

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



用戶手冊 **中文**

目錄

1 一般產品資訊.....	3
1.1 版權.....	3
1.2 商標.....	3
1.3 專利和模型.....	3
1.4 保修.....	3
1.5 製造商信息.....	3
1.6 使用者手冊的結構.....	4
1.7 標記符號的使用.....	4
2 使用環境和安全.....	5
2.1 預期用途.....	5
2.2 適應症.....	5
2.3 禁忌.....	5
2.4 臨床療效和表現.....	5
2.5 用戶責任.....	6
2.6 事故報告.....	6
3 產品說明.....	7
3.1 組件清單.....	7
3.2 標籤.....	7
3.3 TWIM™ 配件包件描述.....	8
3.3.1 操作車.....	8
3.3.2 患者套件.....	11
4 實況和錄製.....	11
4.1 設置操作車.....	11
4.2 臨床使用前的建議.....	12
4.3 反光標記的組裝.....	12
4.4 在患者身上放置器械.....	13
4.4.1 放置下頷追蹤器.....	13
4.4.2 放置前額追蹤器.....	14
4.5 採集結束.....	15
5 衛生和清潔.....	15
5.1 推車的清潔.....	15
5.2 清潔攝像機.....	15
5.3 患者套件器械的清潔.....	15
5.3.1 患者套件器械的清潔程式.....	15
5.3.2 一次性使用設備.....	16
6 運輸和儲存.....	16
7 設備故障.....	16
8 售後服務和監測.....	17

9 指南和製造商聲明：電磁輻射.....	18
10 回收利用.....	18
11 其他版本.....	18
12 縮略詞.....	18

13 附件 1：患者套件組裝	19
14 附件 2：設置滑鼠/鍵盤	21

1 一般產品資訊

1.1 版權

未經 MODJAW™ 事先書面同意，不得將本文檔的任何部分複製、轉錄、傳輸、傳播、修改、合併、翻譯成任何語言，或以圖形、電子或機械等任何形式使用（包括但不限於電腦系統、影印、記錄或存儲和檢索資訊）。在本文檔中包含硬體副本是非法的。

MODJAW™ 不保證也不聲明您對材料的使用不會侵犯不屬於或非附屬於 MODJAW™ 的協力廠商的權利。

1.2 商標

本硬體上顯示的商標、服務標章、徽標和其他顯著標誌（統稱為“商標”）是屬於 MODJAW™ 的商標、註冊商標或普通法商標（使用受到保護）。本硬體中的任何內容均不應被解釋為未經商標所有人的書面許可，以暗示、禁止反言或以其他方式授予使用本硬體中任何商標的任何許可或權利。未經本一般條款的明確授權，嚴禁使用本商標或與其相似的標誌或本硬體的任何其他內容。您還應知曉，MODJAW™ 將通過其掌握的所有法律手段（包括法律起訴）來執行其智慧財產權。

以下屬於 MODJAW™ 的標誌（未詳盡列出）是 MODJAW 使用、備案和/或註冊的商標：

MODJAW 黑色和紅色徽標、MODJAW Live in Motion 徽標、MODJAW Tech in Motion 徽標、MODJAW Tech in Motion、MODJAW Live in Motion、4DD、4D Dentistry、S Sphere 徽標、T Twim 徽標、TIM Tech in Motion 徽標、TIM Twin in Motion 徽標、Sphere、Tech in Motion、Twin in Motion、Twim、T Twim、

TIM Tech in motion、TIM Twin in Motion、OVD Shift、OVD Shift 徽標、T 徽標、MODELJAW、SNAPLIGN、EAGL-AI、INSTASPLINT。

本硬體中提及的其他品牌和產品名稱屬於其各自的所有者。

1.3 專利和模型

在法國和/或國際上，本硬體中包含的設計或產品可能作為 MODJAW™ 名下的設計或模型受到保護。未經 MODJAW™ 明確事先授權，禁止對這些設計或模型進行任何複製或模仿，這將構成對這些設計或模型的侵權行為。

本硬體中所顯示的產品也可能在法國和/或國際上以 MODJAW™ 的名義受到專利保護。禁止複製這些專利的任何技術特徵，這將構成對這些專利的侵權行為。

1.4 保修

如果使用者安裝了其他硬體或協力廠商軟體，將由運營商全權負責，製造商的保修將不再適用。MODJAW 對因誤用軟體或使用不適當的硬體而導致的損壞或操作錯誤不負任何責任。設備保修期為自交付之日起 1 年。它包括患者套件中包含的部件。

1.5 製造商信息

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

France

電話：+33 (0)482771111 電子郵件：

support@modjaw.com 網站：www.modjaw.com

CE 標誌

TWIM™ 配件包件屬於 I 類配件，旨在與 TWIM™ 醫療器械軟體配合使用，符合《醫療器械法規》（歐盟）2017/745 的規定，並通過自我認證獲得 CE 標誌。

1.6 使用者手冊的結構

本手冊適用於 TWIM™ 配件包 備的用戶。它包含有關設備安裝、測試、使用前、操作和存儲的說明。它還包括技術資料以及安全、健康和維護說明。所有與醫療設備相關的人員都必須閱讀本文檔。擴展、新參數的應用、修改或維修由 MODJAW™、授權技術人員或任何授權人員執行。

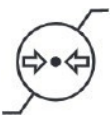


在使用本醫療設備前，請仔細閱讀本用戶手冊中的說明。

1.7 標記符號的使用

RM-074

符號	說明
	CE 標誌表明醫療器械符合醫療器械法規（歐盟）2017/745 的要求
	表示在靠近放置該標誌的地方操作設備或進行控制時務必小心，或當前情況需要操作人員在意識或行為上避免出現不良後果
	表示醫療設備製造商

	
	表示產品的生產國
	表示可識別醫療設備的製造商目錄號
	表示可識別特定醫療設備的製造商序號
	表示可識別批次或批號的製造商批次代碼
	電氣和電子設備。將廢棄物返回到收集系統，或處理和回收設施。適用於歐盟。返回廢棄物前，請遵循去汙說明
	表示醫療設備停止使用的日期
	表示醫療設備僅供一次性使用
	表示醫療設備需要遠離光源
	表示醫療設備可以安全暴露的溫度極限
	表示醫療設備可以安全暴露的濕度範圍
	表示醫療設備可以安全暴露的大氣壓力範圍
	表示包含唯一設備標識資訊的運營商： (01) 設備識別字 (10) 批號 (11) 生產日期 (17) 有效期 (21) 序號
	表示該物品為醫療設備
	表示使用者需要參閱使用說明
	表示需要參考使用說明。



2 使用環境和安全

2.1 預期用途

TWIM™ 配件包件是一種醫療設備配件，設計用於配合 TWin In Motion 軟體記錄下頷骨運動學資料。

2.2 適應症

TWIM™ 配件包適用於其年齡可在記錄過程中理解指示並做出配合的無牙或有牙齒的患者。沒有性別方面的限制。

2.3 禁忌

患者的形態必須與 Patient KIT 中的器械相容。

TWIM™ 配件包件不得用於以下患者：

- 具有與正確獲取牙科模型不相容的病症；
- 無法按照必要的說明進行檢查；
- 檢查時無法保持正確的姿勢。

RM-070

2.4 臨床療效和表現

- 直接在患者身上正確採集下頷運動。

○ 環境條件



用戶同意在滿足以下指定環境條件的地點安裝和使用本設備。TWIM™ 配件包 設備僅設計用於牙科診所。該系統適用於乾燥的室內房間，例如醫院和醫務室。

RM-073



使用本設備的最佳環境條件如下：

- 溫度：15°C 至 25°C；
- 大氣壓力：80 kPa 至 106 kPa；
- 濕度水準：30% 至 75%；
- 海拔 2000 米以下。

RM-003

本設備不適用於：

- 有爆炸危險或易燃氣氛（富含氧氣）的區域；



- 靠近高頻手術設備；
- 靠近強熱源或光源，存在破壞設備正常功能的風險（導致完全停止使用或故障，導致資料失真）；

- 靠近磁場（導致資料失真或無法生成資料）；
- 在骯髒環境中（存在設備受到污染的風險）。

2.5 用戶責任



本設備僅限合格和受過培訓的牙醫、或在他們的監督下（牙科學生）、或牙科技術人員使用。

不合格和未經培訓的人員不得使用本設備。

RM-175 / RM-202

使用者必須確保系統上提供的所有操作說明隨時可供所有用戶使用，並保存在設備附近。

使用者必須確保系統上提供的所有操作說明隨時可供所有用戶使用，並保存在設備附近。

請勿將設備用於任何其他目的：

- ❖ 請勿嘗試以本手冊中所述以外的任何方式維護本設備；
- ❖ 請勿修改本設備。未經 MODJAW 許可擅自對設備進行修改，本設備的保修將不再有效。
- ❖ 請勿嘗試將不屬於本設備一部分的任何不適當物體插入本設備；
- ❖ 請勿連接非 MODJAW 提供的設備。

除 MODJAW 提供的系統之外，本設備的元件不能用於任何其他系統。

RM-105

2.6 事故報告

如果用戶/患者遇到嚴重事故，請向 MODJAW™ 支援部門（詳細聯繫方式見第 8 節）和用戶/患者所在成員國的主管部門報告。

3 產品說明

3.1 組件清單

TWIM™ 配件包件由以下元件組成：

組件名稱	圖片
操作車	

探針	
前額追蹤器	
後帶	
反光標記 (x36)	
咬合叉 (x20)	
下頷追蹤器	

3.2 標籤

系統的以下元件有其各自的單獨標籤：

- 操作車；
- 患者套件包括前額追蹤器、後帶、探針、下頷追蹤器、咬合叉、反光標記。

3.3 TWIM™ 配件包件描述

3.3.1 操作車

操作車由幾個元件組成：

- 承載平板電腦的支架；
- 攜帶攝像機的鉸接臂。可以 90° 擋在右側或者左側；
- 一個底座，上面裝有 4 個帶鎖的輪子，可以移動；
- 一根電源線。



不得拆卸操作車，也不得拆除和/或更換任何電氣元件。推車裝有輪子，每次使用前用戶必須確保輪子已鎖好。

以下是操作車的電氣特性：

規格	數據
輸入電壓	220 - 240 V~
頻率	50/60 Hz
功耗	250 VA

3.3.1.1 攝像機

RM-034 該攝像機是一種光學跟蹤系統，專門設計用於即時檢測和跟蹤反光標記。以下部分詳細介紹了本設備的各項特性。

攝像機規格

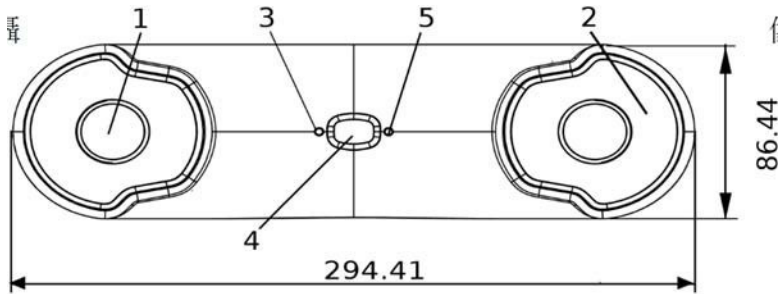
攝像機規格如下表所示：

特性	數據
外形尺寸（長×寬×高）	294mm × 86mm × 99mm
重量	1.28kg
紅外	~850nm
電源要求	乙太網供電(PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48V 0.6A

攝像機描述

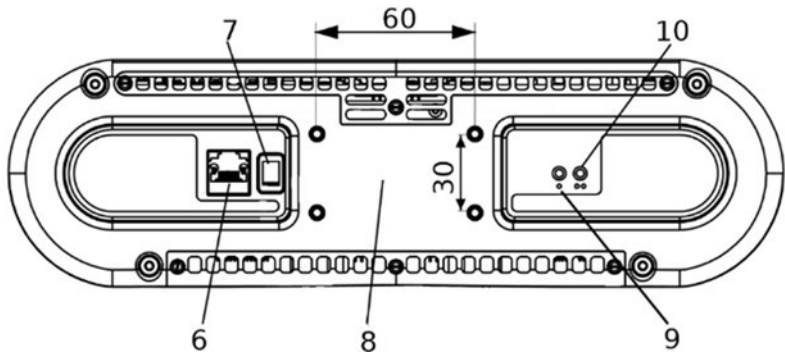


1. 下圖是攝像機的前視圖。應注意，“左”和“右”始終指的是攝像機的視野。



攝像機的前視圖，顯示：(1) 攝像機感測器；(2) 紅外 LED 音響；(3) 使用者狀態指示燈；(4) 紅外接收器；(5) 設備狀態 LED。

2. 攝像機的後面板如下圖所示。乙太網介面提供通信和電源。使用電源開關打開/關閉設備。最後，兩個 LED 指示乙太網通信的狀態和速度。



攝像機後面板的描述，顯示：(6) RJ-45 介面，提供攝像機和電腦之間的電源和資料傳輸；(7) 電源開關，開啟或關閉設備；(8) 允許安裝在 4 × M4 螺釘上的表面；(9) LED 乙太網 RX；(10) LED 乙太網 TX。

攝像機前面的 LED 可以有多種狀態，指示攝像機是否正常運行。下表描述了不同的狀態。

攝像機前面的 LED 提供的指示說明。

指示攝像機狀態的 LED	綠色	間歇	攝像機正在預熱，初始化進程
	綠色	連續	攝像機已準備就緒
	紅色	間歇	嚴重錯誤，請聯繫 Modjaw

攝像機不得遮蓋使用：這會改變攝像機的工作溫度，並可能改變光路，從而導致校準參數發生變化，進而導致攝像機性能下降。

RM-177





注意不要堵塞攝像機和平板電腦的通風道。

RM-178



攝像機應至少每月開機一次，每次至少 2 小時。任何情況下，如果攝像機 6 個月未使用，則必須為攝像機充電 24 小時。

RM-052

3.3.1.2 平板電腦

平板電腦已經固定在系統上，使用者不必更改已安裝的連接。這種固定允許平板電腦調整方向，能夠根據使用者的位置調整螢幕。



但是，必須小心操縱平板電腦，以免損壞。

交付或處於存放位置時，平板電腦可以旋轉並垂直放置（請參見下圖的推車存放位置照片），以最大限度地減小設備尺寸。



使用者必須確保連接電腦和推車的電纜始終保持暢通，以免過早磨損



平板電腦的兩個可能存放位置的圖示

安裝在設備上的平板電腦是一台一體機。為實現最佳操作，平板電腦必須具有如下所示的最低配置：

組件	特性
作業系統	Microsoft Windows 10 或 Windows 11
處理器	Intel Core i7 或同等處理器
RAM	32 GB

硬碟	500 GB SSD
螢幕解析度	1920 x 1080 圖元

RM-032/RM-157



調試時用戶必須檢查平板電腦。

RM-053

3.3.2 患者套件

放置在患者頭部的前額和下頷追蹤器允許在校準期間捕獲下頷運動，並使用為此目的提供的探針採集先前位於 3D 模型上的特徵點。探針上的反光標記、前額和下頷追蹤器與攝像機通信。

4 實況和錄製

4.1 設置操作車

1. 展開推車的鉸接臂，使其與臂成 90°角；用戶在通過頂部時不得操縱臂。



RM-111



攝像機應水準放置。由於攝像機內的溫度梯度，非水準方向（例如垂直）可能會損壞攝像機。

RM-180

2. 將推車沿著牙科椅放在患者膝蓋和骨盆之間；
3. 鎖好推車每個輪子上的鎖；
4. 將電源線連接到帶接地連接的電源插座上；



每次使用前鎖定車輪。

RM-007



請勿做任何非預期連接（網路連接、帶非防水電纜的鍵盤、帶電纜的滑鼠.....）。

請勿取下放在電腦背面的插頭附件。



推車不防水。
請勿在推車附近使用液體。

如果有液體進入：

- 立即關閉設備；
- 停止任何正在進行的操作；
- 通知 MODJAW 技術支援。

5. 打開攝像機並預熱約 20 分鐘；



注意：攝像機只有在預熱時間後才可操作。預熱階段結束前請勿嘗試使用它。如果攝像機和標記之間存在熱空氣出口，則不應使用攝像機。這可能會影響攝像機採集。

RM-181

6. 確保攝像機已正確打開（LED 亮起）；

7. 打開平板電腦。作業系統自動啟動。

RM-033 使用者必須檢查設備是否

處於一般良好狀態（連接電纜、電源、插座等均處於良好狀態），以確保對患者、協力廠商、其他操作員和助手的保護。



須停止使用該設備。

使用者不得使用有缺陷的產品（剝落、磨損的電纜.....）。如果硬體條件不正確，則必



操作期間，使用者不得斷開系統電纜，因為這可能會損壞系統並使其無法正常工作。

RM-113

4.2 臨床使用前的建議

使用前，應按照本檔章節中所述的程式清潔患者套件中的器械。



探針交付時未經過消毒。用戶必須在第一次使用前和每次新使用前按照第 5 章中描述的方案對探針進行消毒。

RM-026



每次使用前必須校準探針的尖端。

RM-091



器械在使用前或使用過程中的任何掉落都可能導致系統損壞。如果器械在校準和採集之間掉落，建議重新校準探針，或更換探針，並重新校準。

RM-080



使用者應根據 MODJAW™ 為製造牙科設備所匯出的資料限制，指出牙科技術人員

必須注意的事項。

RM-193

潔淨器械應在乾淨表面上打開包裝，以防止污染。



使用前，用戶應檢查器械狀況。器械不應變形或損壞，因為這可能會改變系統提供的資訊或對患者造成傷害。



每次使用前，檢查放置在患者身上的器械是否牢固。

RM-025

4.3 反光標記的組裝

反光標記僅供一次性使用。它們裝在患者套件箱裡的一個袋子裡。在準備每次檢查時，應將反光標記安裝在清潔過的器械上。

反光標記的反光面應朝向追蹤器（細探子、前額和下頷追蹤器）的前方。只需用手指輕輕一推，即可夾上反光標記。



前額追蹤器外殼中反光標記的定位圖示。

有關反光標記安裝的更多詳細資訊，請參閱附件 1。



在開始安裝器械之前，用戶應檢查器械是否配有乾淨的新反光標記。任何修剪不當的反光標記，或使用損壞或變形的反光標記，都可能影響系統提供的元件。

RM-025



組裝反光標記時，使用者應佩戴手套，以避免污染乾淨的部件。

一旦器械準備就緒，用戶即可繼續校準探針尖端。



用戶必須小心操作，切勿過度用力壓彎探針尖端。如果壓彎，可能會改變系統提供的資訊，並且患者可能會受傷。



用戶必須小心操作，切勿讓探針尖端傷害到患者，特別是在靠近眼部操作時。

RM-077



用戶必須確保攝像機不得放置在距患者皮膚或眼睛 20 cm 以內。

RM-150

4.4 在患者身上放置器械

4.4.1 放置下頷追蹤器

為了讓患者做好檢查準備，用戶必須定位下頷追蹤器。這個下頷骨追蹤器用一個咬合叉固定在患者的下頷前。咬合叉是一次性使用部件，包含在患者套件箱中。



交付的咬合叉是潔淨的。應佩戴醫用手套進行操作。

因此，下頷追蹤器的定位分兩步完成：

- 將咬合叉固定到口腔中；
- 將下頷追蹤器夾在支架上。

這兩個步驟描述如下：

步驟 1：將咬合叉固定到口腔中：

插入前，如有必要，可以調整咬合叉的長度。為此，只需弄斷兩端。



使用者應注意不要讓下頷標記支架的末端傷到患者，尤其是在調整後。

在放入口

腔前，檢查是否有殘留的可能傷害患者的粗糙部分。

RM-093



建議使用 MODJAW (結構型，VOCO 公司) 推薦的自硬化樹脂模型。用戶必須遵循樹脂製造商規定的使用方案。

RM-055

在樹脂製造商指定的凝固時間後，用戶驗證咬合叉是否正確固定在患者的牙齒上。咬合叉的放置方式必須確保不會干擾患者的咀嚼，下頷的運動必須是可能的和自然的。

步驟 2：夾住下頷追蹤器

然後將配備反光標記的下頷追蹤器添加到咬合叉上。為此，將位於下頷標記上的公頭部分放入位於咬合叉外側的母頭部分。在此操作過程中，患者必須閉上嘴，以便於擺放標記並避免任何疼痛。添加的下頷追蹤器不應妨礙患者的下頷運動。



下頷標記上的咬合叉夾圖示



使用者必須目視檢查所顯示的虛擬動作和實際動作之間的一致性。如果動作不一致，則放棄使用該系統，或重新進行採集。

RM-082

4.4.2 放置前額追蹤器

然後應將前額追蹤器放置在患者的頭部。如果位於前片背面的紅色橡膠放置在患者的前額和鼻尖，則定位正確。

後帶位於耳朵上方的高處，並位於患者頸部上方。最後，使用兩側的旋鈕調節鬆緊度。

前額追蹤器必須是固定的，並盡可能少地移動，以儘量減少採集過程中的不準確性。



前額追蹤器在患者身上的位置圖示。

4.5 採集結束

從患者頭部取下前額追蹤器，從仍在口腔中的咬合叉上取出下頷追蹤器。然後可以將咬合叉從患者口腔中取出。取出咬合叉時小心不要傷到患者。

所有器械必須根據本使用者手冊中規定的方案在 2 次使用之間進行清潔。

關閉平板電腦和攝像機，將操作車置於存放位置，直到下次使用（參見本手冊第 8 節）。

5 衛生和清潔

5.1 推車的清潔

清潔完推車後，必須將鉸接臂沿杆放置。應使用 Anios Dentaspet SH 濕巾清潔推車。



請勿在推車上噴灑清潔劑進行清潔，液體可能會接觸到受保護的元件，損壞它們或造成電氣危害。

RM-017

5.2 清潔攝像機

攝像機可以使用醫院消毒清潔劑類型 Anios Dentaspet SH 濕巾進行消毒。光學部件只能使用鏡頭清洗液進行清潔。不應使用眼鏡布，因為它們可能會劃傷鏡頭。其他表面應使用乾淨的幹布擦乾。

RM-017/RM-107



清潔前必須關閉設備並拔下插頭。消毒清潔劑不得直接濺到設備或其任何元件上。

嚴禁將清潔劑直接噴灑在設備上。必須確保沒有液體進入攝像機。這會導致短路並腐蝕材料，從而損壞電子元件。

只能使用已知與材料相互作用的非腐蝕性和非酸性清潔劑。

多次清理的後果

攝像機的光學元件可能會被劃傷，或者視窗的透明度可能會發生變化，從而導致圖像品質不佳，進而導致追蹤精度差。

5.3 患者套件器械的清潔



所有可重複使用的器械（前額和下頷追蹤器）在重新使用前必須按照所述流程進行消毒和清潔。

RM-051/RM-107

5.3.1 患者套件器械的清潔程式

取下器械上的反光標記，並按照製造商推薦的方案，使用任何 Anyos Dentaspet 酶洗滌劑浸泡器械進行清潔。

作為提示，清洗步驟如下（開始清潔前，請參閱製造商說明）：

1. 將洗滌劑稀釋至 1%（例如，在 2L 水中加入 20mL 洗滌劑）
2. 將器械完全浸入溶液中，蓋上蓋子並浸泡 15 分鐘（推薦接觸時間），以達到殺菌效果。
3. 從溶液中取出器械，檢查是否有可見碎屑。如有必要，刷洗乾淨。
4. 在流水下沖洗或浸泡。
5. 乾燥器械。

探針的特殊情況：每次使用後，由於細探子會接觸到患者的口腔粘膜，因此在用於新患者之前，必須根據上述程式進行清潔，然後進行消毒。



探針交付時未經過消毒。用戶必須在第一次使用前和每次新使用前按照本章中所述的方案對細探子進行消毒。清潔後必須立即進行消毒，並且必須按照最佳實踐進行。

行。

RM-092 /RM-106

推薦的消毒週期為 134 ° C 18 分鐘，乾燥時間為 20 分鐘。

根據上述方案，探針設計為可承受至少 25 次高壓滅菌迴圈。超出這個迴圈次數後，MODJAW™ 不保證探針的使用。

5.3.2 一次性使用設備

咬合叉和反光標記是一次性使用設備，在檢查結束時丟棄。



用戶應在每次使用後丟棄咬合叉和反光標記，切勿將它們再次用於其他患者。

RM-043

6 運輸和儲存

為了不損害設備性能，必須保護設備的各個元件免受跌落、衝擊、振動、不適當的環境條件和可能的污染。

為避免損壞設備，應遵守以下儲存和運輸條件：

- 溫度：-25°C 至 50°C；
- 大氣壓力：80 kPa 至 106 kPa；
- 濕度水準：30% 至 75%。

如包裝和保護裝置上所示，有必要採取以下預防措施，以免影響設備性能：

- 該設備不得遮擋陽光；
- 必須保護設備免受高溫或低溫的影響；
- 必須保護設備免受液體影響。

在兩次採集之間，設備必須處於存儲位置，支架的鉸接臂在存儲模式下沿杆折疊。

7 設備故障

RM-176/RM-094

發生故障時：

- 立即停止使用該設備；
- 參考本文檔，嘗試確定或排除故障原因；

- 如果無法通過本文檔確定或消除原因，請關閉電源，並致電 Modjaw 客戶服務部（有關詳細聯繫資訊，請參閱本文檔開頭的製造商部分）。

如果使用者不得不聯繫 Modjaw 客戶服務部，請向客戶服務部提供以下資訊：

- 設備序號（在推車上）；
- 設備軟體版本；
- 平板電腦的作業系統版本；
- Bug 或問題的螢幕截圖；
- 日誌匯出，可通過 Modjaw 標題列的“i”按鈕中的“匯出到支援”按鈕實現；
- 匯出出現問題的諮詢；
- 盡可能準確的描述導致錯誤消息的過程。

如果設備出現故障和/或懷疑和/或發現缺陷，必須採取以下幾項措施：

- 使用者必須停止使用該設備；
- 該設備必須貼上“停止使用”的標籤；
- 該設備必須是安全和隔離的，以防止其被使用。

用戶只能在修理或更換有缺陷的部件後才能再次使用該設備。

使用者必須警告 Modjaw 出現故障，以便後者進行檢查。

在下列情況下應立即採取維護措施：

- 液體滲入設備；
- 蓋子和外殼損壞；
- 電源電纜損壞；
- 車輪故障；
- 標籤擦除或脫落；
- 懷疑或核實的其他缺陷。

8 售後服務和監測

聯繫資訊：



MODJAW

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

France

電話：+33 (0)482771111

電子郵件：support@modjaw.com 網站：

www.modjaw.com



如果設備出現故障或使用困難，請聯繫 MODJAW™ 團隊。

RM-176

9 指南和製造商聲明：電磁輻射

電子醫療設備在電磁相容性方面應採取特殊預防措施，其安裝和調試必須按照本文檔提供的電磁相容性資訊進行。

此聲明目前適用於整個 TWIM™ 配件包。本設備符合 EN 60601-1-2 的要求，該標準描述了醫療設備的電磁相容性(EMC) 條件。TWIM™ 配件包求針對 EMC 採取預防措施。TWIM™ 配件包必須按照本手冊建議進行安裝和調試。符合 EMC 標準並不意味著設備完全不受干擾。TWIM™ 配件包可能會受到可攜式或移動射頻通信設備的影響。TWIM™ 配件包不應在其他設備旁邊使用，或與其他設備堆放在一起使用。如果不可行，則應監控 TWIM™ 配件包，以檢查將要使用的配置中的正常操作條件。



干擾危害：除製造商作為備件或更換部件出售的感測器和電纜外，使用規定以外的附件、感測器和電纜可能會導致排放水準增加或 TWIM™ 配件包抗擾度水準降低。

10 回收利用

必須根據 WEEE 指令或國家法規回收推車、攝像機和平板電腦。這些元件不應與生活垃圾一起丟棄，而應通過適當的分類管道丟棄。一次性物品作為醫療廢物丟棄。

11 其他版本

MODJAW™ 網站上提供了不同語言的使用說明：<https://modjaw.com/fr/usermanuals>

在收到用戶申請後，用戶可在不到 7 天內免費獲得使用說明書的紙質版本。

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

在發佈本文檔的新版本時，MODJAW™ 將通知用戶。

12 縮略詞

IR：紅外 TWIM：

Twin In Motion

"業生科技"頷骨輪廓標記裝置及其附件(未滅菌) [衛部醫器輸壹字第 023778 號]

"MODJAW"Jaw tracking device and accessories (Non-Sterile)

MODJAW S.A.S 11-13 Avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbanne, FRANCE

[本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫] 業生科技股份有限公司
台北市內湖區行忠路 42 號 6 樓 (02) 2788-5695 中文說明書連結
網址：<https://modjaw.com/fr/usermanuals>

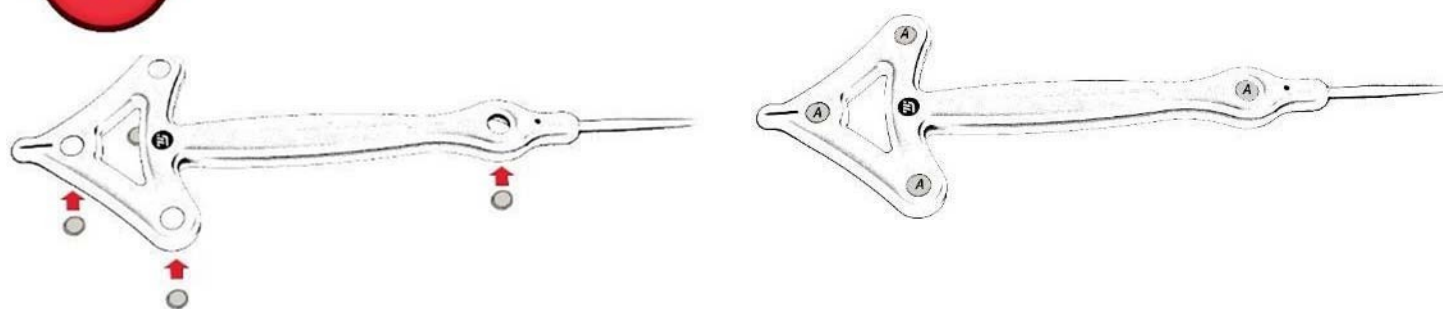
13 附件 1：患者套件組裝



Navex 反光面 A，非反光面 B

2

將 *Navex* 反光面 (A 面) 插入細探子.....



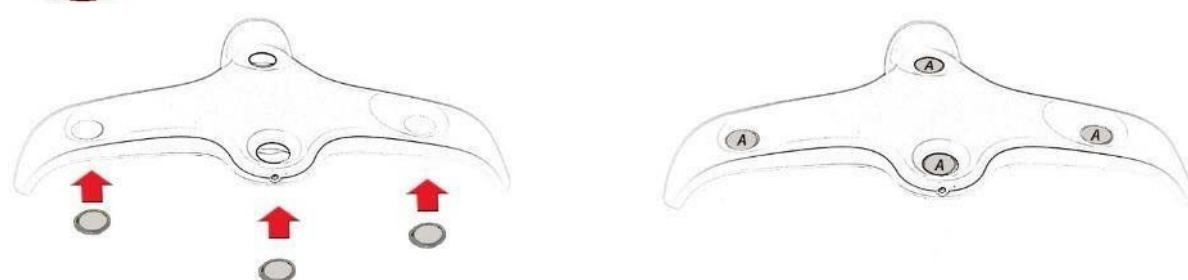
3

放入 *SMIL IT* 中.....



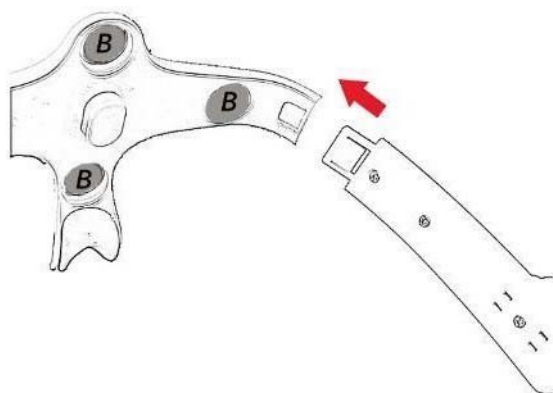
4

放入 *TIARA Helmet*



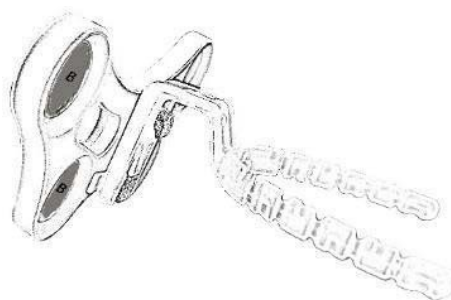
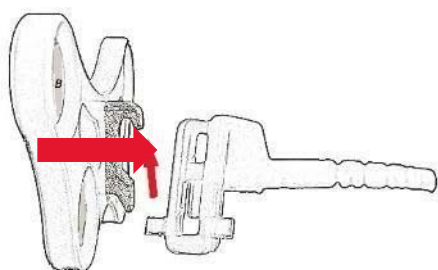
5

扣入頭帶背面



6

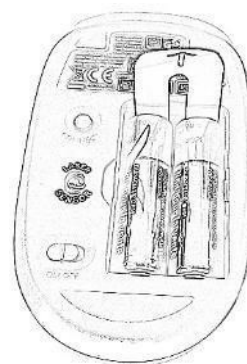
將咬合叉插入 SMIL' IT



14 附件 2：設置滑鼠/鍵盤

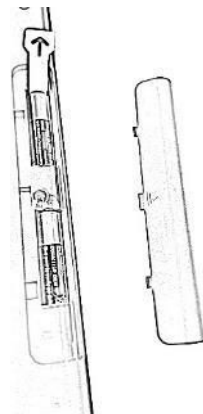
1

使用前取下滑鼠絆扣



2

使用前取下鍵盤**絆扣**



3

將**加密狗**插入電腦背面

