

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



MANUAL PËRDORIMI **SQ**

Përmbajtja

1	Informacionet e përgjithshme për produktin.....	3
1.1	Të drejtat e autorit.....	3
1.2	Markat tregtare.....	3
1.3	Patentat dhe modelet.....	3
1.4	Garancia.....	4
1.5	Informacionet rreth prodhuesit.....	4
1.6	Struktura e manualit të përdorimit.....	4
1.7	Përdorimi i simboleve të etiketimit.....	4
2	Ambienti dhe siguria e përdorimit.....	5
2.1	Qëllimi i synuar.....	5
2.2	Indikacioni.....	6
2.3	Kundërindikacioni.....	6
2.4	Përfitimet dhe performancat klinike.....	6
2.5	Detyrimet e përdoruesit.....	6
2.6	Raportimi i incidenteve.....	7
3	Përshkrimi i produktit.....	8
3.1	Lista e komponentëve.....	8
3.2	Etiketimi.....	8
3.3	Përshkrimi i Set aksesorësh TWIMTM.....	9
3.3.1	Karroca e përdorimit.....	9
3.3.2	Kompleti për pacientin.....	12
4	DREJTPËRDREJT DHE REGJISTRIM.....	12
4.1	Konfigurimi i karrocës së përdorimit.....	12
4.2	Rekomandime para përdorimit klinik.....	13
4.3	Montimi i shënuesve reflektues.....	14
4.4	Vendosja e instrumenteve te pacienti.....	15
4.4.1	Vendosja e gjurmuesve mandibularë.....	15
4.4.2	Vendosja e shënuesve frontalë.....	16
4.5	Përfundimi i regjistrimit.....	16
5	Higjiena dhe pastërtia.....	16
5.1	Pastrimi i karrocës.....	16
5.2	Pastrimi i kamerës.....	17
5.3	Pastrimi i instrumenteve të kompletit për pacientin.....	17
5.3.1	Procedura e pastrimit për instrumentet e kompletit për pacientin.....	17
5.3.2	Pajisjet njëpërdorimëshe.....	18
6	Transporti dhe ruajtja.....	18
7	Keqfunksionimet e pajisjes.....	18
8	Shërbimi pas shitjes dhe monitorimi.....	19
9	Udhëzime dhe deklarata e prodhuesit: Emetimet elektromagnetike.....	19
10	Riciklimi.....	20
11	Versionet e tjera.....	20
12	Akronimet.....	20
13	Shtojca 1 : montimi i kompletit për pacientin.....	21
14	Shtojca 2: vendosja e mausit/tastierës.....	23

1 Informacionet e përgjithshme për produktin

1.1 Të drejtat e autorit

Asnjë pjesë e këtij dokumenti nuk mund të riprodhohet, transkriptohet, transmetohet, shpërndahet, modifikohet, bashkohet, përkthehet në asnjë gjuhë dhe as të përdoret në çfarëdo forme - grafike, elektronike ose mekanike, duke përfshirë, por pa u kufizuar në sistemet kompjuterike, fotokopjimin, regjistrimin ose ruajtjen dhe rikthimin e informacionit pa pëlqimin paraprak me shkrim të MODJAW™. Kopjet e harduerit të përfshira në këtë dokument janë të paligjshme.

MODJAW™ nuk garanton dhe as nuk vërteton se përdorimi i materialeve nga ana juaj nuk do të cenojë të drejtat e palëve të treta që nuk janë në pronësi të MODJAW™ ose filiale të tij.

1.2 Markat tregtare

Markat tregtare, markat e shërbimit, logot dhe shenjat e tjera dalluese (bashkë "Markat tregtare") të paraqitura në këtë pajisje janë marka tregtare, marka tregtare të regjistruara ose marka tregtare (të mbrojtura nga përdorimi) sipas ligjit zakonor, që i përkasin MODJAW™. Në mënyrë të nënkuptuar, si pengesë ligjore ose tjetër, asgjë që përmban hardueri nuk duhet të interpretohet si dhënie licence ose të drejtash për të përdorur ndonjë markë tregtare të harduerit pa lejen me shkrim të zotëruesit të markës tregtare. Ndalohet rreptësisht çdo përdorim i paautorizuar shprehimisht në këto kushte të përgjithshme i markave tregtare ose i shenjave të ngjashme me to dhe i çdo përmbajtjeje tjetër të harduerit. Gjithashtu, ju bëjmë me dije se MODJAW™ do të ushtrojë të drejtat e pronësisë intelektuale me të gjitha mjetet ligjore që disponon, duke përfshirë ndjekjen penale.

Shenjat e mëposhtme (lista është joezauruese) janë përdorur, depozituar dhe/ose regjistruar si marka tregtare që i përkasin MODJAW™:

MODJAW, logot e zeza dhe të kuqe, logoja e MODJAW Live in Motion, logoja e MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, logoja e S Sphere, logoja e T Twim, logoja e TIM Tech in Motion, logoja e TIM Twin in Motion, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in Motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, logoja e OVD Shift, logoja e T, MODELIJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Markat dhe emrat e tjerë të produkteve të përmendur në harduer u përkasin zotëruesve të tyre përkatës.

1.3 Patentat dhe modelet

Dizajnet ose produktet që përmban hardueri mund të mbrohen si dizajne ose modele në emër të MODJAW™, në Francë dhe/ose ndërkombëtarisht. Çdo riprodhim ose imitim i këtyre dizajneve ose modeleve pa autorizimin e shprehur paraprak të MODJAW™ është i ndaluar dhe përbën akt shkeljeje të dizajneve ose modeleve në fjalë.

Produktet e paraqitura në këtë harduer mund të mbrohen edhe nga patentat në emër të MODJAW™ në Francë dhe/ose ndërkombëtarisht. Çdo riprodhim i karakteristikave teknike të këtyre patentave është i ndaluar dhe përbën akt shkeljeje të patentave në fjalë.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Të gjitha të drejtat të rezervuara

1.4 Garancia

Nëse përdoruesi instalon harduer shtesë ose softuer të palëve të treta, kjo do të bëhet nën përgjegjësinë e vetme të përdoruesit dhe garancia e prodhuesit nuk do të zbatohet më.

MODJAW nuk është përgjegjës për dëmtimet ose gabimet në përdorim të shkaktuara nga keqpërdorimi i softuerit ose përdorimi jo i duhur i harduerit.

Garancia për pajisjen është 1 vit nga data e dorëzimit. Në të përfshihen pjesët që gjenden në kompletin për pacientin.

1.5 Informacionet rreth prodhuesit

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Francë

Telefoni: +33 (0)482771111

Emaili: support@modjaw.com

Faqja e internetit: www.modjaw.com

Markimi CE

Set aksesorësh TWIM™ është një aksesor i klasit I i destinuar për përdorim me softuerin e pajisjeve mjekësore TWIM™ në përputhje me Rregulloren e Pajisjeve Mjekësore (BE) 2017/745 dhe CE të shënuar nga vetë-çertifikimi.

1.6 Struktura e manualit të përdorimit

Ky manual është projektuar për përdoruesit e pajisjeve Set aksesorësh TWIM™. Ai përmban udhëzime në lidhje me instalimin, testimin, përdorimin paraprak, përdorimin dhe ruajtjen e pajisjes.

Gjithashtu, ai përmban të dhëna teknike, si dhe udhëzime për sigurinë, shëndetin dhe mirëmbajtjen.

Ky dokument duhet të lexohet nga të gjithë personat që ndërveprojnë me pajisjen mjekësore.

Shtesat, zbatimi i parametrave të rinj, modifikimet ose riparimet kryhen nga MODJAW™, nga teknikë të autorizuar ose nga çdo personel i autorizuar.



Përpara se ta përdorni pajisjen mjekësore, lexoni me kujdes udhëzimet në këtë manual përdorimi.

1.7 Përdorimi i simboleve të etiketimit

RM-074

Simboli	Përshkrimi
	Logo CE, e cila tregon se pajisja mjekësore plotëson kërkesat e Rregullos së Pajisjes Mjekësore (BE) 2017/745
	Tregon se duhet të keni kujdes kur përdorni pajisjen ose të kontrolloni afër vendit ku është vendosur simboli, ose që rrethanat aktuale e bëjnë të nevojshme që përdoruesi të jetë i vetëdijshëm dhe të marrë masa për të shmangur pasojat e padëshirueshme
	Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore
	Për të identifikuar vendin e prodhimit të produkteve

	Tregon numrin e katalogut të prodhuesit, në mënyrë që të mund të identifikohet pajisja mjekësore
	Tregon numrin e serisë së prodhuesit, në mënyrë që të mund të identifikohet pajisja specifike mjekësore
	Tregon kodin e serisë së prodhuesit, në mënyrë që të mund të identifikohet partia ose loti
	Pajisje elektrike dhe elektronike. Kthejini mbetjet në një sistem grumbullimi ose në objektet e trajtimit dhe riciklimit. Zbatohet në BE. Përpara se të ktheni mbetjet, ndiqni udhëzimet për dekontaminimin
	Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret
	Tregon një pajisje mjekësore që është projektuar vetëm për një përdorim
	Tregon një pajisje mjekësore që duhet të mbrohet nga burimet e dritës
	Tregon kufijtë e temperaturës ndaj së cilës pajisja mjekësore mund të ekspozohet në mënyrë të sigurt
	Tregon diapazonin e lagështisë ndaj së cilës pajisja mjekësore mund të ekspozohet në mënyrë të sigurt
	Tregon diapazonin e presionit atmosferik ndaj të cilit pajisja mjekësore mund të ekspozohet në mënyrë të sigurt
	Tregon një mbajtëse që përmban informacionin e identifikuesit unik të pajisjes: (01) Identifikuesi i pajisjes (10) Numri i partisë (11) Data e prodhimit (17) Data e skadimit (21) Numri i serisë
	Tregon se artikulli është një pajisje mjekësore
	Tregon nevojën që përdoruesi t'u referohet udhëzimeve të përdorimit
	Tregon nevojën për t'iu referuar udhëzimeve të përdorimit.

2 Ambienti dhe siguria e përdorimit

2.1 Qëllimi i synuar

Set aksesorësh TWIM™ është një aksesor pajisjesh mjekësore i projektuar për t'u përdorur me TWin In Motion Software për të regjistruar kinematikën mandibulare.

2.2 Indikacioni

Set aksesorësh TWIM™ indikohet për pacientë pa dhëmbë ose me dhëmbë të dhëmbëzuar, të cilët janë në një moshë që mundëson mirëkuptimin dhe bashkëpunimin gjatë protokollit të regjistrimit. Nuk ka asnjë kufizim të bazuar në gjini.

2.3 Kundërindikacioni

Pacienti duhet të ketë një morfologji të përputhshme me instrumentet në KOMPLETIN për pacientin.

Set aksesorësh TWIM™ nuk duhet të përdoret te pacientët:

- me patologji që janë të papërputhshme me regjistrimin e duhur të modeleve dentare;
- që nuk mund të ndjekin udhëzimet e nevojshme për të kryer ekzaminimin;
- që nuk mund të mbajnë qëndrimin e duhur gjatë ekzaminimit.

RM-070

2.4 Përfitimet dhe performancat klinike

- Marrja e saktë e lëvizjes së nofullës direkt mbi pacientin.

○ Kushtet mjedisore



Përdoruesi pranon të instalojë dhe të përdorë pajisjen në një vend që përmbush kushtet mjedisore të specifikuara më poshtë. Pajisja Set aksesorësh TWIM™ është projektuar për përdorim vetëm në klinika dentare. Sistemi është i përshtatshëm për t'u përdorur në ambient të mbyllur e të thatë, si spitale dhe zyra mjekësore.

RM-073



Kushtet optimale mjedisore për përdorimin e kësaj pajisjeje janë si më poshtë:

- Temperatura: 15°C deri në 25°C;
- Presioni atmosferik: 80 kPa deri në 106 kPa;
- Niveli i lagështisë: 30% deri në 75%;
- Lartësia nën 2000 m.

RM-003



Pajisja nuk është projektuar për t'u përdorur:

- Në zona ku ka rrezik shpërthimi ose në kushte atmosferike të ndezshme (të pasuruar me oksigjen);
- Pranë pajisjeve kirurgjikale me frekuencë të lartë;
- Pranë një burimi të fortë nxehtësie ose drite në rrezik për të cenuar funksionimin e duhur të pajisjes (ndërprerje totale e përdorimit ose keqfunksionim që çon në të dhëna të ndryshuara);
- Pranë fushave magnetike (të dhëna të ndryshuara ose gjenerim i pamundur i të dhënave);
- Në mjedis të ndotur (rrezik kontaminimi i pajisjes).

2.5 Detyrimet e përdoruesit



Përdorimi i pajisjes është i kufizuar për dentistë të kualifikuar dhe të trajnuar, ose nën mbikëqyrjen e tyre (student i stomatologjisë) ose teknikë dentarë.

Pajisja nuk duhet të përdoret nga persona të pakualifikuar dhe të patrajnuar.

RM-175 / RM-202

Përdoruesi duhet të garantohet që të gjitha udhëzimet e përdorimit të ofruara për sistemin të jenë të aksesueshme për të gjithë përdoruesit në çdo kohë dhe të mbahen pranë pajisjes.

Përdoruesi duhet të garantohet që të gjitha udhëzimet e përdorimit të ofruara për sistemin të jenë të aksesueshme për të gjithë përdoruesit në çdo kohë dhe të mbahen afër pajisjes.



Mos e përdorni pajisjen për asnjë qëllim tjetër:

- Mos u përpiqni të kryeni shërbime në pajisje në asnjë mënyrë tjetër, përveç asaj të përshkruar në këtë manual;
- Mos e modifikoni pajisjen. Nëse pajisja modifikohet pa lejen e MODJAW, garancia e pajisjes nuk do të jetë më e vlefshme;
- Mos u përpiqni të futni asnjë objekt të papërshtatshëm në pajisje që nuk është pjesë e saj;
- Mos lidhni pajisje që nuk janë ofruar nga MODJAW.

Komponentët e pajisjes nuk janë projektuar për t'u përdorur me ndonjë sistem tjetër, përveç atij të ofruar nga MODJAW.

RM-105

2.6 Raportimi i incidenteve

Nëse përdoruesi/pacienti ka pësuar një incident të rëndë, raportojeni tek ekipi i mbështetjes së MODJAW™ (për detajet e kontaktit, shihni seksionin 8) dhe tek autoriteti kompetent i shtetit anëtar në të cilin është gjendur përdoruesi/pacienti.

3 Përshkrimi i produktit

3.1 Lista e komponentëve

Pajisja Set aksesorësh TWIM™ përbëhet nga elementet e mëposhtme:

Emri i komponentëve	Figurë
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Etiketimi

Komponentët e mëposhtëm të sistemit kanë etiketimin e tyre përkatës:

- Karroca e përdorimit;
- Komplet i për pacientin përfshin gjurmuesin frontal, rripin e pasmë, stiletin, gjurmuesin mandibular, pirunin, shënuesit reflektues.

3.3 Përshkrimi i Set aksesorësh TWIM™

3.3.1 Karroca e përdorimit

Karroca e përdorimit përbëhet nga disa komponentë:

- Një mbajtëse që mban panelin e kompjuterit;
- Një krah i artikulluar që mban kamerën; Mund të bllokohet në kënd 90° në anën e djathtë ose të majtë;
- Një bazament në të cilën janë vendosur 4 rrota me brava, duke e lejuar atë të lëvizë;
- Një kablo elektrike.



Karroca e përdorimit nuk duhet të çmontohet dhe nuk duhet të hiqet dhe/ose të zëvendësohet asnjë komponent elektrik.

Karroca është e montuar në rrota. Përdoruesi duhet të sigurohet që rrotat të jenë të kyçura përpara çdo përdorimi.

Më poshtë janë karakteristikat elektrike të karrocës së përdorimit:

Specifikimet	Të dhënat
Tensioni në hyrje	220 - 240 V~
Frekuenca	50/60 Hz
Konsumi i energjisë	250 VA

3.3.1.1 Kamera

RM-034

Kamera është një sistem gjurmimi optik i krijuar posaçërisht për të zbuluar dhe për të gjurmuar shënuesit reflektues në kohë reale. Seksionet e mëposhtme japin me detaje veçoritë e pajisjes.

Specifikimet e kamerës

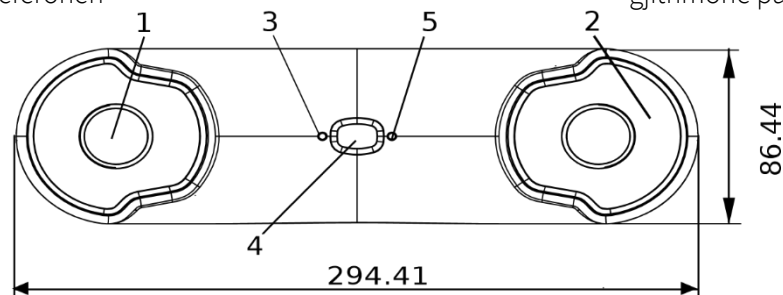
Specifikimet e kamerës paraqiten në tabelën më poshtë:

Karakteristikat	Të dhënat
Përmasat (Gj × Gj × L)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Pesha	1,28 kg
Infra të kuqe	~ 850 nm
Kërkesat për energjinë	Energji përmes ethernetit (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48V 0.6A

Përshkrimi i kamerës

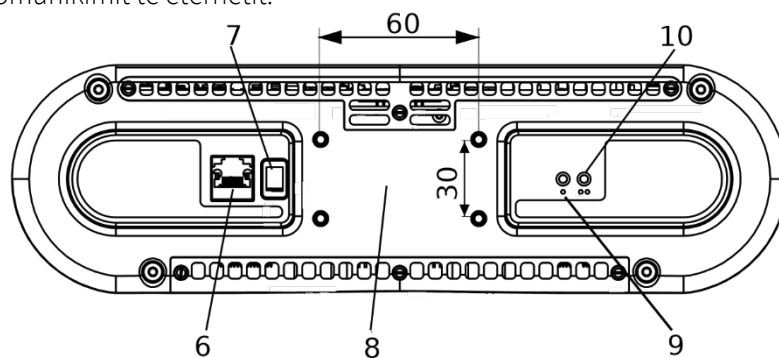


1. Figura më poshtë tregon pamjen e përparme të kamerës. Duhet të theksohet se "Majtas" dhe "Djathtas" i referohen gjithmonë pamjes së kamerës.



Pamja e përparme e kamerës, ku shfaqet: (1) sensori i kamerës; (2) unaza me drita LED me rreze infra të kuqe; (3) drita LED për statusin e përdoruesit; (4) marrësi me rreze infra të kuqe; (5) drita LED për statusin e pajisjes.

2. Plani i pasmë i kamerës paraqitet në figurën e mëposhtme. Ndërfaqja e ethernetit siguron komunikim dhe energji. Pajisja ndizet/fiket duke përdorur çelësin e energjisë. Së fundi, të dyja dritat LED tregojnë statusin dhe shpejtësinë e komunikimit të ethernetit.



Përshkrimi i planit të pasmë të kamerës, ku shfaqet: (6) bashkuesi RJ-45, i cili siguron transmetim të energjisë dhe të të dhënave ndërmjet kamerës dhe kompjuterit; (7) çelësi i energjisë, i cili ndiz ose fik njësinë; (8) sipërfaqja e lejuar për montim në 4 vida M4; (9) marrësi i ethernetit me dritë LED (10) transmetuesi i ethernetit me dritë LED.

Dritat LED në pjesën e përparme të kamerës mund të kenë statuse të shumta që tregojnë funksionimin normal ose jonormal të kamerës. Statuset e ndryshme përshkruhen në tabelën më poshtë.

Përshkrimi i indikacioneve të dhëna nga dritat LED në pjesën e përparme të kamerës.

Drita LED që	e gjelbër	Me ndërprerje	Kamera aktivizohet; cikël nisjeje
--------------	-----------	---------------	-----------------------------------

tregon statusin e kamerës	e gjelbër	Pa ndërprerje	Kamera është gati për përdorim
	e kuqe	Me ndërprerje	Gabim i rëndë. Kontaktoni Modjaw.



Kamera nuk duhet të përdoret e mbuluar: kjo do të ndryshonte temperaturën e përdorimit të kamerës dhe mund të ndryshojë shtegun optik, duke shkaktuar ndryshim në parametrat e kalibrimit, duke çuar kështu në degradim të kamerës.

RM-177



Kini kujdes që të mos bllokoni rrugët e ajrimit të kamerës dhe të panelit të kompjuterit.

RM-178



Kamera duhet të ndizet të paktën një herë në muaj për të paktën 2 orë. Në çdo rast, kamera duhet të rikarikohet për 24 orë nëse nuk është përdorur për 6 muaj.

RM-052

3.3.1.2 Paneli i kompjuterit

Paneli i kompjuterit e rregullon sistemin dhe nuk është e nevojshme që përdoruesi të ndryshojë lidhjet e instaluar. Rregullimi mundëson orientimin e panelit të kompjuterit për të rregulluar ekranin në pozicionin e përdoruesit.



Megjithatë, paneli i kompjuterit duhet të përdoret me kujdes për të shmangur dëmtimin.

Për të minimizuar madhësinë e pajisjes, kur dorëzohet ose vendoset në pozicionin e ruajtjes, paneli i kompjuterit mund të rrotullohet dhe të vendoset në pozicion vertikal (shihni fotografinë më poshtë të pozicionit të ruajtjes së karrocës).



Përdoruesi duhet të sigurohet që kabllot që lidhin kompjuterin me karrocën të mbahen të lira gjatë gjithë kohës për të shmangur konsumimin e parakohshëm



Ilustrim i dy pozicioneve të mundshme të ruajtjes të panelit të kompjuterit

Paneli i kompjuterit i montuar në pajisje është një kompjuter shumëfunksional. Për të mundësuar përdorimin optimal, paneli i kompjuterit duhet të ketë konfigurimin minimal, siç tregohet më poshtë:

Komponentët	Karakteristikat
Sistemi operativ	Microsoft Windows 10 ose Windows 11
Procesori	Intel Core i7 ose ekuivalent
RAM	32 GB

Disku i ngurtë	500 GB SSD
Rezolucioni i ekranit	1920 x 1080 pikselë

RM-032/RM-157



Përdoruesi duhet të kontrollojë panelin e kompjuterit gjatë vënies në punë.

RM-053

3.3.2 Kompleti për pacientin

Gjurmuesit frontalë dhe mandibularë të vendosur në kokën e pacientit, mundësojnë regjistrimin e lëvizjeve mandibulare gjatë kalibrimit dhe regjistrimit të pikave karakteristike të vendosura më parë në modelet 3D duke përdorur stiletin e ofruar për këtë qëllim. Shënuesit reflektues në stilet, gjurmuesit frontalë dhe mandibularë komunikojnë me kamerën.

4 DREJTPËRDREJT DHE REGJISTRIM

4.1 Konfigurimi i karrocës së përdorimit

1. Hapni krahun e artikuluar të karrocës, në mënyrë që të jetë në kënd 90° me krahun;



Përdoruesi nuk duhet ta përdorë krahun gjatë kalimit nga sipër.

RM-111



Kamera duhet të vendoset horizontalisht. Një orientim i ndryshëm nga ai horizontal (p.sh. vertikal) mund të dëmtojë kamerën për shkak të gradientit të temperaturës brenda kamerës.

RM-180

2. Vendoseni karrocën përgjatë karriges dentare midis gjunjëve dhe legenit të pacientit;
3. Përdorni bravat në secilën rrotë të karrocës;
4. Futeni kabllon elektrike në prizën e rrjetit me lidhje të tokëzuar;



Bllokoni rrotat e karrocës para çdo përdorimi.

RM-007



Mos bëni lidhje të paqëllimshme (lidhje në rrjet, tastierë me kablllo jorezistente ndaj ujit, maus me kablllo...).

Mos i hiqni aksesorët me prizë të vendosur në pjesën e pasme të kompjuterit.



Karroca nuk është rezistente ndaj ujit.

Mos përdorni lëngje pranë karrocës.

Në rast të depërtimit të lëngjeve:

- Fikni menjëherë pajisjen;
- Ndaloni çdo veprim që po kryhet;
- Njoftoni ekipin e mbështetjes teknike të MODJAW.

5. Ndizni kamerën dhe lëreni të përgatitet për rreth 20 minuta;

Shënim: kamera funksionon vetëm pas një kohe përgatitjeje. Mos u përpiqni ta përdorni derisa të ketë përfunduar periudha e përgatitjes.



Kamera nuk duhet të përdoret nëse midis kamerës dhe shënuesve del ajër i nxehtë. Kjo mund të ndikojë në regjistrimin nga kamera.

RM-181

6. Sigurohuni që kamera të jetë ndezur siç duhet (drita LED të jetë e ndezur);

7. Ndizni panelin e kompjuterit. Sistemi operativ ndizet automatikisht.

RM-033

Përdoruesi duhet të kontrollojë që gjendja e përgjithshme e pajisjes të jetë e mirë (kablo me lidhje të mirë, furnizim të përshtatshëm me energji elektrike, priza të përshtatshme etj.) për të siguruar mbrojtjen e pacientëve të tij, të palëve të treta, të përdoruesve dhe ndihmësve të tjerë.



Përdoruesi nuk duhet të përdorë produkte me defekte (kablo të zhveshura, të konsumuara ...). Në rast se gjendja e harduerit nuk është e mirë, duhet të ndërpritet çdo përdorim i pajisjes.



Përdoruesi nuk duhet të shkëpusë kabllo nga sistemi gjatë përdorimit, pasi sistemi mund të dëmtohet dhe të dalë jashtë funksionit.

RM-113

4.2 Rekomandime para përdorimit klinik

Para përdorimit, instrumentet në kompletin për pacientin duhet të pastrohen duke ndjekur procedurat e përshkruara në seksionin e këtij dokumenti.



Stileti nuk ofrohet steril. Përdoruesi duhet ta sterilizojë stiletin përpara përdorimit të parë dhe përpara çdo përdorimi tjetër duke ndjekur protokollin e përshkruar në kreun 5.

RM-026



Maja e stiletit duhet të kalibrohet përpara çdo përdorimi.

RM-091



Çdo rënie e instrumentit para ose gjatë përdorimit mund të shkaktojë dëmtim të sistemit. Nëse instrumenti bie gjatë kalibrit dhe regjistrimit, rekomandohet që stileti të rikalibrohet, ose të ndryshohet dhe të përsëritet kalibrimi.

RM-080



Përdoruesi duhet të tregojë masat e nevojshme që duhen marrë nga teknikët dentarë në lidhje me kufizimet në të dhënat e eksportuara nga MODJAWTM për krijimin e pajisjeve dentare.

RM-193

Instrumentet e pastra duhet të shpaketohen në një sipërfaqe të pastër për të parandaluar kontaminimin.



Përdoruesi duhet të kontrollojë gjendjen e instrumenteve përpara përdorimit. Instrumentet nuk duhet të deformohen ose të dëmtohen, pasi kjo mund të ndryshojë informacionin e ofruar nga sistemi ose mund të shkaktojë lëndim të pacienti.



Kontrolloni përpara çdo përdorimi që instrumentet e vendosura te pacienti të jenë të sigurta.

RM-025

4.3 Montimi i shënuesve reflektues

Shënuesit reflektues janë njëpërdorimësh. Ata gjenden në një qese në kutinë e kompletit për pacientin. Gjatë përgatitjes për çdo ekzaminim, shënuesit reflektues duhet të montohen në instrumente të pastra.

Ana reflektuese e shënuesit të reflektuesit duhet të pozicionohet drejt pjesës së përparme të gjurmuesve (stilusi, gjurmuesi frontal dhe mandibular). Shënuesi reflektues mund të vendoset duke e shtyrë lehtë me gisht.



Ilustrim i pozicionimit të shënuesit reflektues në foletë e ofruara në gjurmuesin frontal.

Për më shumë detaje rreth instalimit të shënuesve reflektues, referojuni shtojcës 1.



Përpara se të fillojë instalimin e instrumenteve, përdoruesi duhet të kontrollojë nëse instrumentet janë të pajisura me shënues reflektues të pastër dhe të rinj. Çdo shënues reflektues i keqvendosur ose përdorimi i shënuesve reflektues të dëmtuar ose të deformuar, mund të ndikojë në komponentët e furnizuar nga sistemi.

RM-025



Për të shmangur kontaminimin e pjesëve të pastra, përdoruesi duhet të mbajë doreza kur monton shënuesit reflektues.



Përdoruesi duhet të jetë i kujdesshëm që të mos përthyejë majën e stiletit duke ushtruar presion të tepërt. Nëse përthyhet, informacioni i ofruar nga sistemi mund të ndryshojë dhe mund të shkaktohen lëndime te pacienti.

RM-083



Përdoruesi duhet të tregojë kujdes që të mos e lëndojë pacientin me majën e stiletit, veçanërisht kur punon afër syve.

RM-077



Përdoruesi duhet të sigurohet që kamera të mos vendoset asnjëherë brenda largësisë 20 cm nga lëkura ose sytë e pacientit.

RM-150

4.4 Vendosja e instrumenteve te pacienti

4.4.1 Vendosja e gjurmuesve mandibularë

Për të përgatitur pacientin për ekzaminim, përdoruesi duhet të pozicionojë gjurmuesin mandibular. Ky gjurmues mandibular mbahet përpara mandibulës së pacientit nga një pirun. Piruni është një pjesë njëpërdorimëshe, që përfshihet në kutinë e kompletit për pacientin.



Piruni dërgohet i pastër. Ai duhet përdorur duke mbajtur doreza mjekësore.

Si rrjedhojë, pozicionimi i gjurmuesit mandibular bëhet në dy hapa:

- Vendosja e pirunit në gojë;
- Vendosja e gjurmuesit mandibular në brakete.

Këta dy hapa përshkruhen më poshtë:

Hapi 1: Vendosja e pirunit në gojë:

Përpara se të futet, piruni mund të përshtatet në gjatësi nëse është e nevojshme. Për këtë, mjafton të thyeni skajet.



Përdoruesi duhet të tregojë kujdes që të mos e lëndojë pacientin me skajet e mbajtësit të shënuesit mandibular, veçanërisht pas përshtatjes. Përpara futjes në gojë, kontrolloni që të mos ketë mbetur ndonjë pjesë e ashpër që mund të lëndojë pacientin.

RM-093



Rekomandohet përdorimi i modelit të rrëshirës me vetëngurtësim ndër ato të rekomanduara nga MODJAW (llojet e strukturës, kompania VOCO). Përdoruesi duhet të ndjekë protokollin e përdorimit të specifikuar nga prodhuesi i rrëshirës.

RM-055

Pas kohës së ngurtësimit të përcaktuar nga prodhuesi i rrëshirës, përdoruesi verifikon ngurtësimin e duhur të pirunit në dhëmbët e pacientit. Piruni duhet të pozicionohet në mënyrë të tillë që të mos krijojë shqetësime te pacienti gjatë përtypjes. Lëvizjet e nofullës duhet të kryhen dhe të jenë natyrale.

Hapi 2: Vendosja e gjurmuesit mandibular

Gjurmuesi mandibular, i pajisur me shënues reflektues shtohet më pas në pirun. Për këtë, vendosni pjesën e jashtme që gjendet në shënuesin mandibular në pjesën e brendshme që gjendet në pjesën e jashtme të pirunit. Pacienti duhet të mbyllë gojën gjatë këtij veprimi për të lehtësuar vendosjen e shënuesit dhe për të shmangur çdo dhimbje. Shtimi i gjurmuesit mandibular nuk duhet të ndikojë te pacienti kur ai lëviz nofullën e poshtme.



Ilustrim i vendosjes së pirunit në shënuesin mandibular



Përdoruesi duhet të kontrollojë vizualisht konsistencën midis lëvizjeve virtuale dhe lëvizjeve reale të shfaqura. Nëse lëvizjet janë jokonsistente, ndaloni përdorimin e sistemit ose kryeni sërish regjistrimin.

RM-082

4.4.2 Vendosja e shënuesve frontalë

Më pas, gjurmuesi frontal duhet të vendoset në kokën e pacientit. Pozicionimi është i saktë nëse gominat e kuqe që gjenden në faqen e pasme të pjesës së përparme vendosen në ballë dhe në pjesën e sipërme të hundës së pacientit.

Ripi i pasmë është i pozicionuar lart mbi veshë dhe është i vendosur mbi qafën e pacientit. Së fundi, shtrëngimi rregullohet duke përdorur dorezat në secilën anë.

Gjurmuesi frontal duhet të jetë i fiksuar dhe të lëvizë sa më pak për të minimizuar pasaktësitë gjatë regjistrimit.



Ilustrim i pozicionit të gjurmuesit frontal te pacienti.

4.5 Përfundimi i regjistrimit

Gjurmuesi frontal hiqet nga koka e pacientit, gjurmuesi mandibular hiqet nga piruni që është ende në gojë. Më pas, mund të hiqet piruni nga goja e pacientit. Kini kujdes që mos të lëndoni pacientin gjatë heqjes së pirunit.

Të gjitha instrumentet duhet të pastrohen nga njëri përdorim në tjetrin, sipas protokollit të treguar në këtë manual përdorimi.

Paneli i kompjuterit dhe kamera fiken dhe karroca e përdorimit vendoset në pozicionin e ruajtjes deri në përdorimin tjetër (shihni seksionin 8 të këtij manuali).

5 Higjiena dhe pastërtia

5.1 Pastrimi i karrocës

Pasi të jetë pastruar karroca, krahu i artikuluar duhet të vendoset përgjatë strukturës mbajtëse. Karroca duhet të pastrohet me peceta Anios Dentaspet SH.



Mos spërkatni pastrues mbi karrocë për ta pastruar, pasi lëngu mund të bjerë në kontakt me komponentët e mbrojtur, t'i dëmtojë ose të krijojë një rrezik elektrik.

RM-017

5.2 Pastrimi i kamerës

Kamera mund të dezinfektohet me peceta dezinfektuese spitalore të llojit Anios Dentaspet SH. Pjesët optike duhet të pastrohen vetëm me solucione pastrimi lentesh. Nuk duhet të përdoren peceta syzesh, pasi mund të gërvishtin lentet. Sipërfaqet e tjera duhet të thahen me një leckë të pastër dhe të thatë.

RM-017/RM-107



Pajisja duhet të fiket dhe të hiqet nga priza përpara pastrimit. Detergjenti dezinfektues nuk duhet të derdhet drejtpërdrejt në pajisje ose në ndonjë nga komponentët e saj.



Ndalohet spërkatja e agjentit pastrues direkt në pajisje. Duhet të siguroheni që në aparat të mos hyjë asnjë lëng. Kjo mund të dëmtojë komponentët elektrikë duke shkaktuar qarqe të shkurtra dhe duke gërryer materialin.



Mund të përdoren vetëm detergjente jogërryese dhe joacidike, për të cilat dihen ndërveprimet me materialet.

Pasojat nga pastrimet e shumta

Optika e kamerës mund të gërvishtet ose transparenca e dritares mund të ndryshohet, duke rezultuar në cilësi të dobët të imazhit dhe rrjedhimisht në saktësi të ulët të gjurmimit.

5.3 Pastrimi i instrumenteve të kompletit për pacientin



Të gjitha instrumentet e ripërdorshme (gjurmuesi frontal dhe mandibular) duhet të dezinfektohen dhe të pastrohen përpara ripërdorimit në përputhje me procesin e përshkruar.

RM-051/RM-107

5.3.1 Procedura e pastrimit për instrumentet e kompletit për pacientin

Hiqni shënuesin reflektues nga instrumentet dhe pastrojeni instrumentet duke i lagur me çdo detergjent enzimatik Anyos Dentaspet, duke ndjekur protokollin e rekomanduar nga prodhuesi.

Si demonstrim, hapat e largjes janë si më poshtë (referojuni udhëzimeve të prodhuesit përpara se të filloni pastrimin):

1. Hollojeni detergjentin në 1% (për shembull, 20 ml për 2 litra ujë)
2. Zhytni plotësisht instrumentet në tretësirë, mbulojini dhe zhytini për një kohë kontakti të rekomanduar prej 15 minutash për të arritur efikasitetin mikrobiologjik.
3. Hiqni instrumentet nga solucioni dhe kontrolloni për mbetje të dukshme. Nëse është e nevojshme, lajini me furçë.
4. Shpëlajini me ujë të rrjedhshëm ose duke i zhytur.
5. Thajini instrumentet.

Rast i veçantë i stiletit: Pas çdo përdorimi të stilit, duke qenë se ky i fundit bie në kontakt me mukozën e gojës së pacientit, duhet të pastrohet sipas procedurës së treguar më sipër dhe më pas të sterilizohet përpara se të përdoret te një pacient tjetër.



Stileti nuk ofrohet steril. Përdoruesi duhet ta sterilizojë stilusin përpara përdorimit të parë dhe përpara çdo përdorimi tjetër duke ndjekur protokollin e përshkruar në këtë kre. Sterilizimi duhet të bëhet menjëherë pas pastrimit dhe duhet të kryhet në përputhje me praktikën e mirë.

RM-092/RM-106

Cikli i rekomanduar i sterilizimit për stilet është 134 ° C për 18 min me një kohë të thatë prej 20 m.

Stileti është projektuar për t'i rezistuar të paktën 25 cikleve në autoklavë sipas protokollit të treguar më sipër. Përtej këtij numri ciklesh, përdorimi i stiletit nuk garantohej nga MODJAW™.

5.3.2 Pajisjet njëpërdorimëshe

Pirunët dhe shënuesit reflektues janë pajisje njëpërdorimëshe dhe asgjësohen në përfundim të ekzaminimit.



Përdoruesi duhet të heqë pirunin dhe shënuesit reflektues pas çdo përdorimi dhe të mos i ripërdorë asnjëherë për një pacient tjetër.

RM-043

6 Transporti dhe ruajtja

Për të mos rrezikuar performancën e pajisjes, është mjaft e rëndësishme që komponentët e ndryshëm të pajisjes të mbrohen nga rënia, goditjet, dridhjet, kushtet e papërshtatshme mjedisore dhe ndotja e mundshme.

Kushtet e ruajtjes dhe të transportit që duhen respektuar për të mos rrezikuar dëmtimin e pajisjes janë si më poshtë:

- Temperatura: -25°C deri në 50°C;
- Presioni atmosferik: 80 kPa deri në 106 kPa;
- Niveli i lagështisë: 30% deri në 75%.

Siç tregohet në paketim dhe mjetet mbrojtëse, është e nevojshme të merren masat e mëposhtme paraprahe për të mos cenuar performancën e pajisjes:

- Pajisja duhet të përdoret duke e mbrojtur nga rrezet e diellit;
- Pajisja duhet të mbrohet nga temperaturat e nxehta ose të ftohta;
- Pajisja duhet të mbrohet nga lëngjet.

Nga njëri regjistrim në tjetrin, pajisja duhet të vendoset në pozicionin e ruajtjes dhe krahu i artikuluar i karrocës të paloset në modalitetin e ruajtjes përgjatë strukturës mbajtëse.

7 Keqfunksionimet e pajisjes

RM-176/RM-094

Në rast keqfunksionimi:

- Ndaloni menjëherë përdorimin e pajisjes;
- Përpiquni të identifikoni ose të eliminoni shkakun e keqfunksionimit duke iu referuar këtij dokumenti;
- Nëse nuk mund të identifikohet ose të eliminohet shkakun me ndihmën e këtij dokumenti, fikni pajisjen dhe telefononi shërbimin ndaj klientit të Modjaw (shihni seksionin për prodhuesin në fillim të dokumentit për informacion të detajuar rreth kontaktit).

Në rast se përdoruesi është i detyruar të kontaktojë shërbimin ndaj klientit të Modjaw, jepini informacionin e mëposhtëm ekipit të shërbimit ndaj klientit:

- Numrin e serisë së pajisjes (është në karrocë);
- Versionin e softuerit të pajisjes;
- Versionin e sistemit operativ të panelit të kompjuterit;

- Pamje të ekranit me defektin ose problemin;
- Eksportimet e regjistruara, të disponueshme me butonin "Eksporto për ekipin e mbështetjes" në butonin "i" të banerit Modjaw;
- Eksportoni referencën në të cilën ka ndodhur problemi;
- Një përshkrim sa më i saktë i procesit që çoi në mesazhin e gabimit.

Në rast të keqfunksionimeve të pajisjes dhe/ose defekteve të dyshuara dhe/ose të vërejtura, duhet të ndërmerren disa veprime:

- Përdoruesi duhet ta heqë pajisjen nga përdorimi;
- Pajisja duhet të etiketohet si "Jashtë shërbimit";
- Pajisja duhet të jetë e sigurt dhe e izoluar për të parandaluar përdorimin e saj.

Përdoruesi mund ta përdorë pajisjen përsëri vetëm pas riparimit ose zëvendësimit të pjesëve me defekt.

Përdoruesi duhet të paralajmërojë Modjaw për keqfunksionimet, në mënyrë që ky i fundit të kryejë një kontroll.

Duhet të ndërmerren veprime të menjëhershme mirëmbajtjeje në rastet e mëposhtme:

- Depërtim i lëngjeve në pajisje;
- Kapakë dhe kuti të dëmtuara;
- Kabllo elektrike të dëmtuara;
- Mosfunksionim i rrotave të karrocës;
- Etiketa të fshira ose të hequra;
- Defekt(e) të tjera të dyshuara ose të verifikuara.

8 Shërbimi pas shitjes dhe monitorimi

Kontakti:



MODJAW
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
Francë
Telefoni: +33 (0)482771111
Emaili: support@modjaw.com
Faqja e internetit: www.modjaw.com



Në rast keqfunksionimi ose vështirësish në përdorimin e pajisjes, kontaktoni ekipin e MODJAW™.

RM-176

9 Udhëzime dhe deklarata e prodhuesit: Emetimet elektromagnetike

Duhet të merren masa paraprake të veçanta për pajisjet elektromjekësore për sa i përket përputhshmërinë elektromagnetike. Instalimi dhe vënia e tyre në punë duhet të kryhen në përputhje me informacionin e përputhshmërisë elektromagnetike që ofrohet në këtë dokument.

Kjo deklaratë aktualisht zbatohet për të gjithë Set aksesorësh TWIM™. Kjo pajisje është në përputhje me kërkesat e EN 60601-1-2 që përshkruan kushtet e përputhshmërisë elektromagnetike (EMC) për pajisjet mjekësore. Set aksesorësh TWIM™ kërkon masa paraprake kundër EMC. Set aksesorësh TWIM™ duhet të instalohet dhe vihet në punë në përputhje me rekomandimet e këtij manuali. Pajtueshmëria me standardet EMC nuk do të thotë që pajisja është plotësisht e mbrojtur nga interferencat. MODJAW™ TECH IN MOTION™ mund të ndikohet nga pajisjet portative ose të lëvizshme të komunikimit me rreze infra të kuqe. Set aksesorësh TWIM™ nuk duhet të përdoret pranë pajisjeve të tjera ose të vendoset në stivë me to. Nëse nuk është e mundur të veprohet ndryshe, Set aksesorësh TWIM™ duhet të monitorohet për të kontrolluar kushtet normale të përdorimit në konfigurimin në të cilin do të përdoret.



Reziqet nga interferenca: Përdorimi i aksesorëve, i sensorëve dhe i kabllave të ndryshme nga ato të specifikuara, përveç sensorëve dhe kabllave të shitura nga prodhuesi si pjesë rezervë ose këmbimi, mund të shkaktojë një rritje të niveleve të emetimeve ose një ulje të niveleve të mbrojtjes së Set aksesorësh TWIM™.

10 Riciklimi

Karroca, kamera dhe paneli i kompjuterit duhet të riciklohen në përputhje me direktivën MPEE ose rregulloret e brendshme. Këta komponentë nuk duhet të hidhen me mbetjet shtëpiake, por nëpërmjet mënyrave të përshtatshme të klasifikimit të mbetjeve.

Artikujt njëpërdorimësh hidhen si mbetje të kujdesit shëndetësor.

11 Versionet e tjera

Udhëzimet e përdorimit disponohen në gjuhë të ndryshme në faqen e internetit të MODJAW™: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Përdoruesit mund të marrin një version fizik të udhëzimeve të përdorimit pa kosto shtesë dhe në më pak se 7 ditë pas marrjes së kërkesës së tyre.

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

MODJAW™ do të njoftojë përdoruesin kur të publikohet versioni i ri i këtij dokumenti.

12 Akronimet

IR: Infra të kuqe

TWIM: Twin In Motion

13 Shtojca 1 : montimi i kompletit për pacientin

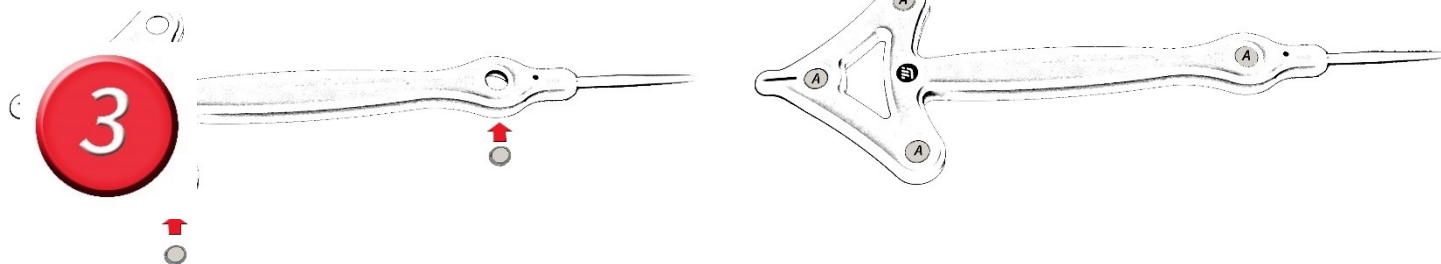
1



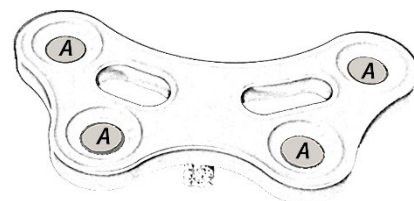
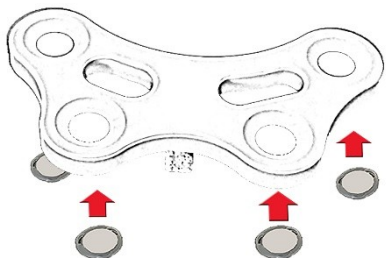
Ana reflektuese A, ana joreflektuese B Navex

2

Futni anën reflektuese të Navex (ana A) në stilus...

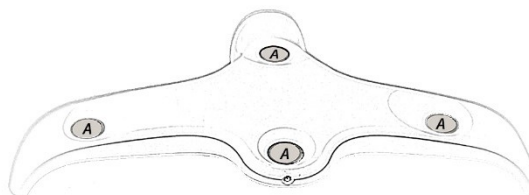
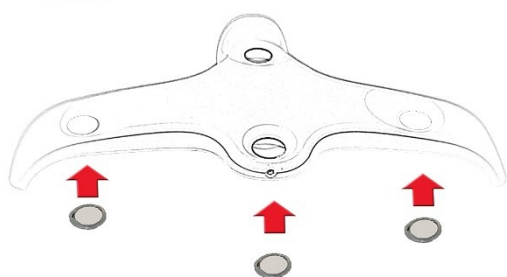


Në SMIL'IT...



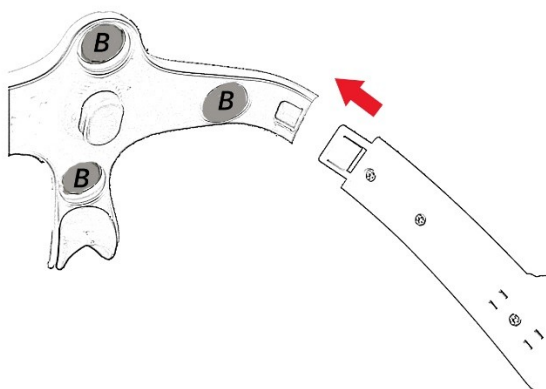
4

Dhe në **helmetën TIARA**



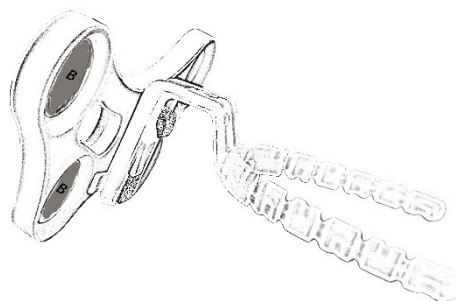
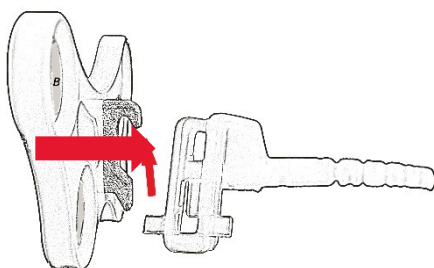
5

Kapni pjesën e pasme të rripit të kokës



6

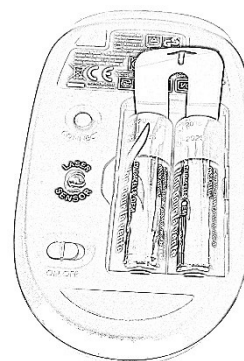
Futni pirunin në SMIL'IT



14 Shtojca 2: vendosja e mausit/tastierës

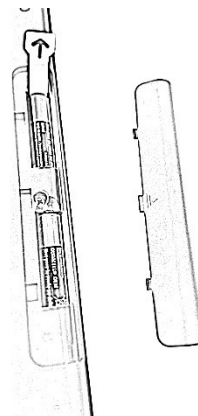
1

*Hiqni **skedën** e mausit përpara përdorimit*



2

Hiqni *skedën* e tastierës përpara përdorimit



3

Futni *njësinë* në anën e pasme të kompjuterit

