.

4. Потенциальные потребители

Система предназначена для эксплуатации опытными квалифицированными стоматологами в стоматологических и зубоврачебных учреждениях. Самостоятельное применение пациентом исключено. Условия применения ограничиваются стоматологическими кабинетами.

Процедура измерения показана лицам в возрасте старше 10 лет, при условии, что их умственные способности позволяют четко соблюдать указания оператора.

Длительность сеанса применения изделия для одного пациента составляет в среднем 15 минут.

5. Порядок использования

Установка и запуск программного обеспечения

Для работы изделия используется аналитическое программное обеспечение WinJaw+. Перед первым применением медицинского изделия следует установить программное обеспечение (далее ПО) WinJaw+ на персональный компьютер (далее ПК).

Убедитесь, что ПК для установки ПО соответствует следующим рекомендуемым минимальным характеристикам:

Процессор:	Intel Core i5 или эквивалент
Оперативная память:	4 Gb RAM
Жесткий диск:	750 Gb свободного места на системном диске (необходимо для сохранения базы данных, включая видеозаписи)
Графический адаптер:	1 Gb используемой памяти; OpenGL 3.3 или выше; DirectX 9.0c или выше
Монитор:	поддержка разрешения 1024 x 768 или выше
Порты:	1 x USB
Операционная система	Windows 7 и выше

Установите ПО до подключения медицинского изделия к ПК. При установке ПО следуйте всплывающим инструкциям. Если все сделано правильно, на рабочем столе ПК появится ярлык WinJaw+. Подключите блок управления медицинского изделия к ПК посредством соединительного кабеля с коннекторами USB и запустите ПО с рабочего стола через ярлык WinJaw+.

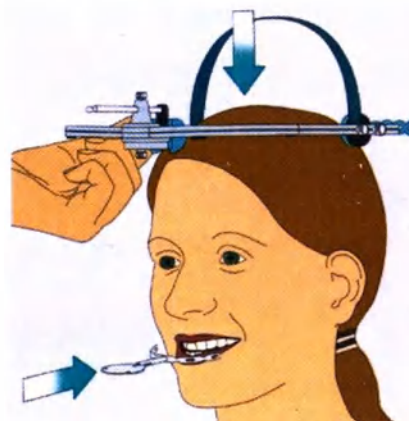
При первом включении ПО WinJaw+ будет запрошена активация и указан ключ-ссылка на сайт производителя. Использование медицинского изделия без активации возможно только первые 30 раз (пробный период). Активация на сайте производителя требует наличия подключенной сети Интернет. Один ключ активации может быть использован трижды: на трех разных ПК. Период действия активации – бессрочно.

Размещение медицинского изделия на голове пациента

Для поддержки головы ремень-оголовье над головой приводится в легкое натяжение. Лицевая дуга устанавливается на уровне глаз с опорами на переносице и височных областях. Контактное давление всех трех опорных поверхностей усиливается с помощью ремня затылочного.



Датчик нижней челюсти крепится во рту пациента с помощью магнита на на аттачменте околоприкусном либо посредством вилки прикусной с адаптером.



Источник питания и заряд аккумулятора

Для зарядки аккумулятора блока управления в выключенном состоянии присоедините соединительный кабель и адаптер USB к блоку управления и розетке переменного тока. На блоке управления загорится желтая подсветка.

Аккумулятор блока управления будет заряжен примерно через 5 часов зарядки. Желтая подсветка погаснет. Отключите кабель и адаптер USB от розетки переменного тока.

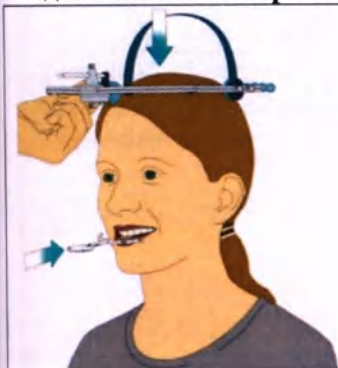
Полного заряда аккумулятора хватает на измерения длительностью 3 часа при непрерывной работе.

Присоединение компонентов, сопряжение с ПК

Присоедините к заряженному блоку управления лицевую дугу, датчик нижней челюсти. Подключите блок управления к ПК по соединительному кабелю USB либо посредством Bluetooth. Дождитесь появления на экране ПК сообщения «Установки успешно завершена».

Для присоединения Bluetooth выберите кнопку «Старт» на рабочем столе, затем выберите «Устройства и принтеры» на панели управления. Затем нажмите кнопку «Добавить устройство». При распознавании «zebris JMAlyser+» это устройство может быть соединено с ПК и добавлено к системам, совместимым с Bluetooth.

Подготовка к измерению



Лицевая дуга должна быть устойчиво расположена на голове пациента.

Ремень-оголовье должно плотно прилегать к черепу пациента при этом опора для переносицы поддерживает нос, не растягивая кожу в области пересечения носолобного шва с передней срединной линией. Натяните эластичный ремень на затылке и убедитесь, что он удобен для пациента.

Скажите пациенту занять исходную позицию в зависимости от соответствующего метода обследования.

Процесс измерения с использованием прикусной вилки

Чтобы определить положение верхней челюсти, в прикусную вилку загружают слепочный материал, который пациент кусает. Материал затвердевает и сканируется с использованием гипсовых моделей (мастер версии) в соответствии с указаниями производителя программного обеспечения CAD / CAM в настольном сканере для сопоставления данных сканирования и перемещения.

При проведении измерений прикусная вилка сначала вставляется в верхнюю челюсть пациента (материал отвердевает, а положение верхней челюсти воспроизводится на материале вилки). После этого происходит размещение датчика нижней челюсти на вилке. Датчик нижней челюсти устанавливается на Т-образном адаптере, после чего регистрируются движения нижней челюсти. Это сопровождается моделированием движений. После завершения измерения набор данных XML готов к экспорту в режиме просмотра измерения.

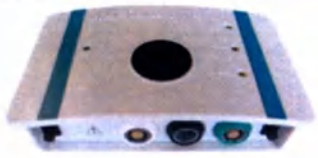
Индикаторы состояния датчиков

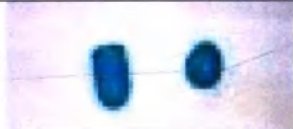
Индикатор на блоке управления загорается во время измерения **зеленым** цветом. Очки, серьги или волосы, которые находятся между лицевой дугой и датчиком нижней челюсти, могут нежелательно повлиять на процесс измерения. Мигающие индикаторы красного цвета на блоке управления означают наличие препятствий. Проверьте наличие препятствий, а также штекерные соединения и кабели на наличие дефектов изделия.

По окончании измерения

Завершите работу ПК и выключьте его. Затем отключите блок управления. Если блок управления был присоединен к ПК через USB, отключите кабель и адаптер.

6. Описание компонентов изделия

Компонент	Иллюстрация	Функционал, описание
Блок управления JMAlyser+BT2A4		Сбор информации с датчиков и передача на ПК. Размеры: 145 x 85 x 35 мм ± 1,5 мм. Масса: 207 г. ± 5 г. Источник питания: 5В постоянного тока /1 Вт (USB для заряда батареи) встроенный аккумулятор SANYO UR14500P литий-ион 3.7 V, 800 миллиампер-час
Дуга лицевая с опорами и кабелем подсоединения к блоку управления		Фиксируется на голове пациента. Содержит приемники ультразвуковых импульсов. Размеры - при максимальных значениях регулировки: 295 x 241 x 60 мм. ± 5 мм. - при минимальных значениях регулировки: 260 x 252 x 55 мм ± 5 мм. Длина кабеля: 155 мм. ± 15 мм. Масса: 185 г. ± 5 г.
Датчик нижней челюсти с кабелем подсоединения к блоку управления		Фиксируется на нижней челюсти пациента с помощью вилки прикусной либо аттачмента околоприкусного. Содержит передатчики ультразвуковых импульсов. Размеры: 270 мм (±2 мм) x 110 мм (± 2 мм) x 18 мм (± 1 мм.) Длина кабеля: 155 мм. ± 15 мм. Масса: 70 г. ± 5 г.

Переключатель ножной инфракрасный		Используется для включения записи измерений. Размеры: 122x85x34 мм ±1,5 мм. Масса: 190 г ±5 г. Принцип действия: пружинная педаль. Источник питания: сменная алкалиновая батарея типа 6LF22 9V
Кабель соединительный, с коннекторами USB		Соединяет блок управления с ПК Длина кабеля 180 мм. ± 5 мм. Масса 90 г. ± 5 г.
Колпачок гигиенический муфты ушного крепления		Используется попарно, фиксируется на муфте лицевой дуги для крепления в ушах пациента
Адаптер для присоединения вилки прикусной		Используется для крепления на магните вилки прикусной на датчике нижней челюсти
Вилка прикусная 		Через адаптер для присоединения (см выше) вставляется в ротовую полость пациента для удержания датчика нижней челюсти. Применяется как альтернатива использования аттачмента околоприкусного. Однократное применение.
Аттачмент околоприкусной 		Сгибается по форме челюсти и размещается в ротовой полости пациента для удержания датчика нижней челюсти. Применяется как альтернатива использования вилки прикусной с адаптером. Однократное применение. Размер 60 x 90 мм, масса 10 г. ± 2 г.
Указатель		 Используется для точного позиционирования медицинского изделия на пациенте. Масса 20 г. ± 2 г. Длина 80 мм. ± 1 мм. Диаметр 4 мм ±0,3 мм.
Ремень для блока управления		Используется для крепления блока управления на шее пациента. Длина 822 мм. ± 5 мм. Отверстия для регулировке крепления к дуге: три отверстия с каждой стороны ремня на расстоянии 10, 40, 60 мм от края ± 3 мм. Масса 25 г. ±2 г.
Ремень затылочный эластичный		Используется для фиксации дуги лицевой на голове пациента. Длина 270 мм. ± 10 мм. Масса 10 г. ±2 г.

Ремень-оголовье		Используется для фиксации дуги лицевой на голове пациента. Длина 370 мм. ± 4 мм. Масса 7 г. ± 1 г.
Подушечка гигиеническая для опоры на переносице		Используется для фиксирования опоры дуги лицевой на переносице пациента. Масса 4 г. ± 1 г.
Подушечка гигиеническая для височной опоры – 2 шт.		Используется попарно. Используется для фиксирования дуги лицевой симметрично на височных областях пациента. Масса одной подушечки 4 г. ± 1 г.
Муфта для ушного крепления – 2 шт.		 Используется попарно, для фиксирования верхней дуги в ушах пациента. Масса одной муфты в сборе 7 г. ± 2 г.
Адаптер USB для присоединения кабеля соединительного к источнику электропитания		Используется для соединения медицинского изделия с электрической сетью. Масса 46 г. ± 5 г.
Флэш-карта с ПО		Используется для установки программного обеспечения.
Кейс		Безопасное хранение и повседневная транспортировка медицинского изделия Размеры: 500 x 480 x 140 мм (длина; высота; ширина) ± 5 мм; Масса (с ложементом из пенополиуретана): 2100 г. ± 50 г.

7. Основные технические данные

Вариант (модель) изделия	JMAnalyser+BT2A4
Принцип измерения	Передатчики и приемники УЗ импульсов
Источник питания	Внешний 5В постоянного тока от USB либо от встроенного аккумулятора
Потребляемая мощность	Максимум 1 Вт
Внешний источник питания	100-240 В переменного тока / 50-60 Гц
Ультразвуковая частота	40 кГц
Максимальная скорость (частота) измерения	50 Гц
Точность трехмерного расположения и измерения (x, y, z)	± 0.1 мм (y); ± 0.2 мм (x, z)

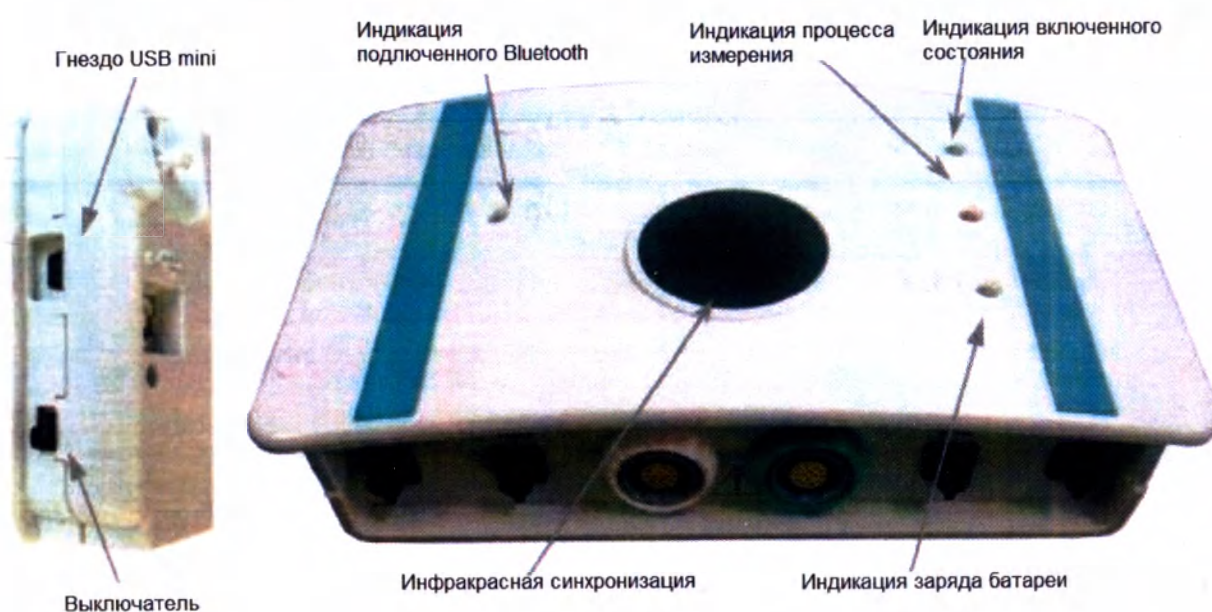
Диапазон перемещения (регулировки) лицевой дуги и датчика нижней челюсти	15 мм
Положения измерения	Мышечковые и резцовые точки
Интерфейс кабелей	USB mini, USB standard, Bluetooth
Количество передатчиков УЗ импульсов на датчике нижней челюсти	четыре
Количество приемников УЗ импульсов на дуге лицевой	четыре слева + четыре справа = восемь
Температура при эксплуатации	от +10 до +40°C

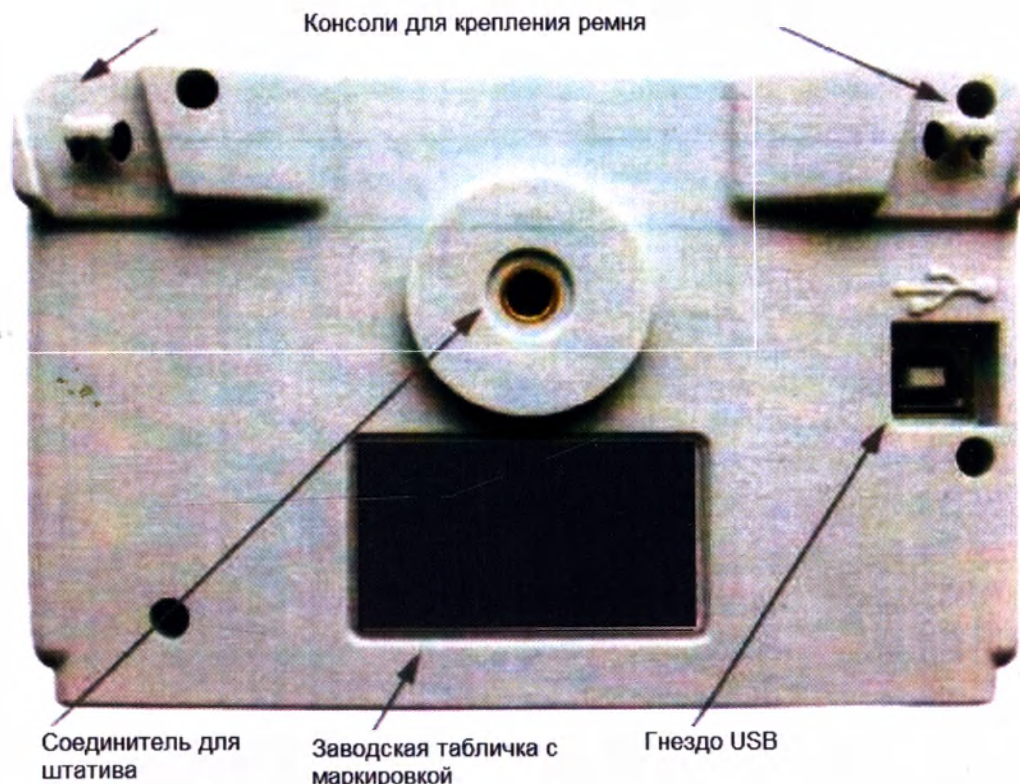
8. Элементы блока управления



Розетки аналоговых каналов (4 шт.) предназначены для возможности подключения электродов миографа (приобретаются опционально, не входят в состав изделия).

Две розетки для разъемов типа redel предназначены для подключения лицевой дуги (серый цвет + значок) и датчика нижней челюсти (зеленый цвет + значок).

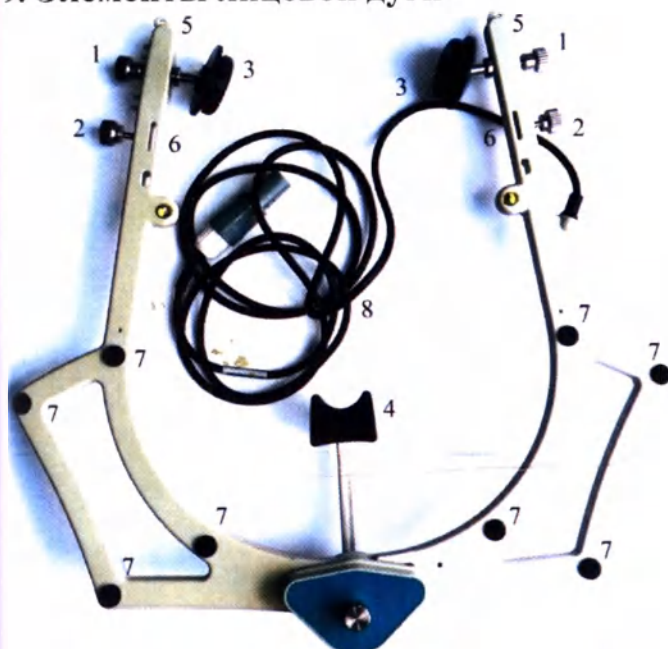




Значение подсветки на корпусе блока управления

Зеленый / индикатор статуса работы		
выкл	0 (выкл/off)	Медицинское изделие НЕ эксплуатируется
зажженный	I (вкл/on)	Медицинское изделие эксплуатируется
Оранжевый / измерения		
выкл	I (вкл/on)	Медицинское изделие инициализируется и готова к измерениям
мигает	I (вкл/on)	Медицинское изделие ожидает инициализации, измерение пока недоступно
зажженный	I (вкл/on)	Измерение запущено/ ультразвуковые передатчики активны.
Желтый/ статус заряда аккумулятора		
откл	I (вкл/on)	Кабель USB и/или присоединенное зарядное устройство замедляют заряд, когда статус заряда достигает > 95%
мигает	0 (выкл/off)	Кабель USB и/или присоединенное зарядное устройство заряжают аккумулятор, когда статус заряда достигает < 95%
	I (вкл/on)	Критический уровень заряда аккумулятора < 20%. Присоедините USB кабель или зарядное устройство немедленно, так как возможна потеря данных, если измерения будут продолжены
зажженный	0 (выкл/off)	Кабель USB и/или зарядное устройство присоединены, аккумулятор полностью заряжен, статус зарядки 100%
Голубой / Bluetooth соединение		
откл	I (вкл/on)	Медицинское изделие инициализировано и готово к измерению
зажженный	I (вкл/on)	Измерение запущено / медицинское изделие присоединено к ПК по Bluetooth

9. Элементы лицевой дуги



- 1 – винты регулировки височных опор.
- 2 – винты регулировки и фиксации ремня-оголовья.
- 3 – опоры височные.
- 4 – опора на переносице (с винтом регулировки).
- 5 – крючки для фиксации ремня затылочного эластичного.
- 6 – пазы для ремня-оголовья.
- 7 – приемники ультразвуковых импульсов.
- 8 – кабель присоединения к блоку управления.

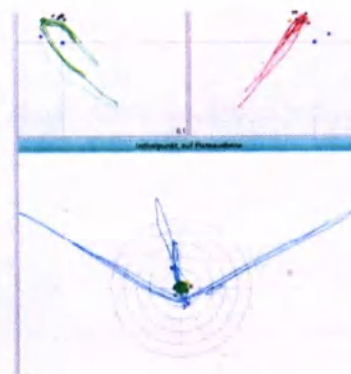
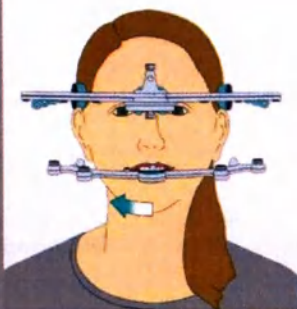
10. Элементы датчика нижней челюсти

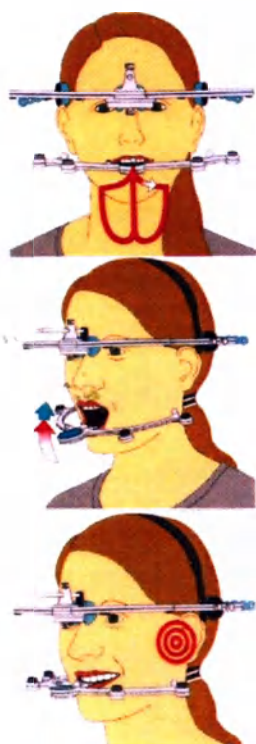


- 1 – передатчики ультразвуковых импульсов.
- 2 – магнит для присоединения аттачмента околоприкусного или адаптера прикусной вилки.
- 3 – отверстия для фиксации указателя.
- 4 – кабель присоединения к блоку управления.

11. Программное обеспечение WinJaw+ – функциональные характеристики

Анализирующая программа содержит трехмерную модель, которая оживляется (анимируется) на основе данных о движениях. Для изготовления функционального зубного протеза ПО рассчитывает заданные значения виртуальных артикуляторов и предоставляет их в виде экспортного файла XML для систем CAD/CAM. Версия ПО: 1.0.





Функциональный анализ движения производится в 3-мерном пространстве. Документируются нарушения координации, последовательности движений, ограничения движений, а также гиперподвижность в нижнечелюстном суставе и в окклюзионной зоне.

Определяется нервно-мышечное положение нижней челюсти. Для этого пациент выполняет быстрые движения смыкания.

Электронный анализ позиции мышечков позволяет анализировать влияние соотношений челюстей на область височно-челюстных суставов. Например, таким образом можно оценивать влияние накусочных шин.

12. Перечень и описание материалов изготовления

Материалы животного или человеческого происхождения при изготовлении не применяются. Медицинские препараты и фармакологические субстанции при изготовлении не применяются.

Компоненты изделия, вступающие в контакт с телом человека

Наименование компонентов в составе изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Использование	Стерилизация
Блок управления	Корпус: Поликарбонаты LEXAN HP2R, PC-110 ИК датчик: оргстекло PMMA-QUINNXT Красители: Fibaplast	Многоразовое	Не требуется
Дуга лицевая с опорами и кабелем подсоединения к блоку управления; Датчик нижней челюсти с кабелем подсоединения к блоку управления	Полиамид Zytel 73G30L N010, Аустенитная хромоникелевая сталь X5CrNi 18/10, Medizin Stahl Красители: Fibaplast Кабели: Поливинилхлорид SG3	Многоразовое	Не требуется
Вилка прикусная	Поликарбонат LEXAN HP2R Красители: Fibaplast	Одноразовое	Не требуется.
Аттачмент околоприкусной	Нержавеющая сталь X8CrNiS18-9 Niro, Medizin Stahl	Одноразовое	
Указатель	Аустенитная хромоникелевая сталь X5CrNi 18/10, Medizin Stahl	Многоразовое	Не требуется
Адаптер для присоединения вилки прикусной	Поликарбонат LEXAN HP2R Нержавеющая сталь X8CrNiS18-9 Niro, Medizin Stahl Красители: Fibaplast	Многоразовое	Не требуется
Ремень затылочный эластичный	Versaflex CL25 Красители: Fibaplast	Многоразовое	Не требуется
Ремень-оголовье	Термопластичный полиуретан Desmopan 5377A	Многоразовое	Не требуется

	Красители: Fibaplast		
Подушечка гигиеническая опоры для переносицы; Подушечка гигиеническая височной опоры; Колпачок гигиенический муфты ушного крепления; Ремень для блока управления	Синтетическая резина Versaflex CL30 Красители: Fibaplast	Многоразовое	Не требуется
Муфта ушного крепления	LEXAN HP2R Красители: Fibaplast	Многоразовое	Не требуется

13. Маркировка. Упаковка. Транспортировка. Хранение.

Маркировка

Компоненты для однократного применения (вилка прикусная, аттачмент околоприкусной) содержат на упаковке символ запрета на повторное применение и указание на нестерильность вложения.

Корпус блока управления содержит значки-подсказки рядом с функциональными элементами (розетки для подключения миографов, розетки для подключения лицевой дуги и датчика нижней челюсти; индикаторами подсветки, разъемы, выключатель).

На задней части корпуса блока управления имеется заводская наклейка, размер наклейки 45 x 25 мм ± 1 мм, с маркировкой, содержащей следующие сведения:

- Символ, наименование и адрес производителя;
- Надпись «Изделие с Bluetooth передатчиком» и буквенно-цифровая идентификация передатчика (к примеру, FCC ID QOQWT111A / IC 5123A-BGTWT111A);
- Наименование изделия;
- Указание на наименование компонента «Блок управления JMAlyser+BT2A4»
- Серийный номер;
- Номер по каталогу производителя;
- Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ;
- Указание на использование и значение постоянного тока;
- Символ защиты корпуса, соответствующий типу BF в соответствии с DIN EN 60601-1;
- Значок CE, подтверждающий соответствие медицинского изделия Директиве 93/42/ЕЕС;
- Символ неионизирующего излучения;
- Символ запрета утилизации вместе с бытовыми отходами;
- Символы-указания на ознакомление с эксплуатационной документацией и информацией по безопасности.

Макет маркировки на наклейке корпуса блока управления:

 **zebris Medical GmbH / цебрис Медикал ГмбХ, Германия**
Am Galgenbühl 14 88316 Isny im Allgäu, Germany
ГГГГ-ММ

Устройство медицинское для измерения движений нижней челюсти
JMAlyser +. Блок управления **JMAlyser + BT2A4**

Изделие с Bluetooth передатчиком _____

SN _____ **REF** _____

Постоянный ток 5 В / 1 Вт

На кейсе имеется наклейка с маркировкой, содержащей следующие сведения:

- Символ, наименование и адрес производителя;
- Наименование изделия;
- Указание наименование и версии ПО WinJaw+ в составе изделия;
- Серийный номер;
- Номер по каталогу производителя;
- Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и контактная информация об уполномоченном представителе производителя изделия в РФ;
- Значок СЕ, подтверждающий соответствие медицинского изделия Директиве 93/42/ЕЕС;
- Символ-указание на ознакомление с эксплуатационной документацией.

Макет маркировки на наклейке кейса:

 **zebris Medical GmbH / цебрис Медикал ГмбХ, Германия**
Am Galgenbühl 14 88316 Isny im Allgäu, Germany
ГГГГ-ММ

JMAlyser +

Устройство медицинское для измерения движений нижней челюсти
Программное обеспечение WinJaw + версия _____

Регистрационное удостоверение: _____

Уполномоченный представитель на территории РФ: _____

SN _____ **REF** _____

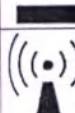
 

Транспортная коробка из гофрокартона имеет маркировку:

- Символ, наименование и адрес производителя;
- Наименование изделия;
- Серийный номер;
- Номер по каталогу производителя;

- Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ;
- Наименование и контактная информация об уполномоченном представителе производителя изделия в РФ;
- Значок CE, подтверждающий соответствие медицинского изделия Директиве 93/42/ЕЕС;
- Символ-указание на ознакомление с эксплуатационной документацией;
- Манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Осторожно. Хрупкое», «Не использовать, если упаковка повреждена».

Символы, встречающиеся в маркировке:

	Внимание. Обратитесь к эксплуатационным документам.
	Соответствие Директиве 93/42/ЕЕС.
	Производитель: наименование
	Изделие типа BF в соответствии с DIN EN 60601-1
	USB разъем (интерфейс)
	Изделие не должно утилизироваться как бытовые отходы.
	Неионизирующее излучение
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Только для одноразового использования, запрет на повторное применение
	Нестерильное вложение
	Внимательно прочтите сопроводительную документацию, в частности, информацию по безопасности изделия.
	«Осторожно.Хрупкое»
	«Беречь от влаги»,
	«Не использовать, если упаковка повреждена»

Упаковка

Все компоненты изделия уложены в ячейки из пенополиуретана внутри пластикового кейса, что обеспечивает надежную фиксацию во время хранения.

Кейс имеет:

- два механических замка-защелки;
- упругий материал ложемент (пенополиуретан), обеспечивающий дополнительную мягкую фиксацию и амортизацию;

- ручку для переноски;
- пластиковые ножки для вертикального расположения.

Масса изделия в кейсе не превышает 3 000 г.

Для транспортировки кейс помещается в транспортную упаковку: коробку из гофрокартона.

Размеры коробки: 170 x 490 x 500 мм ± 5 мм.

Масса брутто изделия в коробке (транспортной упаковке) не превышает 3 500 г.

Транспортировка и хранение

При погрузке, транспортировке, разгрузке и хранении медицинского изделия должна быть обеспечена защита тары от механических повреждений, загрязнения и атмосферных осадков согласно требованиям ГОСТ 15150-69.

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта на любые расстояния в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Медицинское изделие JMAlyser+ может храниться и использоваться в сухих помещениях в клиниках, медицинских кабинетах и лабораториях.

Температура хранения и транспортировки: от -20 до +70°C.

Относительная влажность при хранении и транспортировке: от 5 до 90%.

Относительная влажность при эксплуатации: от 30 до 70%.

Транспортировка и хранение изделия допускается только в оригинальном кейсе, предоставленном производителем.

14. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

15. Безопасность изделия, возможные риски

Производитель изделия zebris Medical GmbH использует систему контроля качества в соответствии с ISO 9001, ISO 13485, Приложение V Директивы 93/42/ЕЕС, охватывающую все фазы разработки, производства и выпуска медицинского изделия.

Управление рисками в отношении изделия планируется, осуществляется и анализируется в соответствии со стандартом ISO 14971. В результате принимаемых мер по снижению риска имеющиеся риски, связанные с эксплуатацией медицинского изделия, в общем и целом крайне низкие, и с точки зрения доказанной пользы, целиком и полностью допустимы для пациента. Остаточный риск, связанный с эксплуатацией медицинского изделия, не превышает риски, с которыми пациент, оператор или третье лицо сталкиваются при эксплуатации сравнимых по воздействию приборов (компьютеров, проекторов, камер, конвейеров) в сферах, не имеющих отношения к медицине.

Медицинское изделие может быть использовано без каких-либо опасений в соответствии с медицинским назначением и не представляет никакой опасности для лиц и предметов, связанных с его использованием, при условии соблюдения правил эксплуатации.

Производитель имеет сертифицированную систему менеджмента качества в части:

Разработка, производство, распространение, установка и сервисное обслуживание измерительных систем для биомеханического применения, в частности, 3D анализа движений, измерения распространения давления и ЭМГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с медицинским изделием пользователь должен убедиться, что он не прикасается к ПК и пациенту в одно и то же время. Пользователь никогда не должен касаться контактов медицинского изделия и пациента одновременно.

В случае несоблюдения правил существует опасность утечки тока.

Компьютер и другое немедицинское электрическое оборудование
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (например, камера, источники освещения) должны находиться за пределами зоны пациента (1,5 м).

15. Сведения о верификации и валидации. Применяемые стандарты.

Свойства изделия, отвечающие базовым требованиям Приложения I Директивы о медицинских изделиях (MDD), надлежащим образом оценены при разработке спецификаций в фазе разработки жизненного цикла изделия. Подтверждения соответствия основным требованиям зарегистрировано в рамках процедуры управления рисками. Применимые к изделию стандарты и верификация базовых требований в соответствии с Приложением:

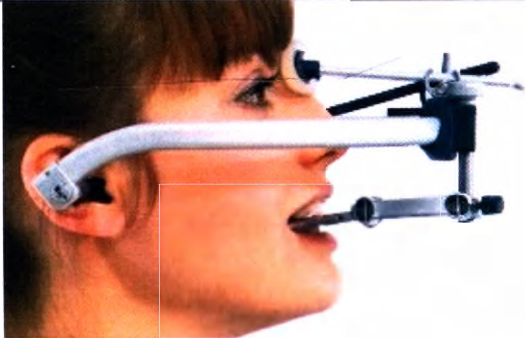
DIN EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем.
DIN EN 1640	Стоматология. Медицинские стоматологические изделия. Оборудование.
DIN EN ISO 7405	Стоматология. Доклиническая оценка биологической совместимости медицинских стоматологических изделий. Методы испытания стоматологических материалов.
DIN EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания.
DIN EN 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
DIN EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
DIN EN 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности.
DIN EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
DIN EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность.
DIN EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
DIN EN 62366	Аппаратура медицинская. Применение эргономичного проектирования к медицинской аппаратуре

Медицинское изделие испытано на электромагнитную совместимость:

Устойчивость к электростатическим разрядам – грозовой разряд (ЭСР)	DIN EN 61000-4-2; VDE 0847-4-2: 2009-12 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2: Методика проведения испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к статическому электрическому разряду (IEC 61000-4-2: 2008); Немецкое издание EN 61000-4-2: 2009
Устойчивость к наносекундным импульсам (единичный импульс)	DIN EN 61000-4-4; VDE 0847-4-4:2013-04 Электро-магнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-4: Методика проведения испытаний и измерений – Испытание на устойчивость к помехам со стороны быстрых переменных величин возмущения /Burst (IEC 61000-4-4:2012); Немецкое издание EN 61000-4-4:2012
Устойчивость к полю излучения	DIN EN 61000-4-3; VDE 0847-4-3:2011-04 Электро-магнитная совместимость (ЭМС)- Часть 4-3: Методика проведения испытаний и измерений – Испытание на устойчивость к помехам со стороны высокочастотных электромагнитных полей (IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010); Немецкое издание EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010
Устойчивость к проводимой синус-волне	DIN EN 61000-4-6; VDE 0847-4-6:2009-12 Электро-магнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-6: Методика проведения испытаний и измерений – Устойчивость к кондуктивным помехам, индуцированным высокочастотными полями (IEC 61000-4-6:2008); Немецкое издание EN 61000-4-6:2009
Замеры к выбросу излучаемого электрополя	DIN EN 55011; VDE 0875-11:2011-04 Промышленные, научные и медицинские приборы – Функциональные нарушения – Предельные величины и методика измерений (IEC/CISPR 11:2009, модифицировано + A1:2010); Немецкое издание EN 55011:2009 + A1:2010

Устойчивость к магнитному полю основному источнику питания	DIN EN 61000-4-8; VDE 0847-4-8:2010-11 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-8: Методика проведения испытаний и измерений – Испытания устойчивости к помехам со стороны магнитных полей с энергетическими частотами (IEC 61000-4-8:2009); Немецкое издание EN 61000-4-8:2010
--	---

16. Аналогичные, подобные, взаимозаменяемые медицинские изделия

Наименование	Устройство для зуботехнических работ ARCUS Digma II с принадлежностями	SAM 3 Артикуляторный комплект MPS с принадлежностями
Производитель	Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ, Германия Организации-изготовители: - zebris Medical GmbH, Германия; - KaVo Dental GmbH, Германия	CAM Прецизионстехник ГмбХ, Германия
Общий вид		
Обращение на территории РФ	ФСЗ 2009/03702 от 10.02.2009	ФСЗ 2012/13233 от 22.11.2012
Принцип действия	Компьютерная система 3D для регистрации движений нижней челюсти. Система регистрирует данные о движении челюсти, а затем рассчитывает показатели для индивидуальной настройки артикулятора. Регистрация осуществляется путем улавливания ультразвуковой волны микрофонами, закрепленными на статической верхней дуге. При этом собственно источник ультразвука располагается на динамической нижней дуге.	Ультразвуковая 3D координатная система измерений с ультразвуковыми передатчиками, приемниками, блок расчетов (основной блок). Лицевая дуга - это устройство, позволяющее определить положение нижней челюсти пациента относительно ориентиров черепа и перенести это положение в артикулятор.
Состав	I. Устройство для зуботехнических работ ARCUS Digma II, модификации: SD, USB, Wireless. II. Принадлежности: 1. Блок питания (Power supply). 2. Держатель прикусной вилки (Bite fork holder). 3. Блок управления (ARCUSdigma control unit). 4. Держатель блока управления (Control unit support). 5. Педаль управления ножная (Foot switch). 6. Осевой штифт (Axial pin). 7. Дуга лицевая (ARCUSdigma face bow). 8. Приемник ARCUSdigma(UJ receiver). 9. Контрольный указатель для Франкфуртской горизонтали и плоскости Кампера. 10. Крепление UK (LJ holding device). 11. Вилка прикусная KTS (bite fork for KaVo Tranfer System). 12. Вилка прикусная нормальная (bite fork	1. SAM 3 артикулятор с протрузионными/ретрузионными винтами (ART 546M) для системы MPS. 2. Лицевая дуга AXIOQUICK III (ATB 303). 3. Держатель прикусной вилки - AX AXIOMATIC (ATB 395). 4. Носовой упор (ATB 392). 5. Переносной стенд AX(ATB 398). 6. Гигиенические защитные колпачки - 6 шт. 7. Опорный штифт (ART 525). 8. Наклонные опоры (ART 526). 9. Комплект вставок суставного пути (ART 540). 10. Направляющие Беннета (Комплект II) (ART 547). 11. Передние направляющие по Гуттовскому (ART 581). 12. Регулируемый резцовый столик (ART

	normal). 13. Передатчик ARCUSdigma (LJ sender). 14. Контрольный указатель (reference pointer). 15. Карта SD (SD card). 16. Устройство для считывания информации (SD card reader). 17. Кабель USB (USB cabling not active). 18. Программное обеспечение для ARCUSdigma на CD (CD with ARCUSdigma Software). 19. Обновление с модификации SD до модификации USB (ARCUS Digma Upgrade SD-USB). 20. Программное обеспечение для электронного анализа этиологических факторов (Software EAEF Module). 21. Программное обеспечение для электромиографии (EMG Analysis). 22. Кронштейн для размещения на установке стоматологической E80 (ARCUS Digma Mounting Set E80). 23. Артикулятор (PROTAR evo Digma with Split-Cast). 24. Чехол на опору для носа (Protection for Nose support).	260). 13. Резцовый стержень с микрорегулировкой III PM (ART 533). 14. Телескопическая опора прикусной вилки (ATB 336). 15. Магнитный цоколь для опоры прикусной вилки (ATB 338). 16. Желтые монтажные пластины MPS (MPS 150) с адгезивными пластинами - 20 шт. 17. Монтажная стойка (МОН 560) с 30-ю эластичными стержнями в желтом модульном контейнере (ART 599). Принадлежности: 1. Держатель прикусной вилки - AX AXIOMATIC (ATB 395). 2. Гигиенические защитные колпачки - 6 шт.
Целевое предназначение	Расчет необходимых параметров пациента с записанного движения челюсти с целью проектирования функциональных ортопедических конструкций.	Расчет необходимых параметров пациента с записанного движения челюсти с целью проектирования функциональных протезов и шин.
Показания	Стоматологические заболевания, связанные с болевым синдромом дисфункции височно-нижнечелюстного сустава, мышечной дисфункцией, проявлениями артроза суставной головки, травматическими изменениями области ВНЧС.	Для измерения смещения суставных головок при переходе из центрального соотношения в привычную окклюзию, а также для контроля регистраторов центрального соотношения.
Противопоказания, побочные действия, ограничения применения	Пациенты должны быть в состоянии распознавать и выполнять инструкции оператора.	Противопоказания: психические или неврологические заболевания, аллергическая реакция на металл конструкции.
Функционал	Позволяет зарегистрировать траектории движения нижней челюсти, проанализировать симметричность движения суставных головок, определить положение нижней челюсти относительно центрального соотношения, либо «лечебного» положения.	Лицевая дуга при протезировании позволяет: - детально соотносить верхнюю челюсть с нижней (относительно черепа); - точно определиться с осью вращения нижней челюсти; - зафиксировать положение и ось вращения при изготовлении нижнечелюстного слепка.
Длительность контакта с пациентом	10-15 минут	10-15 минут

17. Возможные комбинации с другими изделиями

1. ПО WinJaw+ и конструкция блока управления JMAlyser+BT2A4 поддерживают функционал анализа мышечной активности путем получения данных ЭМГ и оценки мышечного тонуса во время движения челюсти. Модуль ЭМГ (миограф), приобретаемый опционально (не входит в состав изделия), может содержать до 4 аналоговых канала с усилителем сигнала и позволяет осуществлять анализ потенциалов мышечной работы с помощью биполярных накожных электродов. Совместимость разъемов ЭМГ: тип Binder серия 719 на 4 штырька.



2. Результаты, полученные при помощи устройства JMAlyser+, могут быть использованы для настройки виртуальных и механических артикуляторов, к примеру:

- артикуляторы «Artex» («Артекс») пр-ва «Аманн Гиррбах АГ», Австрия (№ ФСЗ 2008/03042 от 26.11.2008, бессрочно; № РЗН 2016/4330 от 05.07.2016);

- артикулятор «Protar» («Протар») пр-ва «KaVo Дентал ГмбХ», Германия (№ ФСЗ 2009/03702 от 10.02.2009);

- артикуляторы «Stratos» («Стратос») пр-ва «Ивоклар-Вивадент АГ», Лихтенштейн (№ ФСЗ 2009/03544 от 27.01.2016);

- артикулятор «SAM» («САМ») пр-ва «САМ Прецизионстехник ГмбХ», Германия (№ ФСЗ 2012/13233 от 22.11.2012).



3. Функция экспорта XML-файла позволяет использовать результаты в системах CAD/CAM для стоматологии, к примеру:

- фрезерная CNC установка для изготовления стоматологических реставраций методом CAD/CAM - CORITEC пр-ва «аймес-айкор ГмбХ», Германия (№ РЗН 2013/827 от 08.07.2013, бессрочно);



- фрезерно-шлифовальный станок KaVo ARCTICA Engine пр-ва «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия (№ РЗН 2017/6179 от 28.08.2017);



18. Стадии жизненного цикла JMAlyser+

Этапы	Цели в рамках этапов	Процессы в рамках этапов
Концепция	Формирование и изложение идеи Анализ требований Инициирование проекта	Сбор идей Определение целей
Составление технического задания	Анализ возможностей реализации/планирования	Планирование приблизительных сроков Грубые подсчеты, технико-экономическое обоснование Оценка рисков
Дизайн и разработка	Составление технических условий	Календарный план План промежуточных целей Схема ресурсов Схема структуры проекта и продукта Планирование рисков проекта и продукта
Создание прототипа	Интеграция и тестирование Релиз бета-версии Нулевая (опытная) серия	Аппаратное и программное обеспечение Составление спецификаций Определение поставщиков Составление проектной документации Повторный подсчет Изготовление прототипа
Выпуск технической документации	Аудит спецификаций и проектной документации	Верификация согласно ТУ Валидация Верификация управления рисками Клиническая оценка
Серийный выпуск продукции	Обеспечение качества Маркетинг и сбыт продукции Управление рисками	Сдача клиенту Заключение соглашений с поставщиками (создание цепи поставок) Проведение тренингов по сбыту Повторные подсчеты, анализ и оценка Техническая поддержка продукции Сервисное обслуживание Отзывы клиентов
Снятие продукции с производства	Остаточный сбыт со склада Разработка новых продуктов	Объявление производителя о прекращении выпуска продукта Объявление производителя о прекращении поставок Сервисное обслуживание Информирование клиентов о новых продуктах
Завершение	Прекращение	Объявление производителя о прекращении сервисного

жизненного цикла продукции	технической поддержки	обслуживания Утилизация
----------------------------	-----------------------	----------------------------

19. Описание метода очистки, дезинфекции, стерилизации

Компоненты изделия должны поддерживаться в чистоте между использованиями. После каждого использования проводится очистки и дезинфекция многокомпонентных компонентов изделия.

Перед началом очистки или дезинфекции выключите медицинское изделие и полностью отсоедините от источника электропитания. Очистка электрических компонентов (блок управления, дуга лицевая, датчик нижней челюсти, переключатель ножной инфракрасный) должна проводиться только с отсоединенным зарядным устройством и/или кабелем USB.

Очистка

Ручная очистка электрических деталей медицинского изделия (блок управления, дуга лицевая, датчик нижней челюсти, переключатель ножной инфракрасный) должна проводиться только с выключенным медицинским изделием и отсоединенным зарядным устройством и/или кабелем USB, с использованием влажной ткани.

Другие компоненты изделия (колпачки и подушечки гигиенические, муфты крепления, адаптер для присоединения вилки прикусной, указатель, ремни, муфты) очищаются вручную под проточной водой (вода питьевого качества, $30^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, поток 2 л/мин.) зубной щеткой средней жесткости в течение 30 секунд;

Дезинфекция

Электрические компоненты медицинского изделия после очистки подвергаются ручной дезинфекции при помощи ткани, смоченной дезинфицирующим раствором.

Дезинфицирующий агент: рекомендуется использовать состав 25% этанол, 35% пропанол.

Могут применяться: MikroZid Liquid/ Schuelke & Mayr; Original CaviCide; Kerr Corporation; Клиндезин-элит Р (RU.77.99.88.002.E.021329.06.11 от 20.06.2011) или подобные агенты.

Если применяется дезинфицирующий агент, убедитесь, что строго следуете всем рекомендациям производителя дезинфицирующего агента. В частности в отношении правил относительно допустимого времени нанесения агента.

Из-за опасности смешения химические вещества, которые необходимы исключительно для дезинфекции или очистки, должны храниться, подготавливаться и помещаться в контейнеры, которые подходят для этих целей.

Не использовать спрей для дезинфекции! Дезинфекция спреем может вывести из строя высокоточные датчики.

Стерилизация

Для компонентов изделия стерилизация не предусмотрена.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Пожалуйста, проверьте следующие пункты при возникновении технических неисправностей:

- Включено ли медицинское изделие и подключено ли оно к электросети? (зеленый светодиод рабочего дисплея виден на блоке управления основным, батареи/аккумуляторы заряжены или зарядное устройство и/или кабель USB присоединены).
- Правильно ли сделано USB соединение между медицинским изделием и ПК?
- Все ли компоненты медицинского изделия (дуга для головы, датчик нижней челюсти, ножная педаль) правильно присоединены?

Расстояние в 1,5 м от пользователя до пациента является оптимальным.

В случае неисправностей и/или дефектов, предполагаемых и/или установленных, медицинское изделие должно быть изъято из эксплуатации немедленно, с маркировкой «Не пригодно к использованию» и убрано для предотвращения использования пользователями.

Изменение или модификация медицинского изделия без письменного разрешения zebbris Medical GmbH запрещается.

В целях безопасности рекомендуется перед каждым использованием изделия проверить корректное состояние всех соединительных кабелей. Если какие-либо компоненты будут повреждены, они должны быть заменены на новые.

Необходимо принять меры, обратившись за сервисной технической поддержкой к представителю производителя в стране обращения изделия, в следующих случаях:

- А) Жидкость попала внутрь электрических компонентов изделия
- Б) Соединительные кабели повреждены
- В) Компоненты изделия повреждены
- Г) Повреждены наружные поверхности компонентов изделия
- Д) Обнаружена ошибка в работе изделия
- Е) Заводская табличка и маркировки (предупредительные надписи) повреждены или стерты
- Ж) После ударов, например, если блок управления, лицевая дуга или датчик нижней челюсти падает на пол.

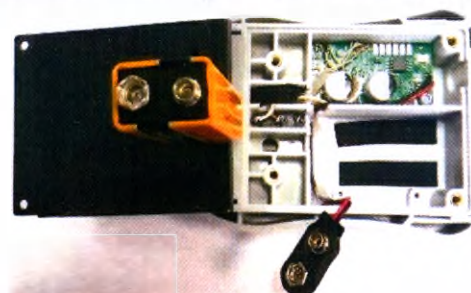
При признаках повреждения компонентов (искривления, вмятины, трещины) не должны проводиться никакие исследования.

Чтобы гарантировать долгосрочную безопасность пациента, устройство JMAlyser+ должно ежегодно инспектироваться для подтверждения надлежащего функционирования. УЗ датчики нижней челюсти инспектируются путем заслушивания регулярности щелчком. Если датчики не двигаются, ПО WinJaw+ должно показывать неподвижное изображение.

Замена батареи ножного переключателя: требуется сменная алкалиновая батарея типа 6LF22 9V.



Для замены требуется открутить четыре винта с нижней стороны корпуса переключателя, открыть крышку (как показано на фото слева); отсоединить две клеммы от батареи (как показано на фото справа) присоединить клеммы к новой сменной батарее.



Для винтов подходит стандартная крестовая отвертка № 201, диаметр 3 мм.

21. Гарантия

При использовании медицинского изделия в соответствии с руководством пользователя и соблюдении правил эксплуатации, гарантийный срок составляет 6 месяцев.

Условием применения гарантии является наличие счетов-фактур, либо чеков, подтверждающих факт надлежащей оплаты.

Гарантия не предоставляется:

- на разъемы и кабели;
- на повреждения в результате неправильного подключения к различным напряжениям питания;

- при наличии физических повреждений медицинского изделия в результате неправильной эксплуатации;
- если медицинское изделие используется ненадлежащим образом;
- если не соблюдается инструкция по эксплуатации, очистке и подключению; если осуществлялся ремонт лицами, не являющимися представителями сервисных авторизованных центров;
- если использовались сторонние запасные части, не указанные в инструкции по использованию или были установлены детали и узлы, которые производятся третьими лицами;
- если медицинское изделие было повреждено в результате транспортировки пользователем, либо транспортной компанией.

Гарантийный ремонт не продлевает общий срок гарантии на медицинское изделие.

22. Безопасность

Изделие отвечает требованиям стандарта DIN EN 60601-1:2006

Классификация по DIN EN 60601-1:

- Защита от поражения электрическим током - Тип BF
- Класс безопасности – II
- Защита от опасного проникания воды или твердых частиц – IPX3.0
- Не пригодно для использования в насыщенной кислородом атмосфере

Медицинское изделие НЕ должно использоваться во влажных зонах, влажных помещениях (бассейны, сауны) или климатических камерах.

Медицинское изделие не предназначено для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах медицинских помещений или в насыщенных кислородом атмосферах.

Медицинское изделие не должно использоваться вблизи двигателей или трансформаторов с высокой подключенной нагрузкой, а также линий тока, так как помехи электрических или магнитных полей могут фальсифицировать правильность измерений, соответственно, сделают измерение невозможным.

Чтобы избежать возникновения ошибок обратной величины два медицинских изделия JMAlyser+ никогда не должны работать в одном и том же помещении или рядом с другим оборудованием, испускающим ультразвуковые волны (например, ультразвуковые очистители, оборудование для отпугивания птиц, системы аварийной сигнализации), так как это может привести к фальсификации измеренных величин.

Обязательства пользователя

- Общие руководства и/или национальное законодательство, национальные нормативы и технические нормативы в отношении медицинских изделий должны применяться и выполняться при запуске и при работе с медицинским изделием в соответствии с указанными целями.

Обязанности пользователя:

- использование медицинского изделия только по назначению.
- выполнение всех инструкций по безопасности, перечисленных в инструкциях по эксплуатации.
- выполнение всех инспекционных работ и обслуживания на регулярной основе, как указано в инструкциях по эксплуатации.
- использование только рабочего оборудования без неисправностей.
- подтверждение того, что все предоставленные инструкции по эксплуатации в отношении медицинского изделия доступны в любой момент всем пользователям и хранятся рядом с медицинским изделием.

- подтверждение того, что медицинское изделие является функционально безопасным и в надлежащем состоянии перед каждым использованием.
- предотвращения загрязнения, которое может повредить медицинское изделие.
- следовать нормативам техники безопасности при текущей работе.

Пользователь должен убедиться, что:

- монтажные работы, расширения, новые установки, изменения или ремонт проводятся уполномоченным опытным техническим специалистом zebis Medical GmbH или персоналом уполномоченных дилеров.
- хранение и транспортировка медицинского изделия и его компонентов осуществляются только в оригинальной упаковке, предоставленной производителем.
- компоненты персонального компьютера соответствуют техническим требованиям для аппаратных средств и программного обеспечения, и что они устанавливаются и настраиваются в соответствии с применимыми описаниями этих компонентов.
- место установки медицинского изделия соответствует обозначенным условиям окружающей среды и текущих нормативов по установке.
- используется только программное обеспечение, доступное у zebis Medical GmbH, а также компоненты и принадлежности, имеющиеся в комплекте.

Общая информация по безопасности

- Использование и оценка данных измерения и их разъяснения должны осуществляться только опытным обученным персоналом. Производитель не несет ответственности за травмы персонала или повреждение собственности или потерю данных, которые могут произойти из-за ненадлежащего использования программного обеспечения, медицинского изделия или его запасных частей.
- Пациенты и данные измерения могут только копироваться, перемещаться или удаляться при помощи функции базы данных, которая предоставляется при применении программного обеспечения zebis Medical GmbH. В случае намеренного изменения данных без функции базы данных только пользователь в одиночку несет ответственность за все риски.
- Результаты измерения и анализа всегда должны интерпретироваться на основе клинической истории пациента и в контексте других диагностических исследований, проведенных и проверенных на пригодность опытным персоналом.
- Если измерения для лечения проводятся на основе результатов измерения, медицинское изделие может использоваться только как вспомогательное средство для оценки экспертом. Ни при каких обстоятельствах инвазивные меры или измерения, которые могут быть рискованными для пациента, не должны проводиться только на основе результатов измерения без последующей верификации данных измерения дополнительными методами.
- В случае неисправностей и/или дефектов, предполагаемых и/или установленных, медицинское изделие должно быть изъято из эксплуатации немедленно, с маркировкой «Не пригодно к использованию» и убрано для предотвращения использования. Необходимо всегда связываться с производителем или уполномоченным на продажу дистрибьютором в случае неисправностей или сомнений.
- Не устанавливайте медицинское изделие рядом с источниками тепла или прямых солнечных лучей у окна, так как чрезмерный нагрев может привести к неправильным результатам измерений.
- Проверяйте все кабели и соединительные розетки регулярно на наличие повреждений. Запрещается использование медицинского изделия при наличии повреждений на кабелях.
- Медицинское изделие не защищено от проникновения жидкости. Если жидкость попадает на медицинское изделие, отключите его и свяжитесь с технической сервисной службой zebis Medical GmbH или уполномоченным дистрибьютором.

- В целях безопасности рекомендуется перед каждым использованием медицинского изделия проверить корректное состояние всех соединительных проводов, а также кабеля питания, сетевой вилки и розетки. Если какие-либо детали будут повреждены, они должны быть заменены на новые для продолжения использования измерительной системы. С вопросами замены поврежденных деталей необходимо обращаться к дистрибьютору.

Необходимо немедленно принять меры, если:

- Жидкость попала в медицинское изделие;
- Кабель или соединения кабеля были повреждены;
- Элементы или датчики были повреждены;
- Корпус был поврежден;
- Неисправность или ошибка ожидается или была выявлена.

Информация по безопасности в отношении имплантированных кардиовертеров и дефибрилляторов

- В дуге датчика нижней челюсти на находятся сильные постоянные магниты, подобные используемым в головных наушниках MP3 плееров. При неблагоприятных обстоятельствах на коротких дистанциях (<15 см) эти магниты могут оказывать негативное влияние на функционирование определенных имплантированных кардиовертеров или дефибрилляторов.
- Bluetooth передатчик для подключения к ПК: рекомендуется использовать пациентам с электронными имплантатами только с соблюдением безопасного расстояния как минимум 15 см от грудной клетки пациента.

Запрещенное использование

- В случае неисправностей и/или дефектов, предполагаемых и/или установленных, медицинское изделие должно быть изъято из эксплуатации немедленно, с маркировкой «Не пригодно к использованию» и убрано для предотвращения использования, с выключателем, заклеенным клейкой лентой.
- Изменение или модификация медицинского изделия или вспомогательных частей без письменного разрешения zebri Medical GmbH запрещается.

Электромагнитное излучение		
Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что она работает в такой среде.		
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Медицинское изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому радиочастотное излучение очень низкое и маловероятно может вызвать помехи в работе близлежащего оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Медицинское изделие подходит для использования во всех организациях, включая среду домашнего использования и среду, напрямую связанную с общественными низковольтными сетями питания в зданиях для домашнего использования.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Скачки напряжения/ излучение фликкер- шумов IEC 61000-3-3	В соответствии	

Защита от электромагнитных полей			
Медицинское изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь должен убедиться, что использует оборудование в такой среде.			
Тест на защиту	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатически	±6 кВт Контакт	±6 кВт Контакт	Полы должны быть с деревянным, бетонным

й разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВт воздух	± 8 кВт воздух	или керамическим покрытием. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%
Кратковременная неустойчивость напряжения/ Вспышка IEC 61000-4-4	± 2 кВт для линий питания ± 1 кВт для линий входа/выхода	± 2 кВт для линий питания ± 1 кВт для линий входа/выхода	Качество напряжения сети должно соответствовать стандартной коммерческой или медицинской среде
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВт для дифференциального режима ± 2 кВт для стандартного режима	± 1 кВт для дифференциального режима ± 2 кВт для стандартного режима	Качество напряжения сети должно соответствовать стандартной коммерческой или медицинской среде
Понижения напряжения, Короткое замыкание, скачки напряжения в линиях входа питания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ понижение в U_T) для 0.5 цикла $40 \% U_T$ (60 % понижение в U_T) для 5 циклов $70 \% U_T$ (30 % понижение в U_T) для 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ понижение в U_T) для 5 секунд	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ понижение в U_T) для 0.5 цикла $40 \% U_T$ (60 % понижение в U_T) для 5 циклов $70 \% U_T$ (30 % понижение в U_T) для 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ понижение в U_T) для 5 секунд	Качество напряжения сети должно соответствовать стандартной коммерческой или медицинской среде. Если пользователю требуется непрерывная работа во время скачков напряжения, рекомендуется, чтобы медицинское изделие получало питание от бесперебойных источников питания или от батареи.
Частота в сети (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	Не протестировано, т.к. нет никакого возможного влияния на устройство при указанном уровне (см. Примечание В)	Частота в сети магнитных полей должна быть на уровнях характеристики стандартного расположения в стандартной коммерческой или медицинской среде

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - переменное напряжение в сети перед применением уровня проверки.

Защита от электромагнитных полей

Медицинское изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь должен убедиться, что использует оборудование в такой среде.

Проверка защиты	Уровень проверки IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда
			Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе к любой части медицинского изделия, включая кабели, чем рекомендованная разделительная дистанция, которая рассчитывается из равенства, применимого к частоте передатчика.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке zebris Medical GmbH / цебрис Медикал ГмбХ

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Руководства по применению (Инструкции по эксплуатации)** «Медицинского изделия JMAlyser+ для измерения движений нижней челюсти» является действительным и подлинным. zebris Medical GmbH / цебрис Медикал ГмбХ, Германия, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

/Подпись/ (подпись, печать) _____

Вольфганг Бруннер

Президент

Дата: 20 апреля 2021 г.

Штамп компании:

zebris Medical GmbH / цебрис Медикал ГмбХ

Ам Гальгенбюль 14

D-88316 г. Исни-им-Альгой

Телефон: +49 7562 9726-0

Факс: +49 7562 9726-50

UR № 679/2021

UZ 889/2021

Нотариус Михаэль Шеле * Тел.: 07562 / 9999-10 * Факс: 07562 / 9999-199

Подтверждение подлинности подписи

Настоящим я подтверждаю, что подпись выше, поставленная в моем присутствии, является подписью

Г-на Вольфганга Бруннер, дата рождения: 17 июня 1955 г.,
Рабочий адрес: Ам Гальгенбюль 14, 88316, г. Исни,

- личность установлена при предъявлении его идентификационной карты -

Г. Исни-им-Алльгой, 20.04.2021

/Подпись/

Франк Бринкмайер, юридический эксперт, официально назначенный
представитель нотариуса Михаэля Шеле с официальным офисом в г. Исни-им-
Алльгой

Печать нотариуса: Михаэль Шеле, нотариус в г. Исни-им-Алльгой

переводчик Пахтунов Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 2 - 1840

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

