

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



MANUAL DE UTILIZARE **RO**

Cuprins

1	Informații generale despre produs.....	3
1.1	Drepturi de autor.....	3
1.2	Mărci comerciale.....	3
1.3	Brevete și modele.....	3
1.4	Garanție.....	4
1.5	Informații despre producător.....	4
1.6	Structura manualului de utilizare.....	4
1.7	Utilizarea simbolurilor de etichetare.....	4
2	Mediul de utilizare și securitatea.....	5
2.1	Scopul propus.....	5
2.2	Indicație.....	6
2.3	Contraindicații.....	6
2.4	Beneficii și performanțe clinice.....	6
2.5	Obligațiile utilizatorului.....	6
2.6	Raportarea incidentelor.....	7
3	Descrierea produsului.....	8
3.1	Lista componentelor.....	8
3.2	Etichetare.....	8
3.3	Descrierea Set de accesorii TWIMTM.....	9
3.3.1	Cărucior operațional.....	9
3.3.2	Kitul de pacient.....	12
4	LIVE & RECORD.....	12
4.1	Instalarea căruciorului operațional.....	12
4.2	Recomandări înainte de utilizarea clinică.....	13
4.3	Ansamblul de marcatori reflectorizanți.....	14
4.4	Instalarea instrumentelor pe pacient.....	14
4.4.1	Amplasarea dispozitivelor de urmărire mandibulară.....	14
4.4.2	Amplasarea marcatorilor frontali.....	16
4.5	Sfârșitul obținerii de imagini.....	16
5	Igiena și curățenia.....	16
5.1	Curățarea căruciorului.....	16
5.2	Curățarea camerei.....	17
5.3	Curățarea instrumentelor kitului de pacient.....	17
5.3.1	Procedura de curățare pentru instrumentele kitului de pacient.....	17
5.3.2	Dispozitive de unică folosință.....	18
6	Transportul și depozitarea.....	18
7	Defecțiunile dispozitivului.....	18
8	Servicii post-vânzare și monitorizare.....	19
9	Indicații și declarația producătorului: Emisii electromagnetice.....	19
10	Reciclarea.....	20
11	Alte versiuni.....	20
12	Acronime.....	20
13	Anexa 1: ansamblul kitului pacient.....	21
14	Anexa 2: setarea mouse-ului/tastaturii.....	23

1 Informații generale despre produs

1.1 Drepturi de autor

Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă, transcrisă, transmisă, diseminată, modificată, fuzionată, tradusă în nicio limbă, sau utilizată sub nicio formă - grafică, electronică sau mecanică, inclusiv, dar fără limitare la sisteme informatice, fotocopiare, înregistrare sau stocare și preluarea informațiilor fără acordul prealabil scris al MODJAW™. Copii ale hardware-ului incluse în acest document sunt ilegale.

MODJAW™ nu garantează și nu declară că utilizarea de către dumneavoastră a materialelor nu va încălca drepturile terților care nu sunt deținute de sau afiliate cu MODJAW™.

1.2 Mărci comerciale

Mărcile comerciale, mărcile de serviciu, siglele și alte semne distinctive (în mod colectiv, „Mărcile comerciale”) prezentate în acest hardware sunt mărci comerciale, mărci comerciale înregistrate sau de drept comun (protejate prin utilizare), care aparțin companiei MODJAW™. Nimic din conținutul hardware nu trebuie interpretat ca acordând, în mod implicit, interdicție sau în alt mod, vreo licență sau drept de utilizare a vreunei mărci comerciale a hardware-ului, fără permisiunea scrisă a deținătorului mărcii comerciale. Orice utilizare a mărcilor comerciale sau a unui semn similar cu acestea sau a oricărui alt conținut al hardware-ului, neautorizat în mod expres de aceste Condiții Generale, este strict interzisă. Sunteți, de asemenea, informat că MODJAW™ își va aplica drepturile de proprietate intelectuală prin toate mijloacele legale pe care le are la dispoziție, inclusiv urmărirea penală.

Următoarele semne (lista nu este completă) sunt mărci comerciale folosite, depuse și/sau înregistrate, care aparțin lui MODJAW™:

MODJAW, siglele roșu și negru, sigla MODJAW Live in Motion, sigla MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, sigla S Sphere, sigla T Twim, sigla TIM Tech in Motion, sigla TIM Twin in Motion, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, sigla OVD Shift, sigla T, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Alte mărci și nume de produse menționate pe hardware aparțin proprietarilor respectivi.

1.3 Brevete și modele

Desenele sau produsele conținute pe hardware pot fi protejate ca desene și modele în numele MODJAW™ în Franța și/sau internațional. Orice reproducere sau imitare a acestor desene sau modele fără autorizarea expresă în prealabil a MODJAW™ este interzisă și constituie un act de încălcare a acestor desene sau modele.

Produsele reprezentate pe acest hardware pot fi protejate, de asemenea, de brevete în numele MODJAW™ în Franța și/sau internațional. Orice reproducere a caracteristicilor tehnice ale acestor brevete este interzisă și constituie un act de încălcare a acestor brevete.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Toate drepturile rezervate

1.4 Garanție

Dacă utilizatorul instalează un hardware sau un software terț suplimentar, acesta va reprezenta responsabilitatea exclusivă a operatorului, iar garanția producătorului nu se va mai aplica. MODJAW nu este responsabil pentru daune sau erori de operare cauzate de utilizarea necorespunzătoare a software-ului sau de utilizarea unui hardware necorespunzător. Garanția pentru dispozitiv este de 1 an de la data livrării. Aceasta include piesele conținute în kitul de pacient.

1.5 Informații despre producător

MODJAW™
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
Franța
Telefon: +33 (0)482771111
Email: support@modjaw.com
Site Internet: www.modjaw.com

Marcaj CE

Set de accesorii TWIM™ este un accesoriu de clasa I destinat utilizării cu software-ul pentru dispozitive medicale TWIM™ în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu marcajul CE prin autocertificare.

1.6 Structura manualului de utilizare

Acest manual este destinat utilizatorilor echipamentului set de accesorii TWIM™. Acesta conține instrucțiuni pentru instalarea, testarea, utilizarea preliminară, operarea și depozitarea dispozitivului. Conține, de asemenea, date tehnice, precum și instrucțiuni de siguranță, sănătate și întreținere. Acest document trebuie citit de toate persoanele care interacționează cu dispozitivul medical. Extensiile, aplicarea de noi parametri, modificările sau reparațiile sunt efectuate de MODJAW™, tehnicieni autorizați sau orice personal autorizat.



Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile din acest manual de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul medical.

1.7 Utilizarea simbolurilor de etichetare

RM-074

Simbol	Descriere
	Sigla CE care indică faptul că dispozitivul medical îndeplinește cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745
	Indică faptul că este necesară precauție atunci când utilizați dispozitivul sau controlul aproape de locul în care este plasat simbolul sau că situația actuală necesită conștientizarea

	operatorului sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințele nedorite
	Indică producătorul dispozitivului medical
	Pentru a identifica țara de fabricație a produselor
	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat
	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât un anumit dispozitiv medical să poată fi identificat
	Indică codul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat
	Echipamentele electrice și electronice. Returnați deșeurile la un sistem de colectare sau la unități de tratare și reciclare. Aplicabil în UE. Urmați instrucțiunile de decontaminare înainte de a returna deșeurile
	Indică data de la care dispozitivul medical nu trebuie utilizat
	Indică un dispozitiv medical de unică folosință
	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție față de sursele de lumină
	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
	Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
	Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
	Indică un mijloc care conține informații unice de identificare a dispozitivului: (01) Identificatorul dispozitivului (10) Numărul de lot (11) Data de fabricare (17) Data de expirare (21) Numărul de serie
	Indică că articolul este un dispozitiv medical
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare
	Indică necesitatea de consultare a instrucțiunilor de utilizare.

2 Mediul de utilizare și securitatea

2.1 Scopul propus

Set de accesorii TWIM™ este un accesoriu pentru dispozitive medicale conceput pentru a fi utilizat cu software-ul Twin In Motion pentru a înregistra cinematica mandibulară.

2.2 Indicație

Set de accesorii TWIM™ este indicat pacienților edentați sau cu dantură la o vârstă care să permită înțelegerea și cooperarea în timpul protocolului de înregistrare.

Nu există nicio restricție în privința genului.

2.3 Contraindicații

Pacientul trebuie să aibă o morfologie compatibilă cu instrumentele în KITUL de pacient.

Hardware-ul Set de accesorii TWIM™ nu trebuie utilizat la pacienții:

- cu patologii ce nu permit obținerea corectă a modelelor digitale dentare;
- care nu pot urma instrucțiunile necesare efectuării unei examinări;
- care nu pot menține o postură corectă în timpul examinării.

RM-070

2.4 Beneficii și performanțe clinice

- Achiziționarea corectă a mișcării mandibulei direct pe pacient.

○ Condiții de mediu



Utilizatorul este de acord să instaleze și să utilizeze dispozitivul într-o locație care respectă condițiile de mediu specificate mai jos. Set de accesorii TWIM™ este conceput pentru utilizare exclusivă în cabinete stomatologice. Sistemul este potrivit pentru utilizarea în încăperi uscate, precum spitale și cabinete medicale.

RM-073



Condițiile de mediu optime pentru utilizarea acestui dispozitiv sunt următoarele:

- Temperatură: Între 15 °C și 25 °C;
- Presiune atmosferică: Între 80 kPa și 106 kPa;
- Nivel de umiditate: Între 30% și 75%;
- Altitudine sub 2000 m.

RM-003



Dispozitivul nu este destinat utilizării:

- În zone în care există riscul unei explozii sau într-o atmosferă inflamabilă (bogată în oxigen);
- În apropierea unui echipament chirurgical cu frecvență ridicată;
- În apropierea unei surse de căldură sau de lumină, unde există riscul de afectare a funcționării corespunzătoare a dispozitivului (încetarea totală a utilizării sau defectarea, ceea ce ar duce la distorsionarea datelor);
- În apropierea câmpurilor magnetice (distorsionarea datelor sau generarea datelor imposibilă);
- Într-un mediu murdar (risc de contaminare a dispozitivului).

2.5 Obligațiile utilizatorului



Utilizarea dispozitivului este restricționată la medici stomatologi calificați și instruiți, sau celor sub supravegherea acestora (studenți la stomatologie), sau tehnicienilor dentari. Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat de persoane necalificate și neinstruite.

RM-175/RM-202

Utilizatorul trebuie să asigure faptul că toate instrucțiunile de utilizare furnizate cu privire la sistem sunt accesibile tuturor utilizatorilor în permanență și că sunt păstrate în apropierea dispozitivului.



Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop:

- Nu încercați să efectuați operațiuni de service asupra dispozitivului în alt mod decât cel descris în acest manual;
- Nu modificați dispozitivul. Dacă dispozitivul este modificat fără permisiunea MODJAW, garanția dispozitivului nu va mai fi valabilă;
- Nu încercați să introduceți în dispozitiv niciun obiect necorespunzător care nu face parte din dispozitiv;
- Nu conectați dispozitive nefurnizate de MODJAW.

Componentele dispozitivului nu sunt concepute pentru utilizarea cu niciun alt sistem decât cel furnizat de MODJAW.

RM-105

2.6 Raportarea incidentelor

Dacă utilizatorul/pacientul a avut un incident grav, vă rugăm să îl raportați la asistența MODJAW™ (pentru detalii de contact, a se vedea secțiunea 8) și la autoritatea competentă a statului membru în care utilizatorul/pacientul este stabilit.

3 Descrierea produsului

3.1 Lista componentelor

Set de accesorii TWIM™ constă în următoarele elemente:

Denumirea componentelor	Imagine
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Etichetare

Următoarele componente ale sistemului au propria etichetare:

- Căruciorul operațional;
- Kitul de pacient include dispozitivul de urmărire frontală, banda posterioară, stiletul, dispozitivul de urmărire mandibulară, furca și marcatorii reflectorizanți.

3.3 Descrierea Set de accesorii TWIM™

3.3.1 Cărucior operațional

Căruciorul operațional constă în mai multe componente:

- Un suport pentru panoul PC;
- Un braț articulat pentru cameră. Poate fi blocat la 90° pe partea dreaptă sau stângă;
- O bază pe care sunt dispuse 4 roți cu dispozitive de blocare; roțile permit deplasarea sa;
- Un cablu de alimentare.



Căruciorul operațional nu trebuie dezamblat, iar componentele electrice nu trebuie îndepărtate și/sau înlocuite.

Căruciorul este montat pe roți, utilizatorul trebuie să se asigure că roțile sunt blocate înainte de fiecare utilizare a dispozitivului.

Mai jos sunt caracteristicile electrice ale căruciorului operațional:

Specificații	Date
Tensiune de intrare	220-240 V~
Frecvență	50/60 Hz
Consum de energie	250 VA

3.3.1.1 Camera

RM-034

Camera este un sistem de urmărire optică conceput special pentru detectarea și urmărirea marcărilor reflectorizanți în timp real. Următoarele secțiuni detaliază caracteristicile echipamentului.

Specificațiile camerei

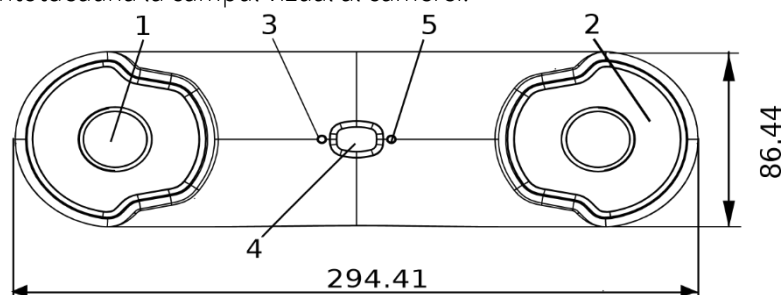
Specificațiile camerei sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Caracteristici	Date
Dimensiuni (L × l × H)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Greutate	1.28 kg
Infraroșu	~ 850 nm
Cerințe privind alimentarea electrică	Power over Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48V 0.6A

Descrierea camerei

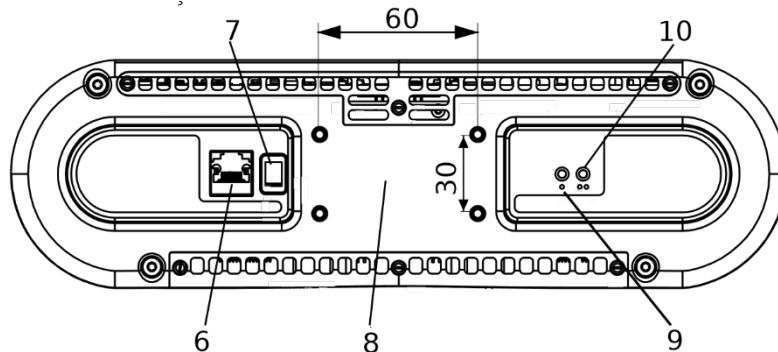


1. Figura de mai jos prezintă partea frontală a camerei. Trebuie reținut faptul că „Stânga” și „Dreapta” se referă întotdeauna la câmpul vizual al camerei.



Vizualizarea frontală a camerei, prezentând: (1) senzorul camerei; (2) LED-uri IR; (3) LED status utilizator; (4) receptorul IR; (5) LED status dispozitiv.

2. Planul posterior al camerei este afișat în următoarea figură. Interfața Ethernet oferă atât comunicare, cât și alimentare. Dispozitivul este pornit/oprit utilizând comutatorul de alimentare. La final, ambele LED-uri indică starea și viteza comunicării Ethernet.



Descrierea planului posterior al camerei, prezentând: (6) conectorul RJ-45, alimentează și transmite date între cameră și computer; (7) comutatorul de alimentare, pentru pornirea sau oprirea unității; (8) suprafața permisă pentru montarea de 4 șuruburi × M4; (9) LED Ethernet RX (10) LED Ethernet TX.

LED-urile de pe partea frontală a camerei pot avea stări multiple, indicând funcționarea normală sau nu, a camerei. Stările diferite sunt descrise în tabelul de mai jos.

Descrierea indicațiilor oferite de LED-uri pe partea frontală a camerei.

LED care indică	verde	Intermitent	Camera se încălzește, în curs de inițializare
-----------------	-------	-------------	---

starea camerei	verde	Continuu	Camera este pregătită pentru utilizare
	roșu	Intermitent	Eroare critică, contactați Modjaw



Camera nu trebuie utilizată acoperită: acest lucru ar schimba temperatura de funcționare a camerei și ar putea schimba calea optică, ceea ce ar duce la modificarea parametrilor de calibrare, cauzând degradarea camerei.

RM-177



Aveți grijă să nu blocați căile de ventilație ale camerei și panoului PC.

RM-178



Camera trebuie pornită cel puțin o dată pe lună timp de minimum 2 ore. În orice caz, camera trebuie reîncărcată pentru 24 de ore dacă nu a fost utilizată timp de 6 luni.

RM-052

3.3.1.2 Panou PC

Panoul PC este deja fixat în cadrul sistemului, utilizatorul nu trebuie să schimbe conexiunile instalate. Sistemul de fixare permite ca panoul PC să fie orientat astfel încât să se ajusteze ecranul în funcție de poziția utilizatorului.



Cu toate acestea, panoul PC trebuie manipulat cu atenție, pentru a evita daune la nivelul acestuia.

Când este livrat sau în poziție de depozitare, panoul PC poate fi rotit și plasat într-o poziție verticală (consultați fotografia de mai jos a poziției de depozitare a căruciorului), pentru a minimiza dimensiunea dispozitivului.



Utilizatorul trebuie să se asigure că cablurile care conectează computerul la cărucior sunt păstrate libere în orice moment, pentru a evita uzura prematură.



Ilustrarea celor două poziții de depozitare posibile ale panoului PC

Panoul PC montat pe dispozitiv este un computer integrat. Pentru a permite operarea optimă, panoul PC trebuie să aibă configurația minimă descrisă mai jos:

Componente	Caracteristici
Sistemul de operare	Microsoft Windows 10 sau Windows 11
Procesor	Intel Core i7 sau echivalent

RAM	32 GB
Hard disk	500 GB SSD
Rezoluția ecranului	1920 x 1080 pixeli

RM-032/RM-157



Utilizatorul trebuie să verifice panoul PC la punerea în funcțiune.

RM-053

3.3.2 Kitul de pacient

Dispozitivele de urmărire frontală și mandibulară, amplasate pe capul pacientului, permit capturarea mișcărilor mandibulei, calibrării și obținerii punctelor specific localizate anterior pe modelele 3D utilizând stiletul furnizat în acest scop. Marcatorii reflectorizanți de pe stilet, dispozitivele de urmărire frontală și mandibulară comunică cu camera.

4 LIVE & RECORD

4.1 Instalarea căruciorului operațional

1. Desfaceți brațul articulat al căruciorului astfel încât să fie poziționat într-un unghi de 90° față de braț;



Utilizatorul nu trebuie să miște brațul manipulându-l prin partea superioară a sistemului.

RM-111



Camera trebuie amplasată orizontal. O orientare diferită de cea orizontală (de ex., verticală) poate deteriora camera, din cauza gradientilor de temperatură din cameră.

RM-180

2. Amplasați căruciorul de-a lungul scaunului dentar, între genunchii și pelvisul pacientului;
3. Blocați fiecare roată a căruciorului;
4. Conectați cablul de alimentare la priza de rețea care conține o conexiune de împământare;



Blocați roțile căruciorului înainte de fiecare utilizare.

RM-007



Nu efectuați nicio conexiune neintenționată (conexiune la rețea, tastatură cu cablu neimpermeabil, mouse cu cablu...).

Nu scoateți accesoriile de racordare ce se află în partea din spate a computerului.



Căruciorul nu este impermeabil.

Nu utilizați lichide în apropierea căruciorului.

În cazul pătrunderii lichidului:

- Opriți imediat dispozitivul;
- Încetați orice operațiune în curs de desfășurare;
- Notificați echipa de asistență tehnică MODJAW.

Porniți camera și lăsați-o să se încălzească pentru 20 de minute;

Notă: camera este operațională numai după o perioadă de încălzire. Nu încercați să o utilizați până la sfârșitul perioadei de încălzire.



Camera nu trebuie utilizată dacă există o evacuare de aer cald între cameră și marcatori. Acest lucru ar putea afecta obținerea de imagini de către cameră.

RM-181

6. Asigurați-vă că camera este pornită în mod corect (LED aprins);

7. Porniți panoul PC. Sistemul de operare pornește automat.

RM-033

Utilizatorul trebuie să verifice faptul că echipamentul este într-o stare generală bună (cabluri de conexiune, alimentare cu energie, prize etc.) pentru a asigura protecția pacienților, a terților, a altor operatori și a asistenților.



Utilizatorul nu trebuie să utilizeze produse defecte (cabluri decojite, uzate...). În cazul în care starea hardware-ului este incorectă, utilizarea dispozitivului trebuie oprită.



Utilizatorul nu trebuie să deconecteze cablurile de la sistem în timpul funcționării, deoarece acest lucru poate deteriora sistemul și îl poate face nefuncțional.

RM-113

4.2 Recomandări înainte de utilizarea clinică

Înainte de utilizare, instrumentele din kitul pacient trebuie curățate respectând procedurile descrise în secțiunea acestui document.



Stiletul nu este furnizat în stare sterilă. Utilizatorul trebuie să sterilizeze stiletul înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare nouă, respectând protocolul descris în capitolul 5.

RM-026



Vârful stiletului trebuie calibrat înainte de fiecare utilizare.

RM-091



Orice cădere a unui instrument înainte sau în timpul utilizării poate cauza daune la nivelul sistemului. Dacă instrumentul cade între calibrare și obținerea imaginilor, se recomandă ca stiletul să fie recalibrat sau schimbat, iar calibrarea să fie repetată.

RM-080



Utilizatorul trebuie să indice măsurile de precauție necesare care trebuie luate de tehnicienii dentari cu privire la limitele datelor exportate de MODJAWTM pentru realizarea echipamentelor dentare.

RM-193

Instrumentele curate trebuie despachetate pe o suprafață curată, pentru a împiedica contaminarea.



Utilizatorul trebuie să verifice starea instrumentelor înainte de utilizare. Instrumentele nu trebuie să fie deformate sau avariate, deoarece acest lucru poate afecta informațiile furnizate de sistem sau cauza vătămarea pacientului.



Verificați înainte de fiecare utilizare dacă instrumentele poziționate pe pacient sunt fixe.

RM-025

4.3 Ansamblul de marcatori reflectorizanți

Marcatorii reflectorizanți sunt de unică folosință. Aceștia sunt incluși într-o pungă în cutia cu kitul pacient. La pregătirea pentru fiecare examinare, marcatorii reflectorizanți trebuie asamblați pe instrumentele curate.

Marcatorii reflectorizanți trebuie să fie poziționați prin partea internă a dispozitivelor de urmărire (stilet, dispozitivele de urmărire frontală și mandibulară) astfel încât partea reflectorizantă a lor să fie îndreptată către exterior. Marcatorul reflectorizant poate fi fixat cu o simplă clipsare.



Ilustrarea poziționării marcatorului reflectorizant în locașele existente pe dispozitivul de urmărire frontală.

Pentru mai multe detalii despre instalarea marcatorilor reflectorizanți, consultați anexa 1.



Utilizatorul trebuie să verifice dacă instrumentele sunt echipate cu marcatori reflectorizanți noi, curați, înainte de a începe instalarea instrumentelor. Orice marcator reflectorizant fixat incorect sau utilizarea unor marcatori reflectorizanți deteriorați sau deformați poate afecta componentele furnizate de sistem.

RM-025



Utilizatorul trebuie să poarte mănuși la asamblarea marcatorilor reflectorizanți, pentru a evita contaminarea pieselor curate.



Utilizatorul trebuie să fie atent să nu îndoaie vârful stiletului cu presiune excesivă. Dacă este îndoit, informațiile furnizate de sistem pot fi modificate, iar pacientul poate fi rănit.

RM-083



Utilizatorul trebuie să aibă grijă să nu rănească pacientul cu vârful stiletului, mai ales când operează aproape de ochi.

RM-077



Utilizatorul trebuie să se asigure că camera nu este niciodată plasată mai aproape de 20 cm de pielea sau ochii pacientului.

RM-150

4.4 Instalarea instrumentelor pe pacient

4.4.1 Amplasarea dispozitivelor de urmărire mandibulară

Pentru a pregăti pacientul pentru examinare, utilizatorul trebuie să poziționeze dispozitivul de urmărire mandibulară. Acest dispozitiv de urmărire mandibulară este ținut în fața mandibulei pacientului de o furcă. Furca este o piesă de unică folosință inclusă în cutia cu kitul pacient.



Furca este furnizată curată. Aceasta trebuie manipulată cu mănuși medicale.

Prin urmare, poziționarea dispozitivului de urmărire mandibulară este efectuată în doi pași:

- Fixarea furcii în gură;
- Fixarea dispozitivului de urmărire mandibulară pe suport.

Acești doi pași sunt descriși mai jos:

Pasul 1: Fixarea furcii în gură:

Înainte de introducere, furca poate fi ajustată în lungime, dacă este necesar. Pentru aceasta, doar rupeți capetele.



Utilizatorul trebuie să aibă grijă să nu rănească pacientul cu capetele suportului dispozitivului de urmărire mandibular, în special după ajustare. După introducerea în gură, verificați să nu existe porțiuni aspre, care ar putea răni pacientul.

RM-093



Se recomandă utilizarea unei rășini autopolimerizabile dintre cele recomandate de MODJAW (tip Structur, firma VOCO). Utilizatorul trebuie să urmeze protocolul de aplicare specificat de producătorul rășinii.

RM-055

După timpul de întărire indicat de producătorul rășinii, utilizatorul verifică fixarea corectă a furcii pe dinții pacientului. Furca trebuie poziționată în așa fel încât să nu perturbe masticția pacientului, mișcările mandibulei trebuie să fie posibile și naturale.

Pasul 2: Fixarea dispozitivului de urmărire mandibulară

Dispozitivul de urmărire mandibulară, echipat cu marcatori reflectorizanți, este apoi poziționat pe furcă. Pentru aceasta, așezați piesa de tip tată, situată pe dispozitivul mandibular, în piesa de tip mamă, situată pe partea exterioară a furcii. Pacientul trebuie să închidă gura în timpul acestei operațiuni, pentru a facilita așezarea marcatorului și pentru a evita orice durere. Adăugarea dispozitivului de urmărire mandibulară nu trebuie să interfereze cu pacientul în mișcările mandibulare.



Ilustrarea fixării dispozitivului de urmărire mandibular pe furcă



Utilizatorul trebuie să verifice vizual coerența dintre mișcările virtuale și mișcările reale afișate. Dacă mișcările sunt incoerente, abandonați utilizarea sistemului saurefaceți pasul de înregistrare puncte de referință .

RM-082

4.4.2 Amplasarea marcatorelor frontali

Dispozitivul de urmărire frontală trebuie apoi poziționat pe capul pacientului. Poziționarea este corectă dacă cauciucurile roșii situate pe fața posterioară a piesei frontale sunt plasate pe frunte și pe vârful nasului pacientului.

Banda posterioară este poziționată sus, deasupra urechilor, precum și deasupra gâtului pacientului. La final, fixarea este ajustată utilizând roțițele de strângere de pe fiecare parte.

Dispozitivul de urmărire frontală trebuie fixat și deplasat cât mai puțin posibil, pentru a minimiza inexactitățile în timpul obținerii imaginilor.



Ilustrarea poziției dispozitivului de urmărire frontală pe pacient.

4.5 Sfârșitul obținerii de imagini

Dispozitivul de urmărire frontală este înlăturat de pe capul pacientului, dispozitivul de urmărire mandibulară este scos din furcă, fiind încă în gură. Furca poate fi scoasă apoi din gura pacientului. Aveți grijă să nu răniți pacientul la scoaterea furcii.

Toate instrumentele trebuie curățate conform protocolului indicat în acest manual de utilizare între 2 utilizări.

Panelul PC și camera sunt oprite și căruciorul operațional este amplasat în poziția de depozitare până la următoarea utilizare (consultați secțiunea 8 a acestui manual).

5 Igiena și curățenia

5.1 Curățarea căruciorului

După ce căruciorul este curățat, brațul articulat trebuie amplasat în jurul bazei. Căruciorul trebuie curățat cu șervețele Anios Dentspet SH.



Nu pulverizați soluție de curățare pe cărucior pentru a-l curăța, lichidul poate intra în contact cu componentele protejate, le poate deteriora sau poate fi creat un pericol electric.

RM-017

5.2 Curățarea camerei

Camera poate fi dezinfectată cu un detergent dezinfectant pentru spital de tipul șervețelor Anios Dentspet SH, Piese optice trebuie curățate doar cu soluții de curățare a lentilelor. Nu trebuie utilizate șervețele pentru ochelari, deoarece acestea pot zgâria lentila. Alte suprafețe trebuie curățate cu o cârpă uscată, curată.

RM-017/RM-107



Dispozitivul trebuie oprit și deconectat înainte de curățare. Detergentul dezinfectant nu trebuie vărsat direct pe dispozitiv sau pe niciunul dintre componentele sale.



Pulverizarea agentului de curățare direct pe echipament este interzisă. Trebuie să se asigure că nu intră lichid în cameră. Acest lucru poate deteriora componentele electrice, cauzând scurtcircuite și corodarea materialului.



Doar detergenții necorozivi și neacizi, ale căror interacțiuni cu materialele sunt cunoscute, pot fi utilizați.

Consecințele curățării multiple

Sistemul optic al camerei poate fi zgâriat sau transparența geamului poate fi alterată, având ca rezultat o calitate slabă a imaginii și, prin urmare, o precizie de urmărire slabă.

5.3 Curățarea instrumentelor kitului de pacient



Toate instrumentele reutilizabile (dispozitivele de urmărire frontală și mandibulară) trebuie dezinfectate și curățate înainte de reutilizare în conformitate cu procesul descris.

RM-051/RM-107

5.3.1 Procedura de curățare pentru instrumentele kitului de pacient

Scoateți marcatorii reflectorizanți din instrumente și curățați instrumentele, lăsându-le la înmuiat cu orice detergent enzimatic Anyos Dentspet, conform protocolului recomandat de producător.

Drept indicație, pașii de spălare sunt următorii (consultați instrucțiunile producătorului înainte de a începe curățarea):

1. Diluați detergentul 1% (de exemplu, 20 ml pentru 2 l de apă)
2. Scufundați instrumentele complet în soluție, acoperiți-le și lăsați-le la înmuiat pentru un timp de contact recomandat de 15 minute, pentru a obține eficacitate microbiologică.

3. Scoateți instrumentele din soluție și verificați dacă există reziduuri vizibile. Dacă este necesar, periați-le.
4. Clătiți sub un jet de apă sau prin scufundare.
5. Ușați instrumentele.

Caz specific al stiletului: După fiecare utilizare a stiletului, deoarece acesta intră în contact cu mucoasa orală a pacientului, trebuie să fie curățat în conformitate cu procedura indicată mai sus și apoi sterilizat înainte de a fi utilizat la un pacient nou.



Stiletul nu este furnizat în stare sterilă. Utilizatorul trebuie să sterilizeze stiletul înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare nouă, respectând protocolul descris în acest capitol. Sterilizarea trebuie să aibă loc imediat după curățare și trebuie efectuată în conformitate cu bunele practici.

RM-092/RM-106

Ciclul de sterilizare recomandat pentru stylet este de 134 ° C timp de 18 minute, cu un timp de uscare de 20 de minute.

Stiletul este conceput pentru a rezista la cel puțin 25 de cicluri de autoclavare în conformitate cu protocolul indicat mai sus. După acest număr de cicluri, utilizarea stiletului nu este garantată de MODJAW™.

5.3.2 Dispozitive de unică folosință

Furca și marcatorii reflectorizanți sunt dispozitive de unică folosință și sunt eliminate la finalul examinării.



Utilizatorul trebuie să elimine furca și marcatorii reflectorizanți după fiecare utilizare și nu trebuie să le reutilizeze pentru un alt pacient.

RM-043

6 Transportul și depozitarea

Pentru a nu compromite performanța dispozitivului, este esențial ca diverse componente ale dispozitivului să fie protejate de căzături, șocuri, vibrații, condiții de mediu necorespunzătoare, precum și de o posibilă contaminare.

Condițiile de depozitare și de transport care trebuie respectate pentru a nu risca deteriorarea dispozitivului sunt următoarele:

- Temperatură: Între -25 °C și 50 °C;
- Presiune atmosferică: Între 80 kPa și 106 kPa;
- Nivel de umiditate: Între 30% și 75%.

Așa cum este indicat pe ambalaj și pe protecții, este necesar să se ia următoarele măsuri de precauție pentru a nu compromite performanța dispozitivului:

- Dispozitivul trebuie protejat de razele solare;
- Dispozitivul trebuie protejat de temperaturi prea mari sau prea mici;
- Dispozitivul trebuie protejat de lichide.

Între două procese de obținere a imaginilor, dispozitivul trebuie să fie în poziție de depozitare, brațul articulat al căruciorului trebuie pliat în modul de depozitare, de-a lungul bazei.

7 Defecțiunile dispozitivului

RM-176/RM-094

În cazul defectării:

- Încetați imediat utilizarea dispozitivului;
- Încercați să identificați sau să eliminați cauza defectiunii consultând acest document;
- Dacă nu este posibilă identificarea sau eliminarea cauzei cu ajutorul acestui document, opriți alimentarea și apelați serviciul pentru clienți Modjaw (consultați secțiunea cu producători de la începutul documentului pentru informații de contact detaliate).

În cazul în care utilizatorul este obligat să contacteze serviciul pentru clienți Modjaw, furnizați următoarele informații serviciului pentru clienți:

- Numărul de serie al dispozitivului (este indicat pe un cărucior);
- Versiunea de software a dispozitivului;
- Versiunea sistemului de operare a panoului PC;
- Captura de ecran a erorii sau a problemei;
- Exporturi de jurnale, disponibile cu butonul „Export pentru suport tehnic” de la butonul „i” al bannerului Modjaw;
- Exportați consultația la care a avut loc problema;
- O descriere cât mai exactă cu putință a procesului care a dus la mesajul de eroare.

În cazul defectiunilor la nivelul dispozitivului și/sau al defectelor suspectate și/sau observate, trebuie efectuate mai multe acțiuni:

- Utilizatorul trebuie să înceteze utilizarea dispozitivului;
- Dispozitivul trebuie etichetat drept „Defect”;
- Dispozitivul trebuie securizat și izolat, pentru a împiedica utilizarea sa.

Utilizatorul poate folosi dispozitivul din nou după repararea sau înlocuirea pieselor defecte.

Utilizatorul trebuie să avertizeze Modjaw privind defectiunile, pentru ca acesta să poată efectua o inspecție.

Trebuie efectuate acțiuni de întreținere imediate în următoarele cazuri:

- Pătrunderea de lichid în dispozitiv;
- Capace și carcase deteriorate;
- Cabluri de alimentare deteriorate;
- Defectarea roților căruciorului;
- Etichete șterse sau desprinse;
- Alte defecte suspectate sau verificate.

8 Servicii post-vânzare și monitorizare

Contact:



MODJAW
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
Franța
Telefon: +33 (0)482771111
E-mail: support@modjaw.com
Site Internet: www.modjaw.com



În cazul unei defecțiuni sau al dificultăților de utilizare a dispozitivului, contactați echipa MODJAW™.

RM-176

9 Indicații și declarația producătorului: Emisii electromagnetice

Trebuie să se adopte măsuri de precauție speciale în cazul dispozitivelor electromedicale referitor la compatibilitatea electromagnetică, instalarea acestora, precum și punerea în funcțiune, în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică furnizate în acest document.

Această declarație se aplică în prezent întregului Set de accesorii TWIM™. Acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele EN 60601-1-2 care descriu condițiile de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru dispozitivele medicale. Set de accesorii TWIM™ necesită măsuri de precauție împotriva CEM. Set de accesorii TWIM™ trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu recomandările din acest manual. Conformitatea cu standardele CEM nu înseamnă că un dispozitiv este complet protejat față de interferențe. Set de accesorii TWIM™ poate fi afectat de echipamente de comunicare RF portabile sau mobile. Set de accesorii TWIM™ nu trebuie să se utilizeze lângă alte dispozitive sau stivuite. Dacă nu este posibil altfel, Set de accesorii TWIM™ trebuie să se monitorizeze, pentru a verifica condițiile de operare normale în care va fi utilizat.



Pericole de interferență: Utilizarea unor accesorii, senzori și cabluri diferite de cele specificate, cu excepția senzorilor și a cablurilor vândute de producător ca piese de schimb sau de înlocuit ar putea duce la o creștere a nivelurilor de emisie sau la o scădere a nivelurilor de imunitate Set de accesorii TWIM™.

10 Reciclarea

Căruciorul, camera și panoul PC trebuie reciclate în conformitate cu directiva DEEE sau cu regulamentele naționale. Aceste componente nu trebuie aruncate împreună cu deșeurile casnice, ci prin intermediul unor canale de sortare corespunzătoare.

Articolele de unică folosință sunt eliminate ca deșeuri medicale.

11 Alte versiuni

Instrucțiunile pentru utilizare sunt disponibile în diferite limbi pe pagina de Internet MODJAW™: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Utilizatorii pot obține o versiune imprimată pe hârtie a instrucțiunilor de utilizare, fără costuri suplimentare, în mai puțin de 7 zile de la primirea solicitării lor.

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

MODJAW™ va notifica utilizatorul când noua versiune a acestui document este lansată.

12 Acronime

IR: Infraroșu

TWIM: Twim In Motion

13 Anexa 1: ansamblul kitului pacient

1



A

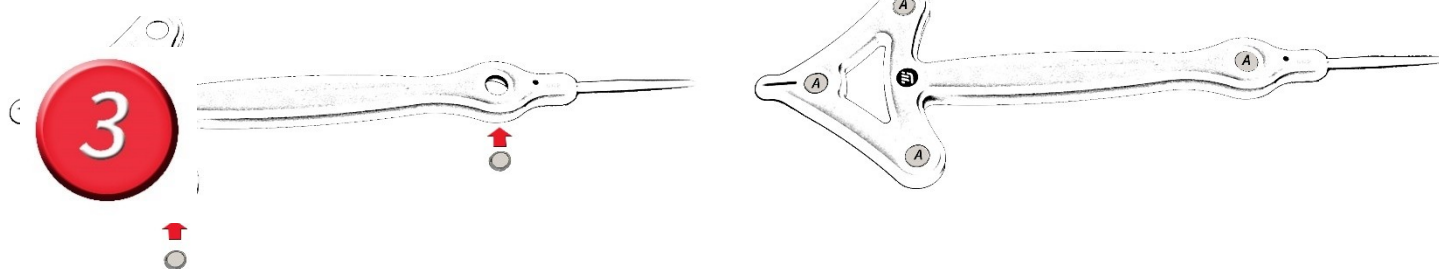


B

Partea reflectorizantă A, partea nereflectorizantă B **Navex**

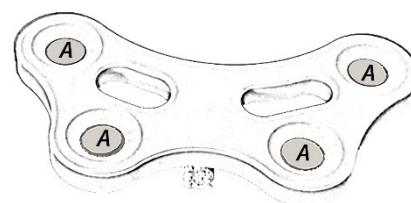
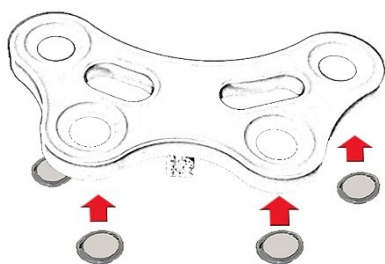
2

Introduceți partea reflectorizantă (fața A) **Navex** în stilet...



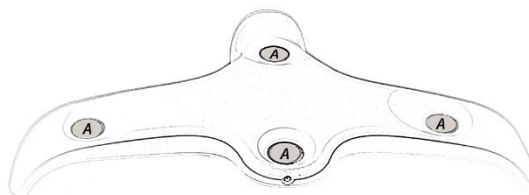
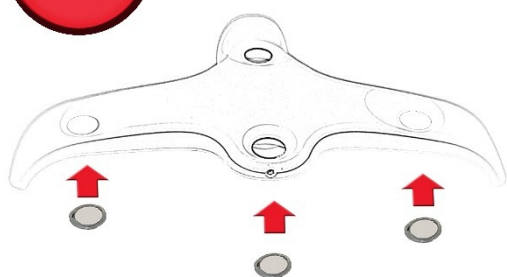
3

În **SMIL'IT**...



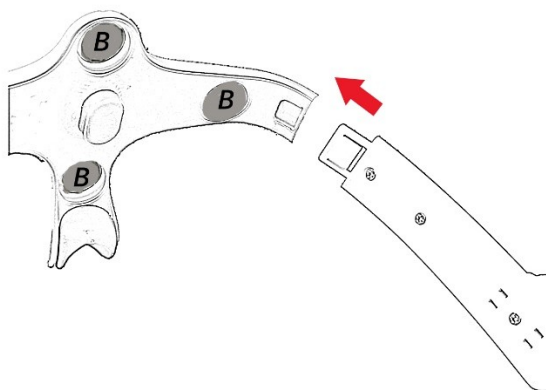
4

Și pe **casca TIARA**



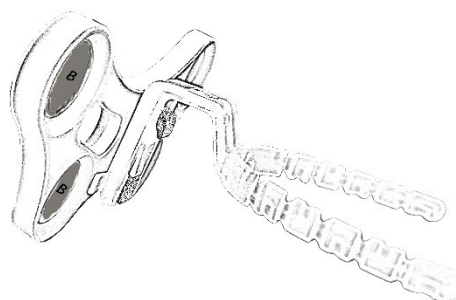
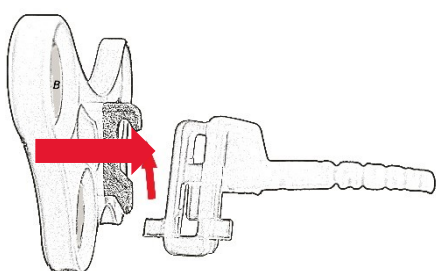
5

Fixați partea din spate a benzii



6

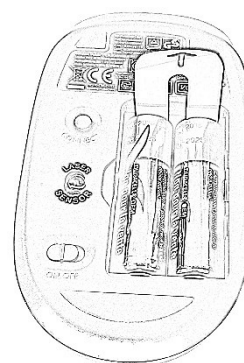
Introduceți furca în SMIL'IT



14 Anexa 2: setarea mouse-ului/tastaturii

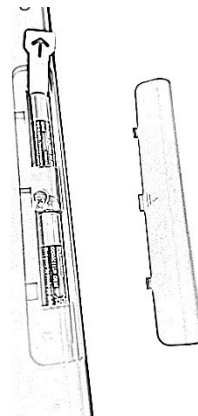
1

Scoateți **banda izolatoare** de pe mouse înainte de utilizare



2

Scoateți *banda izolatoare* de pe tastatură înainte de utilizare



3

Introduceți *stick-ul USB* în spatele computerului

