

TECH IN MOTION™

Donanımı

MODJAW™ tarafından üretilmiştir

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



KULLANICI KILAVUZU**TR**

İçindekiler

1	Genel ürün bilgileri.....	3
1.1	Telif hakkı.....	3
1.2	Ticari markalar.....	3
1.3	Patentler ve modeller.....	3
1.4	Garanti.....	4
1.5	Üretici bilgileri.....	4
1.6	Kullanıcı kılavuzunun yapısı.....	5
1.7	Etiket sembollerinin kullanımı.....	5
2	Kullanım ortamı ve güvenlik.....	6
2.1	Hedeflenen amaç.....	6
2.2	Endikasyon.....	6
2.3	Kontrendikasyon.....	6
2.4	Klinik faydalar ve performanslar.....	6
2.5	Çevresel koşullar.....	7
2.6	Kullanıcının yükümlülükleri.....	7
2.7	Olay raporlama.....	7
3	Ürün açıklaması.....	8
3.1	Bileşenlerin listesi.....	8
3.2	Etiketleme.....	8
3.3	TECH IN MOTION™ donanım açıklaması.....	9
3.3.1	Çalışma Arabası.....	9
3.3.2	Hasta kiti.....	12
4	CANLI YAYIN VE KAYIT.....	12
4.1	Çalışma arabasının kurulumu.....	12
4.2	Klinik kullanım öncesinde öneriler.....	13
4.3	Yansıtıcı işaretçilerin düzeneği.....	14
4.4	Cihazların hasta üzerinde kurulumu.....	14
4.4.1	Mandibüler izleyicilerin yerleştirilmesi.....	14
4.4.2	Frontal işaretleyicilerin yerleştirilmesi.....	15
4.5	Almanın Sonlandırılması.....	16
5	Hijyen ve Temizlik.....	16
5.1	Arabanın temizlenmesi.....	16
5.2	Kameranın temizlenmesi.....	16
5.3	Hasta kiti cihazlarının temizliği.....	17
5.3.1	Hasta kiti cihazlarının temizleme prosedürü.....	17
5.3.2	Tek kullanımlık cihazlar.....	17
6	Taşıma ve depolama.....	18
7	Cihaz arızaları.....	18
8	Satış sonrası hizmet ve izleme.....	19
9	Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Emisyonlar.....	19
10	Geri dönüşüm.....	19
11	Diğer sürümler.....	20
12	Kısaltmalar.....	20
13	Ek 1: Hasta kitinin montajı.....	21
14	Ek 2: Farenin / klavyenin hazırlanması.....	23

1 Genel ürün bilgileri

1.1 Telif hakkı

Bu belgenin hiçbir kısmı, MODJAW™'in önceden yazılı onayı alınmadan çoğaltılamaz, kopyası çıkarılamaz, iletilemez, dağıtılamaz, değiştirilemez, birleştirilemez, herhangi bir dile çevrilemez veya bunlarla sınırlı olmamak üzere bilgisayar sistemleri, fotokopi, kayıt veya depolama ve bilgi alma dahil grafik, elektronik veya mekanik dahil hiçbir şekilde kullanılamaz. Bu belgeye dahil olan donanımın kopyaları yasa dışıdır. MODJAW™, materyalleri kullanarak MODJAW™'in sahibi veya ilişkili olmadığı üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğinizi garanti veya ifade etmez.

1.2 Ticari markalar

Bu donanımda sunulan ticari markalar, hizmet markaları, logolar ve diğer alametler (toplu olarak "Ticari Markalar") MODJAW™'a ait olan ticari markalar, tescilli veya genel hukuk ticari markalarıdır (korunulmuş kullanım). Donanıma dahil olan hiçbir şey Ticari Marka sahibinin yazılı izni olmadan ima veya itiraz hakkının düşmesi yoluyla veya başka bir şekilde donanımın herhangi bir Ticari Markasını kullanma lisansı veya kullanım hakkı verildiği şeklinde yorumlanamaz. Ticari Markaların veya onlara benzeyen bir işaretin ya da donanımın başka bir içeriğinin herhangi bir şekilde kullanılması, bu Genel Koşullar ile açıkça izin verilmediği sürece kesinlikle yasaktır. Ayrıca MODJAW™'un, yasal kovuşturma da dahil olmak üzere elindeki tüm yasal yollarla fikri mülkiyet haklarını kullanacağını dikkate almalısınız.

Aşağıdaki işaretler (ayrıntılı olmayan liste) MODJAW™'a ait kullanılmış, dosyalanmış ve/veya tescilli ticari markalardır:

MODJAW, siyah ve kırmızı logolar, MODJAW Live in Motion logosu, MODJAW Tech in Motion logosu, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, S Sphere logosu, T Twim logosu, TIM Tech in Motion logosu, TIM Twin in Motion logosu, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, OVD Shift logosu, T logosu, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Donanımda belirtilen diğer markalar ve ürün adları ilgili sahiplerine aittir.

1.3 Patentler ve modeller

Donanımda yer alan tasarımlar veya ürünler, Fransa'da ve/veya dünya genelinde MODJAW™'in adına korunan tasarımlar veya modeller olabilir. Bu tasarımların veya modellerin MODJAW™'in önceden açık izni olmadan çoğaltılması veya taklit edilmesi yasaktır ve bu eylem, tasarımların veya modellerin ihlali anlamına gelir.

Bu donanımda temsil edilen ürünler ayrıca Fransa'da ve/veya dünya genelinde MODJAW™'in adına patentlerle korunuyor olabilir. Bu patentlerin teknik özelliklerinin herhangi bir şekilde çoğaltılması yasaktır ve bu patentlerin ihlal edildiği anlamına gelir.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Tüm hakları saklıdır

1.4 Garanti

Kullanıcı ek donanım veya üçüncü taraf yazılımı kurarsa bu tamamen operatörün sorumluluğu olacaktır ve üreticinin garantisi artık geçerli olmayacaktır.

MODJAW yazılımın yanlış kullanımından veya uygunsuz donanımın kullanımından kaynaklanan hasar veya işletim hatalarından sorumlu değildir.

Cihazın garantisi teslimat tarihinden itibaren 1 yıldır. Hasta kitinde yer almayan parçaları içerir.

1.5 Üretici bilgileri

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Fransa

Telefon: +33 (0)482771111

E-posta: support@modjaw.com

Web sitesi: www.modjaw.com

Avustralya'daki sponsor adı

Freyr Australia Pty Ltd

Avustralya'daki sponsor adresi

46 Dora Street, Blacktown

NSW, 2148

Avustralya

Yeni Zelanda'daki sponsor adı

CAERL Consulting

Yeni Zelanda'daki sponsor adresi

24 Side Road, Parkhill Farm

RD10 Hastings

Yeni Zelanda

Birleşik Krallık'taki (BK) sponsor adı

APOTECH Consulting

Birleşik Krallık'taki (BK) sponsor adresi

71-75 Shelton Street Covent Garden

Londra WC2H 9JQ

İsviçre'deki sponsor adı

CONFINIS

İsviçre'deki sponsor adresi

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

İsviçre

CE İşareti

Tech In Motion™ donanımı, 93/42/EEC Direktifi ve kendi kendine belgelendirme yoluyla kullanılan CE işareti uyarınca TWIM™ tıbbi cihaz yazılımıyla birlikte kullanım amacını taşıyan Sınıf I aksesuardır.

1.6 Kullanıcı kılavuzunun yapısı

Bu kılavuz, Tech In Motion™ ekipmanının kullanıcıları içindir. Cihazın kurulumu, test edilmesi, ön kullanımı, çalıştırılması ve depolamasıyla ilgili talimatları içerir.

Ayrıca güvenlik, sağlık ve bakım talimatlarıyla birlikte teknik verileri içerir.

Bu belge, tıbbi cihazla etkileşime giren tüm kişiler tarafından okunmalıdır.

Eklentiler, yeni parametrelerin uygulanması, değişiklikler veya onarımlar MODJAW™, yetkili teknisyenler veya yetkili personel tarafından gerçekleştirilir.



Tıbbi cihazı kullanmadan önce lütfen bu kullanıcı kılavuzundaki talimatları dikkatle okuyun.

1.7 Etiket sembollerinin kullanımı

RM-074

Sembol	Açıklama
	Tıbbi cihazın, 14 Haziran 1993 tarihli Avrupa Direktifi 93/42/EEC gerekliliklerini karşıladığını belirten CE logosu.
	İstenmeyen sonuçların ortaya çıkmasına engel olmak için cihazı veya kontrol birimini sembolün olduğu yerin yakınında çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini ya da mevcut durumun, operatörün dikkatini veya eylemini gerektirdiğini belirtir
	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir
	Ürünlerin üretildiği ülkeyi tanımlar
	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir
	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir
	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir
	Elektrikli ve Elektronik ekipman. Atığı bir toplama sistemine veya işleme ve geri dönüşüm tesisine götürün. AB'de geçerlidir. Atığı iade etmeden önce dekontaminasyon talimatlarına uyun
	Tıbbi cihazın son kullanım tarihini belirtir
	Yalnızca tek kullanımlık bir tıbbi cihazı belirtir
	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık limitlerini belirtir

	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını belirtir
	Özgün cihaz tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir: (01) Cihaz Tanımlayıcı (10) Parti numarası (11) Üretim tarihi (17) Son kullanma tarihi (21) Seri numarası
	Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir
	Kullanıcının, kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir
	Kullanım talimatlarına başvurulması gerektiğini belirtir.

2 Kullanım ortamı ve güvenlik

2.1 Hedeflenen amaç

Tech in Motion™ donanımı, oklüzyon hastalarının tanısı, karakterizasyonu ve terapötik planlamasına yardımcı olmak için alt çene kinematığını kaydetmek ve analiz etmek amacıyla tasarlanan, TWIM™ tıbbi yazılım cihazıyla birlikte kullanılan bir aksesuardur.

2.2 Endikasyon

Tech in Motion™, kayıt protokolü sırasında anlayış ve işbirliği gösterebilecek yaştaki dişsiz veya dentat hastalar için endikedir.
Cinsiyet kısıtlaması yoktur.

2.3 Kontrendikasyon

Hastanın, Hasta KİTİNDEKİ cihazlarla uyumlu bir morfolojisi olmalıdır.

Tech in Motion™ donanımı, aşağıdaki durumdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Dental modellerin düzgün alınmasına uygun olmayan patolojiye sahip olanlar;
- Muayenenin yapılması için gereken talimatları izleyemeyen hastalar;
- Muayene sırasında düzgün postürü koruyamayan hastalar.

RM-070

2.4 Klinik faydalar ve performanslar

- İşlevsel olarak ilişkili restoratif ve ortodontik tedavileri oluşturmaya yardımcı olur;
- Definitif restorasyonda oklüzal ayarlamalar olasılığını minimuma indirir, hastanın konforunu artırır;
- Uzmanlara temporomandibüler rahatsızlıkların tanı ve tedavisinde yardımcı olur;
- Tedavinin işlem süresini kısaltır.

2.5 Çevresel koşullar



Kullanıcı, cihazı aşağıda belirtilen çevresel koşullarda kurmayı ve kullanmayı kabul eder. Tech In Motion™ ekipmanı, yalnızca dış muayenahanelerinde kullanım için tasarlanmıştır. Sistem, hastaneler ve tıbbi ofisler gibi kuru iç mekan odalarda kullanım için uygundur.

RM-073



Bu cihazı kullanmak için optimum çevresel koşullar aşağıdaki gibidir:

- Sıcaklık: 15 °C ila 25 °C;
- Atmosferik basınç: 80 kPa ila 106 kPa;
- Nem seviyesi: %30 ila %75;
- 2000 m altında irtifa.

RM-003



Cihaz şu koşullarda kullanıma uygun değildir:

- Patlama riski veya yanıcı atmosfer (oksijen açısından zengin) olan alanlarda;
- Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın yakınında;
- Cihazın düzgün çalışmasını bozma (kullanımın tamamen durması veya verilerin bozulmasına yol açan arıza) riski oluşturan güçlü bir ısı veya ışık kaynağının yakınında;
- Manyetik alanların yakınında (bozuk veriler veya veri oluşturma riski);
- Kirli bir ortamda (cihazın kontaminasyon riski).

2.6 Kullanıcının yükümlülükleri



Cihazın kullanımı; kalifiye ve eğitilmiş dış hekimleri veya onların gözetimi altındaki kişiler (dişçilik öğrencileri) ya da dış teknisyenleri ile sınırlıdır.

Cihaz, kalifiye olmayan ve eğitimsiz kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

RM-175 / RM-202

Kullanıcı, sistemde verilen tüm çalıştırma talimatlarının, her zaman tüm kullanıcıların erişilebileceği ve cihaza yakın bir yerde bulunmasını sağlamalıdır.

Kullanıcı, sistemde verilen tüm çalıştırma talimatlarının, her zaman tüm kullanıcılar tarafından erişilebilir olmasını ve cihazın yanında bulunmasını sağlamalıdır.



Cihazı başka bir amaç için kullanmayın:

- Cihazda, bu kılavuzda açıklananların dışında bir yöntem kullanarak servis işlemi yapmaya kalkışmayın;
- Cihazda değişiklik yapmayın. Cihazda, MODJAW'ın izni olmadan değişiklik yapılırsa cihazın garantisi geçerli olmayacaktır;
- Cihazın içine cihazın parçası olmayan uygunsuz bir cismi yerleştirmeye kalkışmayın;
- MODJAW tarafından tedarik edilmeyen cihazları bağlamayın.

Cihazın bileşenleri, MODJAW tarafından sağlananların dışında bir sistem ile kullanılabilecek şekilde tasarlanmamıştır.

RM-105

2.7 Olay raporlama

Kullanıcı/hasta ciddi bir olay yaşarsa lütfen bunu MODJAW™ destek birimine (iletişim bilgileri için bkz. kısım 8) ve kullanıcının/hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirin.

3 Ürün açıklaması

3.1 Bileşenlerin listesi

Tech In Motion donanımı aşağıdaki öğelerden oluşur:

Bileşenlerin adı	Resim
Çalışma Arabası	
Stile	
Frontal izleyici	
Arka bant	
Yansıtıcı işaretleyiciler (36 adet)	
Çatal (20 adet)	
Mandibüler izleyici	

3.2 Etiketleme

Aşağıdaki sistem bileşenlerinin üzerinde kendi etiketleri bulunur:

- Çalışma arabası;
- Hasta kiti frontal izleyiciyi, arka bandı, stileyi, mandibüler izleyiciyi, yansıtıcı işaretleyicileri içerir.

3.3 TECH IN MOTION™ donanım açıklaması

3.3.1 Çalışma Arabası

Çalışma arabası çeşitli bileşenlerden oluşur:

- Panel bilgisayarını taşıyan bir braket;
- Kamerayı taşıyan mafsallı bir kol. Sağ veya sol tarafta 90° engellenebilir;
- Taşınmasını sağlayan 4 kilitli tekerleğin takılı olduğu bir taban;
- Güç kablosu.



Çalışma arabası sökülmemelidir ve elektrikli bileşenleri değiştirilmemelidir.

Araba tekerlekler üzerine monte edilmiştir, kullanıcı her kullanım öncesinde tekerleklerin kilitli olduğundan emin olmalıdır.

Aşağıda çalışma arabasının elektriksel özellikleri sunulmaktadır:

Teknik Özellikler	Veri
Giriş voltajı	~220 - 240 V
Frekans	50/60 Hz
Güç tüketimi	80 VA

3.3.1.1 Kamera

RM-034

Kamera, yansıtıcı işaretçileri gerçek zamanlı olarak algılamak ve izlemek için özel olarak tasarlanmış bir optik takip sistemidir. Aşağıdaki kısımlarda ekipman özelliklerinin ayrıntıları verilmiştir.

Kameranın teknik özellikleri

Kamera teknik özellikleri, aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

Özellikler	Veri
Boyutlar (U × G × Y)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Ağırlık	1,28 kg
Kızıl ötesi	~ 850 nm
Güç gereklilikleri	Ethernet üzerinden güç (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48 V 0.6 A

Kameranın tanımlaması

Sürüm: 1.0

Yayın tarihi: 03/03/2023

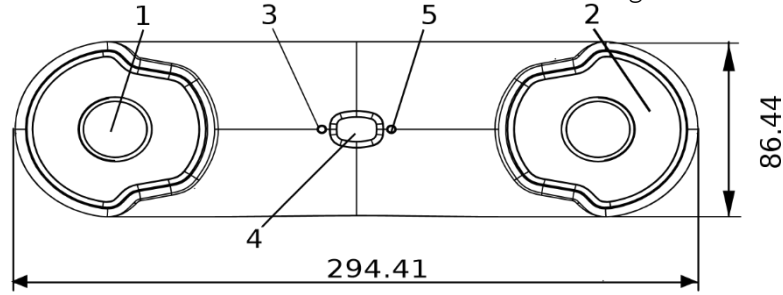
Tıbbi Cihaz



Sayfa 9 / 23

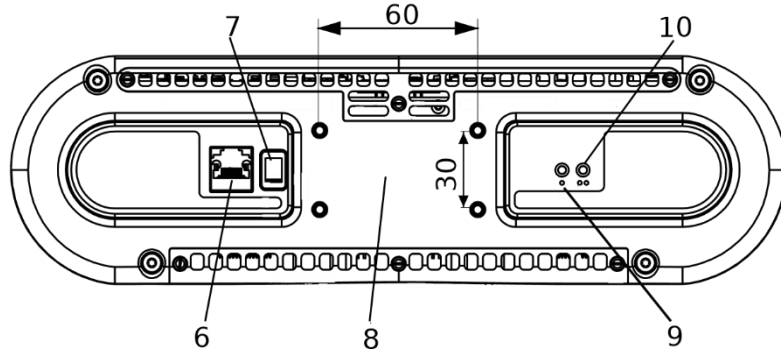


1. Aşağıdaki şekilde kameranın önden görünümü gösterilmiştir. "Sol" ve "Sağ" ifadeleri her zaman kameranın görüş yönüne göre kullanılmıştır.



Kameranın önden görünümü, şunları gösterir: (1) kamera sensörü; (2) IR LED'lerin sesi; (3) Kullanıcı durum LED'i; (4) IR alıcı; (5) Cihaz durumu LED'i.

2. Kameranın arka düzlemi, aşağıdaki şekilde gösterilmiştir. Ethernet arabirimi, hem iletişim hem de güç sağlar. Cihaz, güç düğmesi kullanılarak açılır / kapatılır. Son olarak, her iki LED de Ethernet iletişiminin durumunu ve hızını belirtir.



Kameranın arka düzleminin tanımlaması, şunları gösterir: (6) Gücü ve kamera ile bilgisayar arasında veri iletimini sağlayan RJ-45 konnektörü; (7) Ünitenin açılıp kapatıldığı güç düğmesi; (8) 4 × M4 vidanın montajı için izin verilen yüzey; (9) LED Ethernet RX (10) LED Ethernet TX.

Kameranın önündeki LED'ler kameranın normal çalışıp çalışmadığını gösteren birden fazla durumu belirtebilir. Farklı durumların açıklamaları, aşağıdaki tabloda sunulmuştur.

Kameranın önündeki LED'lerin belirttiği durumların açıklaması.

Kameranın durumunu belirten LED	yeşil	Kesintili	Kamera ısıyor, başlatma süreci
	yeşil	Sürekli	Kamera kullanıma hazırdır
	kırmızı	Kesintili	Kritik hata, lütfen Modjaw ile iletişim kurun



Kamera, üstü örtülerek kullanılmamalıdır: Bu durum kameranın çalışma sıcaklığını değiştirir ve optik yolu değiştirebilir, bu durum da kalibrasyon parametrelerinde değişikliğe yol açarak kameranın bozulmasına neden olur.

RM-177



Kamera ve panel bilgisayarının havalandırma yollarını engellememeye dikkat edin.

RM-178



Kamera, en az ayda bir defa, en az 2 saat boyunca çalıştırılmalıdır. Kamera 6 ay boyunca kullanılmazsa mutlaka 24 saat boyunca şarj edilmelidir.

RM-052

3.3.1.2 Panel Bilgisayarı

Panel Bilgisayarı sisteme zaten sabitlenmiştir, kullanıcının kurulu bağlantıları değiştirmesi gerekmez. Sabitleme işlemi Panel Bilgisayarının, ekranı kullanıcının pozisyonuna göre ayarlayacak şekilde yönlendirilmesini sağlar.



Ancak hasar görmemesi için panel bilgisayar dikkatle kullanılmalıdır.

Teslim edildiğinde veya depolama pozisyonundayken, panel bilgisayar cihazın boyutunu minimuma indirmek için döndürülebilir ve dikey pozisyonda yerleştirilebilir (arabanın depolama pozisyonunun aşağıdaki resmine bakın).



Kullanıcı, erken yıpranma ve aşınmayı önlemek için bilgisayarı arabaya bağlayan kabloların her zaman serbest hareket edebiliyor olmasını sağlamalıdır



Bilgisayar Panelinin mümkün olan iki depolama pozisyonunun gösterimi

Cihaza monte edilmiş bilgisayar paneli, hepsi bir arada bilgisayardır. Optimum çalışmayı sağlamak için bilgisayar paneli aşağıda gösterilen minimum yapılandırmalara sahip olmalıdır:

Bileşenler	Özellikler
İşletim sistemi	Microsoft Windows 10
İşlemci	Intel Core i7 veya eşdeğeri
RAM	32 GB
Sabit disk	500 GB SSD
Ekran Çözünürlüğü	1920 x 1080 piksel



Kullanıcı, hizmete alma sırasında bilgisayar panelini kontrol etmelidir.

RM-053

3.3.2 Hasta kiti

Hastanın kafasına yerleştirilen frontal ve mandibüler izleyiciler, kalibrasyon sırasında mandibüler hareketlerin tespit edilmesini ve 3D modellerde daha önce konumlanmış karakteristik noktaların bu amaçla verilen stile kullanılarak alınmasını sağlar. Stiledeki yansıtıcı işaretçiler, frontal ve mandibüler izleyiciler kamera ile iletişim kurar.

4 CANLI YAYIN VE KAYIT

4.1 Çalışma arabasının kurulumu

1. Arabanın mafsallı kolunu, kola 90° açıda olacak şekilde açın;



Kullanıcı, üst kısımdan geçtiği sırada kolu elle hareket ettirmemelidir.

RM-111



Kamera yatay olarak yerleştirilmelidir. Yatay yönün dışında bir yönlendirme (örn. dikey) kameranın içindeki sıcaklık gradyanlarından dolayı kameraya hasar verebilir.

RM-180

2. Arabayı, dışçı koltuğu boyunca hastanın dizleri ve pelvisi arasına yerleştirin;
3. Arabanın her tekerleğinde bulunan kilitleri devreye alın;
4. Güç kablosunu, topraklama bağlantısı olan ana şebeke prizine bağlayın;



Her kullanım öncesinde tekerleklerin önüne engel koyun.

RM-007



İstenmeyen bağlantılar yapmayın (ağ bağlantısı, su geçirmez olmayan kabloya sahip klavye, kablolu fare...).

Bilgisayarın arkasına yerleştirilmiş olan tıpalama aksesuarlarını çıkarmayın.



Araba su geçirmez değildir.
Arabasının yakınında sıvıları kullanmayın.
Su girişi durumunda:

- Cihazı derhal kapatın;
- Devam eden tüm işlemleri durdurun;
- MODJAW teknik destek birimine durumu bildirin.

5. Kamerayı açın ve yaklaşık 20 dakika ısınmasını bekleyin;

Not: Kamera yalnızca ısınma süresinin ardından çalışabilir. Isınma süresi dolmadan kullanmaya çalışmayın.



Kamera ve işaretçiler arasında bir sıcak hava çıkışı varsa kamera kullanılmamalıdır. Bu durum kameranın görüntü almasını etkileyebilir.

RM-181

6. Kameranın doğru şekilde açıldığından emin olun (LED yanar);
7. Panel Bilgisayarını açın. İşletim sistemi otomatik olarak başlar.

RM-033

Kullanıcı; kendi hastalarını, üçüncü tarafları, diğer operatörleri ve asistanları korumak için ekipmanın iyi durumda olduğunu (bağlantı kablolarının, güç kaynağının, yuvaların vs. iyi durumda olması) kontrol etmelidir.



Kullanıcı kusurlu ürünleri kullanmamalıdır (sıyrılmış, aşınmış kablolar...). Donanımın durumunun doğru olmadığı bir durumda cihazın kullanımı durdurulmalıdır.



Kullanıcı, sisteme hasar verebileceği ve sistemi çalışamaz duruma getirebileceği için çalışma sırasında kabloların sistemle bağlantısını kesmelidir.

RM-113

4.2 Klinik kullanım öncesinde öneriler

Kullanmadan önce hasta kitindeki cihazlar, belgenin kısmında belirtilen prosedürleri izleyerek temizlenmelidir.



Stile, steril durumda teslim edilmez. Kullanıcı ilk kullanım öncesinde ve her yeni kullanım öncesinde bölüm 5'te açıklanan protokolü izleyerek stileyi sterilize etmelidir.

RM-026



Her kullanım öncesinde stilenin ucu kalibre edilmelidir.

RM-091



Cihazın kullanım öncesinde veya sırasında düşmesi, sisteme hasar verebilir. Cihaz, kalibrasyon ve alma işlemi arasında düşerse stilenin yeniden kalibre edilmesi veya değiştirilmesi ve kalibrasyonun tekrarlanması önerilir.

RM-080



Kullanıcı, dental ekipmanın oluşturulması için MODJAW™ tarafından dışa aktarılan verilerin sınırlamaları açısından diş teknisyenlerinin alması gereken tedbirleri belirtmelidir.

RM-193

Temiz cihazlar, kontaminasyonun önlenmesi için temiz bir yüzeyde ambalajından çıkarılmalıdır.



Kullanıcı, kullanım öncesinde cihazların durumunu kontrol etmelidir. Sistem tarafından verilen bilgileri değiştirebileceği veya hastada yaralanmaya sebep olabileceği için cihazlar deforme veya hasarlı olmamalıdır.



Her kullanım öncesinde hastaya yerleştirilen cihazların güvenli olduğunu kontrol edin.

RM-025

4.3 Yansıtıcı işaretçilerin düzeneği

Yansıtıcı işaretçiler yalnızca tek kullanımlıktır. Hasta kiti kutusunda bir torba içerisindeydirler. Her muayeneye hazırlık sırasında yansıtıcı işaretçiler temizlenmiş cihazlara takılmalıdır.

Yansıtıcı işaretçinin yansıtıcı tarafı, izleyicilerin ön kısmına doğru (stile, frontal ve mandibüler izleyiciler) konumlandırılmalıdır. Yansıtıcı işaretçi, sadece parmakla itilerek kliplenebilir.



Yansıtıcı işaretçinin frontal izleyicide sunulan muhafazalarda konumlandırılmasının gösterimi.

Yansıtıcı işaretçilerin kurulumuyla ilgili daha fazla ayrıntı için ek 1'e bakın.



Kullanıcı, cihazların kurulumuna başlamadan önce temiz, yeni yansıtıcı işaretçilerin takılmış olduğunu kontrol etmelidir. Kötü kliplenenmiş yansıtıcı işaretçiler veya bozulmuş ya da deforme edilmiş yansıtıcı işaretçilerin kullanımı, sistemle birlikte verilen bileşenleri etkileyebilir.

RM-025



Kullanıcı, temiz parçaların kontamine olmasını önlemek için yansıtıcıyı monte ederken eldiven kullanmalıdır.



Kullanıcı, stilenin ucunu aşırı basınç uygulayarak bükmemeye dikkat etmelidir. Bükülürse sistem tarafından sağlanan bilgiler değişebilir ve hasta yaralanabilir.

RM-083



Kullanıcı, özellikle de gözlere yakın bir yerde işlem yaparken hastayı stilenin ucuyla yaralamamaya dikkat etmelidir.

RM-077



Kullanıcı, kameranın hiçbir zaman hastanın cildi veya gözlerinin 20 cm yakınına yerleştirilmediğinden emin olmalıdır.

RM-150

4.4 Cihazların hasta üzerinde kurulumu

4.4.1 Mandibüler izleyicilerin yerleştirilmesi

Hastayı muayeneye hazırlamak için kullanıcı, mandibüler izleyiciyi konumlandırmalıdır. Bu mandibüler izleyici, bir çatal yoluyla hastanın alt çenesinin önünde tutulur. Çatal, hasta kiti kutusunda yer alan tek kullanımlık bir parçadır.



Çatal, temiz durumda teslim edilir. Çatal, tıbbi eldiven kullanılarak tutulmalıdır.

Mandibüler izleyicinin konumlandırılması iki adımda yapılır:

- Çatalın ağızda sabitlenmesi;
- Mandibüler izleyicinin brakete klipslenmesi.

Bu iki adım aşağıda açıklanmaktadır:

Adım 1: Çatalın ağızda sabitlenmesi:

Yerleştirmeden önce çatalın uzunluğu gerekirse ayarlanabilir. Bunu yapmak için uçları kırın.



Kullanıcı, özellikle ayarlama sonrasında mandibüler işaretçi tutucusunun uçlarıyla hastayı yaralamamaya dikkat etmelidir. Ağıza yerleştirmeden önce hastayı yaralayabilecek herhangi bir pürüz olmadığını kontrol edin.

RM-093



MODJAW tarafından önerilen bir kendi kendine sertleşen reçine modelinin kullanılması önerilir (Yapı türleri, VOCO şirketi). Kullanıcı, reçine üreticisi tarafından belirtilen uygulama protokolüne uymalıdır.

RM-055

Reçine üreticisi tarafından belirlenen kürleşme süresinden sonra kullanıcı, çatalın hastanın dişlerine düzgün şekilde sabitlendiğini doğrular. Çatal, hastanın çiğnemesini bozmayacak şekilde konumlandırılmalıdır, çenenin hareketi mümkün ve doğal olmalıdır.

Adım 2: Mandibüler izleyicinin klipslenmesi

Yansıtıcı işaretleyiciler olan mandibüler izleyici çatala takılır. Bu amaçla, mandibüler işaretleyicide yer alan erkek parçayı, çatalın dış kısmında yer alan dişi parçaya yerleştirin. Hasta, işaretçinin yerleşimini kolaylaştırmak ve acıyı önlemek için bu işlem sırasında ağzını kapatmalıdır. Mandibüler izleyicinin eklenmesi, hastanın alt çeneyi hareket ettirmesini engellememelidir.



Mandibüler işaretleyicideki çatal klipsinin gösterimi



Kullanıcı, görüntülenen sanal hareketler ve gerçek hareketler arasındaki tutarlılığı görsel olarak kontrol etmelidir. Hareketler tutarsız ise sistemi kullanmayı bırakın veya alma işlemini tekrarlayın.

RM-082

4.4.2 Frontal işaretleyicilerin yerleştirilmesi

Frontal izleyici, hastanın kafasına yerleştirilmelidir. Ön parçanın posterior tarafındaki kırmızı kauçuk parçalar alına ve hastanın burnunun üstüne yerleştirildiğinde konumlandırma doğrudur.

Arka bant, kulakların yukarısında ve hastanın boynunun üstünde konumlandırılır. Son olarak, her iki taraftaki düğmeler kullanılarak sıkılık ayarlanır.

Frontal izleyici sabitlenmelidir ve alma sırasında yanlışlıkları en aza indirmek için olabildiğinde az hareket etmelidir.



Frontal izleyicinin hastaya yerleşiminin gösterimi.

4.5 Almanın Sonlandırılması

Frontal izleyici hastanın kafasından çıkarılır, mandibüler izleyici çatal hala ağızdayken çıkarılır. Artık çatal, hastanın ağzından çıkarılabilir. Çatalı çıkarırken hastayı yaralamamaya dikkat edin.

İki kullanım arasında, tüm cihazlar bu kullanıcı kılavuzunda belirtilen protokole göre temizlenmelidir.

Panel Bilgisayarı ve kamera kapatılır, çalışma arabası sonraki kullanıma kadar depolama pozisyonuna getirilir (bu kılavuzda kısım 8'e bakın).

5 Hijyen ve Temizlik

5.1 Arabanın temizlenmesi

Araba temizlendikten sonra mafsallı kol, gövde boyunca yerleştirilmelidir. Araba, Anios Dentaspet SH mendillerle temizlenmelidir.



Temizlemek için arabaya temizleyici püskürtmeyin; sıvı, korumalı bileşenlere temas edebilir, hasar verebilir veya elektriksel tehlike oluşturabilir.

RM-017

5.2 Kameranin temizlenmesi

Kamera, hastane tipi dezenfektan deterjan içeren Anios Denatspet SH mendillerle dezenfekte edilebilir. Optik parçalar, yalnızca lens temizleme çözeltisiyle temizlenmelidir. Lensi çizebileceği için gözlük bezi kullanılmamalıdır. Diğer yüzeyler temiz, kuru bir bezle kurutulmalıdır.

RM-017/RM-107



Temizleme öncesinde cihaz kapatılmalıdır ve prizden çıkarılmalıdır. Dezenfektan deterjan, doğrudan cihazın veya bileşenlerinin üzerine dökülmemelidir.



Temizleme maddesinin ekipmana doğrudan püskürtülmesi yasaktır. Kameraya hiç sıvı girmemesi sağlanmalıdır. Bu durum kısa devrelere yol açarak ve materyali aşındırarak elektrikli bileşenlere hasar verebilir.



Yalnızca materyallerle etkileşimi bilinen, aşındırıcı ve asidik olmayan deterjanlar kullanılabilir.

Birden fazla temizleme işleminin sonuçları

Kameranin optik kısımları çizilebilir veya pencerenin şeffaflığı değişerek kötü görüntü kalitesine ve dolayısıyla kötü takip hassasiyetine neden olabilir.

5.3 Hasta kiti cihazlarının temizliği



Yeniden kullanılabilir tüm cihazlar (frontal ve mandibüler izleyici) açıklanan süreci izleyerek tekrar kullanım öncesinde dezenfekte edilmeli ve temizlenmelidir.

RM-051/RM-107

5.3.1 Hasta kiti cihazlarının temizleme prosedürü

Yansıtıcı işaretleyiciyi cihazlardan çıkarın ve üretici tarafından önerilen protokolü izleyerek Anyos Dentaspet enzimatik deterjana batırın ve cihazları temizleyin.

Yıkama adımları aşağıda belirtildiği gibidir (temizlemeye başlamadan önce üreticinin talimatlarına bakın):

1. Deterjanı %1 oranında seyreltin (örneğin, 2 litre su için 20 ml)
2. Cihazları tamamen çözeltiye batırın, mikrobiyolojik etkinliği sağlamak için önerilen 15 dakikalık temas süresi boyunca tamamen daldırılıp her yerinin kaplandığından emin olun.
3. Cihazları çözeltilerden çıkarın ve görünür kalıntı olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse fırçalayın.
4. Akan suyun altında veya daldırma yoluyla durulayın.
5. Cihazları kurulayın.

Stileye özgü durum: Stile hastanın oral mukozası ile temas ettiği için dolayı her kullanımdan sonra yukarıda belirtilen prosedüre göre temizlenmeli ve ardından, yeni bir hastada kullanılmadan önce sterilize edilmelidir.



Stile, steril durumda teslim edilmez. Kullanıcı ilk kullanım öncesinde ve her yeni kullanım öncesinde bu bölümde açıklanan protokolü izleyerek iğneyi sterilize etmelidir. Temizlikten hemen sonra iyi uygulamalar izlenerek sterilizasyon yapılmalıdır.

RM-092/RM-106

Stile için önerilen sterilizasyon döngüsü 18 dakika boyunca 134°C'dir.

Stile, yukarıda belirtilen protokole göre en az 25 otoklav döngüsüne direnecek şekilde tasarlanmıştır. Bu döngü sayısı aşıldığında stilenin kullanımı MODJAW™ tarafından garanti edilemez.

5.3.2 Tek kullanımlık cihazlar

Çatal ve yansıtıcı işaretçiler tek kullanımlık cihazlardır ve muayenenin sonunda atılırlar.



Kullanıcı, her kullanımdan sonra çatalı ve yansıtıcı işaretçileri atmalıdır ve bunları asla başka bir hastada yeniden kullanmamalıdır.

RM-043

6 Taşıma ve depolama

Cihazın performansından ödün verilmemesi için cihazın çeşitli bileşenlerinin düşmeler, darbeler, titreşimler, uygunsuz çevresel koşullar ve olası kontaminasyondan korunması çok önemlidir.

Cihazın hasar görmemesi için uyulması gereken depolama ve taşıma koşulları aşağıdaki gibidir:

- Sıcaklık: -25 °C ila 50 °C;
- Atmosferik basınç: 80kPa ila 106kPa;
- Nem seviyesi: %30 ila %75.

Ambalajda ve korumalarda da belirtildiği gibi cihazın performansından ödün verilmemesi için aşağıdaki önlemlerin alınması gereklidir:

- Cihaz, güneş ışınlarından korunmalıdır;
- Cihaz, yüksek veya düşük sıcaklıklardan korunmalıdır;
- Cihaz, sıvılardan korunmalıdır.

İki alım arasında cihaz depolama pozisyonunda olmalıdır, taşıyıcının mafsallı kolu gövde boyunca depolama modunda katlanmalıdır.

7 Cihaz arızaları

RM-176/RM-094

Arıza durumunda:

- Cihazı kullanmayı derhal bırakın;
- Bu belgeye bakarak arızanın nedenini belirlemeye veya ortadan kaldırmaya çalışın;
- Bu belgeye bakılarak sebep bulunamıyor veya ortadan kaldırılamıyorsa gücü kapatın ve Modjar müşteri hizmetlerini arayın (ayrıntılı iletişim bilgileri için belgenin başındaki üretici kısmına bakın).

Kullanıcının, Modjar müşteri hizmetlerine ulaşması zorunluysa lütfen müşteri hizmetlerine aşağıdaki bilgileri verin:

- Cihazın seri numarası (arabanın üzerindedir);
- Cihazın yazılım sürümü;
- Panel Bilgisayarının işletim sistemi sürümü;
- Hatanın veya sorunun ekran görüntüsü;
- Modjaw başlığının "i" düğmesinde "Export to support" (Destek birimine gönder) düğmesiyle dışa aktarılan günlükler;
- Sorunun olduğu konsültasyonu dışa aktarma;
- Hata mesajına yol açan işlemin olabildiğince kesin açıklaması.

Cihazın arızalanması ve/veya şüphe duyulan ve/veya not alınan kusurlar olması durumunda çeşitli eylemler yerine getirilmelidir:

- Kullanıcı cihazı kullanımdan almalıdır;
- Cihaz, "Hizmet Dışı" olarak etiketlenmelidir;
- Cihaz, güvende ve kullanımının engellenmesi için izole edilmiş olmalıdır.

Kullanıcı cihazı yalnızca kusurlu parçaları onarıldıktan veya değiştirildikten sonra kullanabilir.

Kullanıcı Modjaw'ı daha sonra incelemeler yapabilmesi için arızalar konusunda uyarmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda derhal bakım eylemleri yapılmalıdır:

- Cihaza sıvı girmesi;
- Hasarlı kapaklar ve muhafazalar;
- Hasarlı güç kabloları;
- Araba tekerleklerinin arızası;
- Silinmiş veya çıkmış etiketler;
- Şüphe duyulan veya doğrulanan diğer kusur(lar).

8 Satış sonrası hizmet ve izleme

İletişim:



MODJAW

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Fransa

Telefon: +33 (0)482771111

E-posta: support@modjaw.com

Web sitesi: www.modjaw.com



Cihazı kullanırken arıza oluşursa veya zorluklar yaşarsanız MODJAW™ ekibine ulaşın.

RM-176

9 Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Emisyonlar

Elektromanyetik uyumluluk açısından elektrotıbbi cihazlar için özel tedbirler alınmalıdır, bunların kurulumu ve hizmete alınması bu belgede verilen elektromanyetik uyumluluk bilgilerine göre gerçekleştirilmelidir.

Bu beyan şu anda TECH IN MOTION™ sisteminin tamamı için geçerlidir. Bu cihaz, tıbbi cihazlar için elektromanyetik uyumluluk (EMC) koşullarını açıklayan EN 60601-1-2 gereklilikleriyle uyumludur. MODJAW TECH IN MOTION™, EMC konusunda tedbirler alınmasını gerektirir. MODJAW TECH IN MOTION™ bu kılavuzdaki öneriler uyarınca kurulmalı ve hizmete alınmalıdır. EMC standartlarına uyum, bir cihazın enterferanslara karşı tamamen bağımsızlığa sahip olduğu anlamına gelmez. MODJAW™ TECH IN MOTION™ taşınabilir veya mobil RF iletişim ekipmanından etkilenebilir. MODJAW TECH IN MOTION™ başka cihazların yanında veya onlarla istiflenerek kullanılmamalıdır. Bundan kaçınmak mümkün değilse MODJAW TECH IN MOTION™, kullanılacağı yapılandırmada normal çalışma koşullarının kontrol edilmesi için gözlemlenmelidir.



Enterferans Tehlikeleri: Üretici tarafından yedek veya değiştirilebilir parça olarak satılan sensörler ve kablolar hariç belirtilenlerin dışında aksesuarların, sensörlerin ve kabloların kullanılması emisyon seviyelerinde artışa veya MODJAW™ TECH IN MOTION™ bağımsızlık seviyelerinde düşüşe neden olabilir.

10 Geri dönüşüm

Araba, kamera ve bilgisayar paneli WEEE direktifi veya ulusal düzenlemelere göre geri dönüştürülmelidir. Bu bileşenler ev atıklarıyla değil, uygun ayırma kanalları aracılığıyla atılmalıdır.

Tek kullanımlık ürünler sağlık atığı olarak atılır.

11 Diğer sürümler

Kullanım talimatları, MODJAW™ web sitesinde farklı dillerde sunulmaktadır:
<https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Kullanıcılar, kullanım talimatlarının basılı sürümünü ücretsiz şekilde, taleplerinin alınmasının ardından 7 gün içinde edinebilirler.

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

Bu belgenin yeni sürümü yayınlandığında MODJAW™ kullanıcıyı bilgilendirecektir.

12 Kısaltmalar

IR: Kızıl ötesi

TWIM: Twin In Motion

13 Ek 1: Hasta kitinin montajı

1

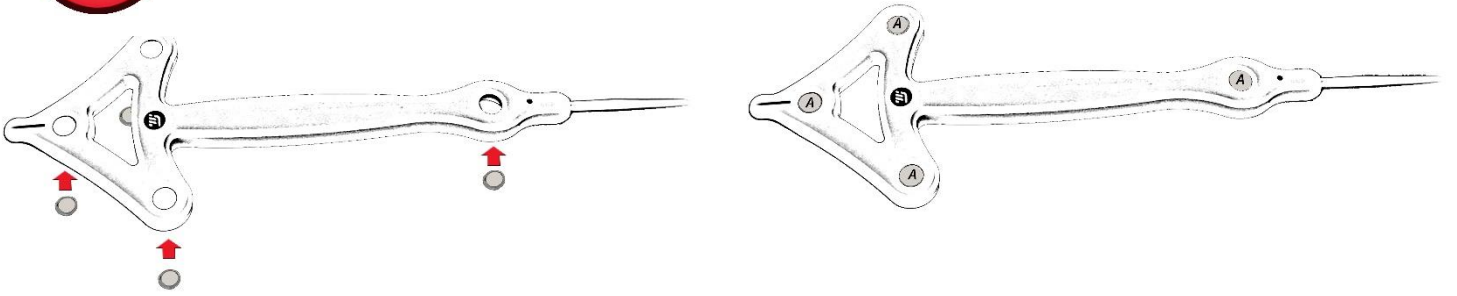
A

B

Navex'in yansıtıcı A tarafı, yansıtıcı olmayan B tarafı

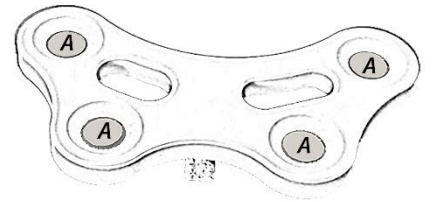
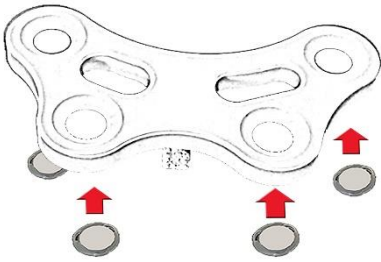
2

Navex'in yansıtıcı tarafını (A Yüzü) iğneye yerleştirin...



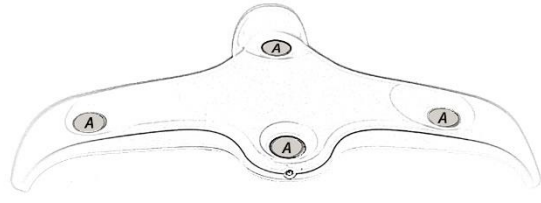
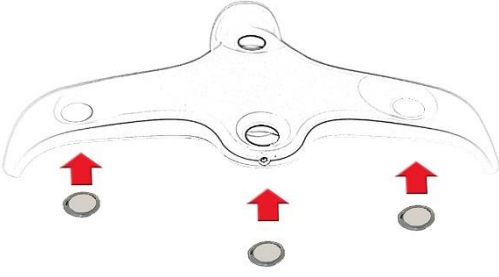
3

SMIL'IT içine...



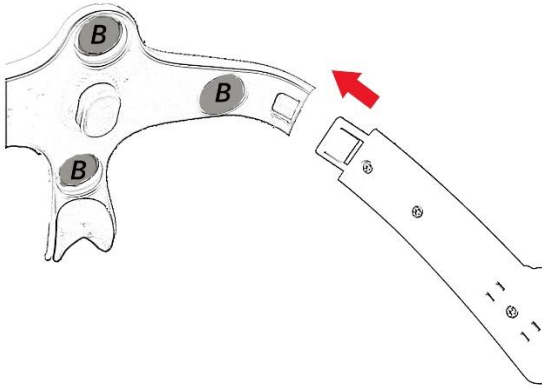
4

TIARA Kask üzerinde



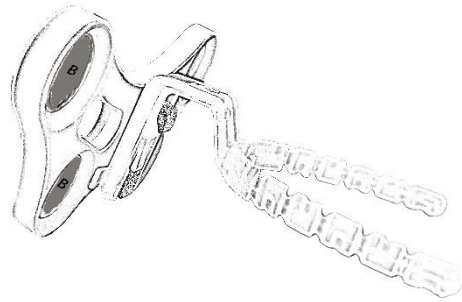
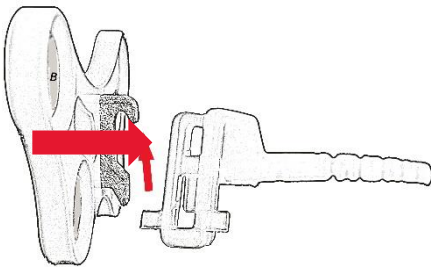
5

Kafa bandının arkasını *klipsleyin*



6

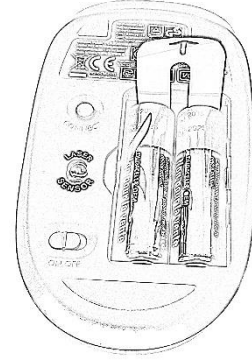
Çatalı SMIL'IT'e *yerleştirin*



14 Ek 2: Farenin / klavyenin hazırlanması

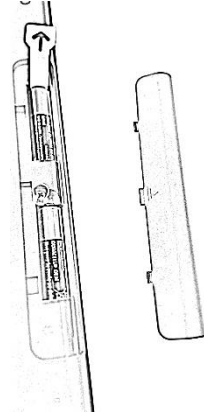
1

Kullanmadan önce faredeki **bandı** çıkarın



2

Kullanmadan önce klavyedeki **bandı** çıkarın



3

Bilgisayarın arkasına **donanım kilidini** yerleştirin

