

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ **ВГ**

Съдържание

1	Обща информация за изделието.....	3
1.1	Авторски права	3
1.2	Търговски марки	3
1.3	Патенти и полезни модели	3
1.4	Гаранция	4
1.5	Информация за производителя.....	4
1.6	Структура на ръководството за потребителя.....	4
1.7	Символи, използвани на етикетите.....	4
2	Среда на употреба и сигурност.....	5
2.1	Предназначение	5
2.2	Показания.....	5
2.3	Противопоказания	6
2.4	Клинични ползи и характеристики.....	6
2.5	Условия на средата	6
2.6	Задължения на потребителя.....	6
2.7	Съобщаване на инциденти	7
3	Описание на изделието	8
3.1	Списък на компонентите.....	8
3.2	Етикети	8
3.3	Описание на комплекта аксесоари TWIMTM	9
3.3.1	Работна количка.....	9
3.3.2	Набор за пациента.....	12
4	ВИЗУАЛИЗИРАНЕ И ЗАПИСВАНЕ	12
4.1	Подготовка на работната количка	12
4.2	Препоръки преди клинична употреба.....	13
4.3	Поставяне на отражателните маркери.....	13
4.4	Поставяне на инструментите на пациента	14
4.4.1	Поставяне на мандибуларния трасьор	14
4.4.2	Поставяне на фронталния трасьор	15
4.5	След заснемането.....	16
5	Хигиена и почистване	16
5.1	Почистване на количката.....	16
5.2	Почистване на камерата.....	16
5.3	Почистване на инструментите в набора за пациента.....	17
5.3.1	Процедура за почистване на инструментите в набора за пациента.....	17
5.3.2	Изделия за еднократна употреба	17
6	Транспортиране и съхранение	17
7	Неизправности	18
8	Сервизно обслужване и поддръжка	19
9	Указания и декларация на производителя: електромагнитни емисии.....	19
10	Рециклиране.....	19
11	Други версии	19
12	Съкращения.....	20
13	Приложение 1: набор за пациента.....	21
14	Приложение 2: подготовка на мишката и клавиатурата	23

1 **Обща информация за изделието**

1.1 **Авторски права**

Никакви части от този документ не може да се копират, преписват, предават, разпространяват, променят, обединяват, превеждат на други езици и използват в какъвто и да било вид – графичен, електронен или механичен, например чрез компютърни системи, ксерокопиране, записване, съхраняване и извличане на информация – без предварителното писмено съгласие на MODJAW™. Копирането на хардуера в този документ е забранено.

MODJAW™ не гарантира и не декларира, че използването от Ваша страна на материалите няма да наруши права на трети лица, които не са притежавани от MODJAW™ или свързани с него.

1.2 **Търговски марки**

Търговските марки, марките на услуги, логата и другите отличителни знаци (наричани съвкупно по нататък за краткост „Търговски марки“), фигуриращи в този хардуер, са Търговски марки, регистрирани или с друга законова защита като собственост на MODJAW™. Нищо съдържащо се в хардуера не следва да се счита за предоставяне – в явен или неявен вид – на лиценз или право за използване на Търговска марка, фигурираща в хардуера, без писменото разрешение на нейния собственик. Всяко използване на Търговските марки, подобни на тях знаци или друго съдържание на хардуера, което не е изрично разрешено по настоящите условия, е строго забранено. Имайте също така предвид, че MODJAW™ ще упражнява своите права върху интелектуална собственост по всички възможни законни начини, включително чрез съдебно преследване.

Следните знаци (списъкът не е изчерпателен) са използвани, подадени за регистриране и/или регистрирани като Търговски марки, собственост на MODJAW™:

MODJAW, черно-червените лога, логото MODJAW Live in Motion, логото MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, логото S Sphere, логото T Twim, логото TIM Tech in Motion, логото TIM Twin in Motion, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, логото OVD Shift, логото T, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI и INSTASPLINT.

Другите марки и наименования на изделия, споменати в хардуера, са собственост на съответните им притежатели.

1.3 **Патенти и полезни модели**

Разработките или изделията, съдържащи се в хардуера, може да са защитени като разработки или полезни модели на името на MODJAW™ във Франция и/или в други страни. Всяко копиране или имитация на тези разработки или полезни модели без изрично предварително разрешение на MODJAW™ е забранено и представлява нарушение на правата върху тези разработки или полезни модели.

Изделията, представени в хардуера, може също така да са защитени с патенти, издадени на името на MODJAW™ във Франция и/или други страни. Всяко копиране на техническите характеристики на патентованите изобретения или полезни модели е забранено и представлява нарушение на правата, защитени със съответните патенти.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – всички права запазени

1.4 Гаранция

Ако потребителят инсталира допълнителен хардуер или софтуер от други доставчици, операторът ще носи цялата отговорност и гаранцията на производителя вече няма да важи. MODJAW не носи отговорност за увреждания или грешки в работата, предизвикани от неправилно използване на софтуера или използване на неподходящ хардуер. Гаранционният срок на изделието е 1 година от датата на доставката. Това включва частите в набора за пациента.

1.5 Информация за производителя

MODJAW™
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
Франция
Телефон: +33 (0)482771111
Имейл: support@modjaw.com
Уебсайт: www.modjaw.com

Маркировка „CE“

Комплектът аксесоари TWIM™ е аксесоар от клас I, предназначен за използване със софтуера на медицинското изделие TWIM™ в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия и е маркиран с маркировка CE чрез самосертифициране.

1.6 Структура на ръководството за потребителя

Това ръководство е предназначено за потребителите на комплекта аксесоари TWIM™. То съдържа инструкции за инсталирането, тестването, подготовката, експлоатацията и съхранението на изделието.

То съдържа също така технически данни и инструкции за безопасността, здравето и поддръжката. Този документ трябва да се прочете от всички лица, работещи с медицинското изделие. Разширения, въвеждане на нови параметри, изменения и ремонти се извършват от MODJAW™, упълномощени техници или друг упълномощен персонал.



Прочетете внимателно инструкциите в това ръководство за потребителя, преди да използвате медицинското изделие.

1.7 Символи, използвани на етикетите

RM-074

Символ	Описание
	лого CE, което показва, че медицинското изделие отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия
	Означава, че трябва да се внимава при работата с изделието или органа за управление до поставения символ или че съответната ситуация изисква операторът да бъде осведомен или да вземе необходимите мерки, за да предотврати нежелателни последици.
	Означава, че е посочен производителят на медицинското изделие.
	Означава, че е посочена страната, в която е произведено изделието.

	Означава, че е посочен каталожният номер на производителя, с който може да се идентифицира медицинското изделие.
	Означава, че е посочен серийният номер на производителя, с който може да се идентифицира медицинското изделие.
	Означава, че е посочен кодът на партидата на производителя, с който тя може да се идентифицира.
	Електрическо и електронно оборудване. Отпадъците трябва да се предават в система за събиране или в съоръжения за обработка и рециклиране. Важи за Европейския съюз. Спазвайте инструкциите за обеззаразяване, преди да предавате отпадъците.
	Означава, че е посочена датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
	Означава, че медицинското изделие е за еднократна употреба.
	Означава, че медицинското изделие трябва да се предпазва от източници на светлина.
	Означава, че са посочени границите на температурата, на която медицинското изделие е безопасно да се излага.
	Означава, че е посочен диапазонът на влажността, на която медицинското изделие е безопасно да се излага.
	Означава, че е посочен диапазонът на атмосферното налягане, на което медицинското изделие е безопасно да се излага.
	Означава, че е посочена информация за уникална идентификация на изделието: (01) Идентификация на изделието (10) Номер на партида (11) Дата на производство (17) Срок на годност (21) Сериен номер
	Означава, че артикулът е медицинско изделие.
	Означава, че потребителят трябва да направи справка с инструкциите за употреба.
	Означава, че трябва да се направи справка с инструкциите за употреба.

2 Среда на употреба и сигурност

2.1 Предназначение

Комплектът аксесоари TWIM™ е аксесоар за медицински изделия, предназначен за използване със софтуера TWin In Motion за записване на кинематиката на долната челюст.

2.2 Показания

Комплектът аксесоари TWIM™ е показан за употреба при пациенти със или без остър зъб, на възраст, позволяваща им да разбират и да помагат при извършването на процедурата по записване.

2.3 Противопоказания

Морфологията на пациента трябва да бъде съвместима с инструментите в набора.

Комплектът аксесоари TWIM™ не трябва да се използва върху пациенти:

- с патологии, които са несъвместими с правилното заснемане на дентални модели
- които не могат да спазват необходимите инструкции за извършване на преглед
- които не могат да поддържат правилно положение по време на прегледа.

RM-070

2.4 Клинични ползи и характеристики

- *Правилно възприемане на движението на челюстта директно върху пациента.*

2.5 Условия на средата



Потребителят поема задължението да инсталира и използва изделието на място, отговарящо на посочените по-долу изисквания за условията на средата. Комплектът аксесоари TWIM™ е предназначен за използване само в стоматологични кабинети. Системата е подходяща за използване в суха вътрешна среда - болници, лекарски кабинети и др.. Системата е подходяща за употреба в сухи помещения на закрито – болници, лекарски кабинети и пр.

RM-073



Оптималните условия на средата за употребата на това изделие са следните:

- Температура: от 15 °C до 25 °C
- Атмосферно налягане: от 80 kPa до 106 kPa
- Влажност: от 30% до 75%
- Надморска височина под 2000 m.

RM-003



Изделието не е предвидено за използване:

- в области с риск от експлозия или в огнеопасна атмосфера (обогатена с кислород)
- в близост до високочестотно хирургично оборудване
- в близост до източник на силна топлина или светлина, които може да попречат на изправната работа на изделието (пълен отказ или неизправност, водеща до повреда на данни)
- в близост до магнитни полета (опасност от повреда или невъзможност за генериране на данни)
- в замърсена среда (опасност от замърсяване на изделието).

2.6 Задължения на потребителя



Изделието може да се използва само от квалифицирани и обучени стоматолози и зъботехници или под техен контрол (от студенти по стоматология).

Изделието не трябва да се използва от неквалифицирани и необучени лица.

RM-175/RM-202

Трябва да се осигури постоянен достъп на всички потребители до инструкциите за експлоатация на системата, които трябва да се намират близо до изделието.

Трябва да се осигури постоянен достъп на всички потребители до инструкциите за експлоатация на системата, които трябва да се намират близо до изделието.



Не използвайте изделието за други цели:

- Не правете никакви опити за обслужване на изделието, което не е описано в това ръководство.
- Не правете изменения по изделието. Изменения, извършени без разрешение на MODJAW, анулират гаранцията на изделието.
- Не се опитвайте да поставяте в изделието неподходящи предмети, които не са част от него.
- Не свързвайте изделия, които не са доставени от MODJAW.

Компонентите на изделието са предвидени за използване само със системата, доставена от MODJAW.

RM-105

2.7 Съобщаване на инциденти

Всеки сериозен инцидент с потребителя или пациента трябва да се съобщава на отдела за поддръжка на MODJAW™ (данните за връзка ще намерите в раздел 8) и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят или пациентът.

3 Описание на изделието

3.1 Списък на компонентите

Хардуерът Tech In Motion се състои от следните компоненти:

Наименование на компонентите	Снимка
Operational Cart	 Two views of the Operational Cart: one showing the front with a screen and the other showing the side with the articulated arm.
Pen tracker	 A white, articulated pen tracker device.
Frontal tracker	 Two views of the tracking devices: a frontal tracker and a rear band.
Rear band	
Reflective markers (x36)	 A pile of small, reflective markers.
Fork (x20)	 A white, articulated fork device.
Mandibular Tracker	 A white, articulated mandibular tracker device.

3.2 Етикети

Следните компоненти на системата имат отделни етикети:

- Работната количка
- Наборът за пациента, съдържащ фронталния трасьор, задната каишка, стилета, мандибуларния трасьор, вилката и отражателните маркери.

3.3 Описание на комплекта аксесоари TWIM™

3.3.1 Работна количка

Работната количка се състои от няколко компонента:

- Конзола с компютъра
- Шарнирно рамо с камерата. Може да се фиксира на 90° от дясната или от лявата страна.
- Подвижна основа с 4 колелца със спирачки
- Захранващ кабел.



Работната количка не трябва да се разглобява. Електрониката да се изваждат и/или сменят.

Количката има колелца, които трябва да се застопоряват със спирачките преди всяко използване.



Електротехнически данни на работната количка:

Спецификации	Данни
Захранващо напрежение	220–240 V~
Честота	50/60 Hz
Енергопотребление	80 VA

3.3.1.1 Камера

RM-034

Камерата представлява оптична система за трасиране, специално предназначена за разпознаване и трасиране на отражателни маркери в реално време. Възможностите на оборудването са описани подробно в следващите раздели.

Спецификации на камерата

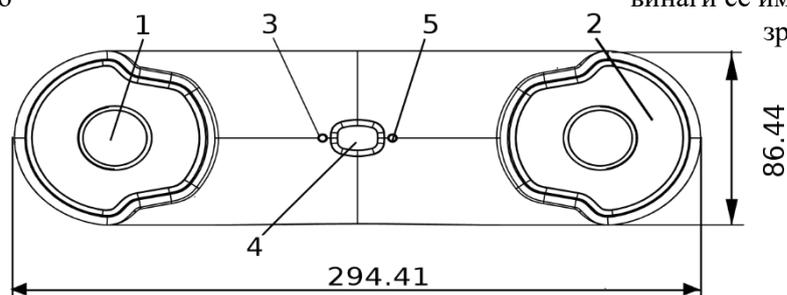
Спецификациите на камерата са дадени в следващата таблица:

Характеристики	Данни
Размери (Д × Ш × В)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Тегло	1,28 kg
Инфрачервена светлина	~850 nm
Захранване	Захранване по Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009): 48 V, 0,6 A

Описание на камерата

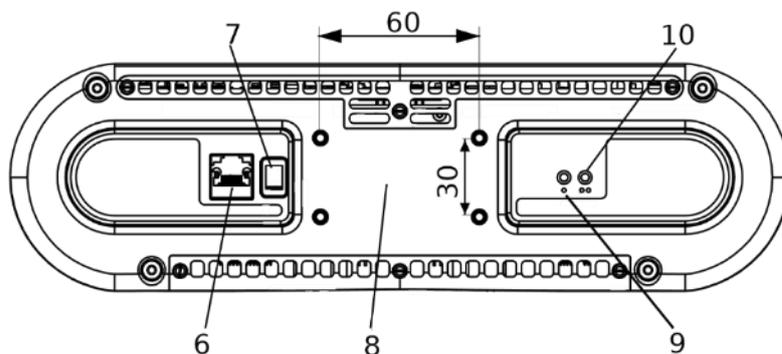


1. На следващата фигура е представен изглед отпред на камерата. Следва да се има предвид, че под „ляво“ и „дясно“ винаги се имат предвид зрителното поле на камерата.



Изглед отпред на камерата: (1) обектив; (2) инфрачервени светодиоди; (3) светодиод за готовност; (4) инфрачервен приемник; (5) светодиод за състоянието на изделиято.

2. Задният панел на камерата е показан на следващата фигура. Интерфейсът Ethernet служи както за предаване на данни, така и за захранване. Изделието се включва и изключва с превключвателя за захранване. Двата светодиода показват състоянието и скоростта на връзката по Ethernet.



Заден панел на камерата: (6) извод RJ-45 за захранване и предаване на данни между камерата и компютъра; (7) превключвател за захранване: за включване и изключване; (8) плоскост за монтаж с 4 болта M4; (9) светодиод за приемане по Ethernet; (10) светодиод за предаване по Ethernet.

Светодиодите отпред служат за индикация дали камерата работи изправно или не. Различните състояния са описани в следващата таблица.

Описание на индикацията със светодиодите отпред на камерата.

Светодиод за състоянието на камерата	зелен	мига	Камерата загрява и се инициализира.
	зелен	свети непрекъснато	Камерата е готова за използване.
	червен	мига	Критична грешка, обърнете се към MODJAW.





Когато работи, камерата не трябва да се покрива. Това ще повиши нейната температура и може да промени оптичния път, калибрираните параметри и да влоши нейното състояние.

RM-177



Внимавайте да не възпрепятствате вентилацията на камерата и компютъра.

RM-178



Камерата трябва да се включва най-малко веднъж месечно за най-малко 2 часа. Ако камерата не е била използвана 6 месеца, тя трябва да се включи и да се зарежда 24 часа.

RM-052

3.3.1.2 Компютър

Компютърът е фабрично закрепен и свързан със системата. Връзките не трябва да се променят от потребителя. Положението на екрана на компютъра може да се променя за удобство на потребителя.



С компютъра все пак трябва да се борави внимателно, за да не се повреди.

При доставката или по време на съхранение компютърът може да бъде завъртян във вертикално положение (показано на следващата снимка), за да заема по-малко място.



Кабелите, свързващи компютъра с количката, не трябва да опират в други предмети, за да не се износват преждевременно.



Двете възможни положения на компютъра

Компютърът на изделието е вграден в монитора. По-долу е описана минималната конфигурация за оптимална работа:

Компоненти	Характеристики
Операционна система	Microsoft Windows 10 или Windows 11
Процесор	Intel Core i7 или равностоен
RAM	32 GB
Твърд диск	500 GB SSD
Разделителна способност на екрана	1920 × 1080 пиксела

RM-032/RM-157



Потребителят трябва да провери компютъра при въвеждането в експлоатация.

RM-053

3.3.2 Набор за пациента

Фронталният и мандибуларният трасьор се поставят на главата на пациента, за да може да се следят движенията на мандибулата по време на калибрирането и заснемането на характеристичните точки, отбелязани на 3D моделите, с предоставения за целта стилет. Камерата разпознава и следи отразителните маркери на стилета, фронталния и мандибуларния трасьор.

4 ВИЗУАЛИЗИРАНЕ И ЗАПИСВАНЕ

4.1 Подготовка на работната количка

1. Завъртете шарнирното рамо и го фиксирайте на 90° спрямо количката.



По време на завъртането не трябва да се извършват други манипулации с рамото.

RM-111



Камерата трябва да се постави хоризонтално. Ако не бъде поставена хоризонтално, камерата може да се повреди, защото няма да се охлажда правилно.

RM-180

2. Поставете количката до стоматологичния стол между колената и таза на пациента.
3. Застопорете всички колелца със спирачките.
4. Включете щепсела на захранващия кабел в заземен контакт.



Застопорявайте колелцата със спирачките преди всяка употреба.

RM-007



Не свързвайте с компютъра никакви други устройства (мрежов кабел, клавиатура без непромокаем кабел, мишка с кабел и пр.).

Не изваждайте защитните принадлежности отзад на компютъра.



Количката не е непромокаема.

Не използвайте течности в близост до количката.

При проникване на течност:

- Изключете незабавно изделието.
- Преустановете всички извършвани операции.
- Уведомете отдела за техническа поддръжка на MODJAW.

5. Включете камерата и я оставете да загрее около 20 минути.

Важно: камерата може да се използва само след като загрее. Не се опитвайте да я използвате, преди да е загоряла.



Камерата не трябва да се използва, ако между нея и маркерите отнякъде влиза горещ въздух. Това може да попречи на заснемането.

RM-181

6. Проверете дали камерата е включена правилно (светодиодът трябва свети).
7. Включете компютъра. Операционната система се зарежда автоматично.

RM-033

Потребителят трябва да провери дали оборудването е в пълна изправност (кабелни връзки, захранване, гнезда и пр.), за да осигури необходимата безопасност за пациентите, другите оператори, асистентите и външните лица.



Не трябва да се използват дефектни изделия (оголени, износени кабели и пр.). При неизправност в хардуера употребата на изделието трябва да се преустанови.



Кабелите не трябва да се разединяват от системата по време на работа, защото това може да я повреди и да я направи неизползваема.

RM-113

4.2 Препоръки преди клинична употреба

Преди употреба инструментите в набора за пациента следва да се почистват по процедурите, описани в раздела за почистване в този документ.



Стилетът не се доставя стерилен. Потребителят трябва да стерилизира стилета по процедурата в глава 5 преди първата и всяка следваща употреба.

RM-026



Върхът на стилета трябва да се калибрира преди всяка употреба.

RM-091



Всяко изпускане на инструмент преди или по време на употреба може да причини повреда на системата. Ако инструментът бъде изпуснат след калибриране преди заснемане, се препоръчва стилетът да се калибрира отново или да се смени и новият да се калибрира.

RM-080



Потребителят трябва да запише необходимите предпазни мерки, които зъботехниците трябва да вземат по отношение на ограниченията в данните, експортирани от MODJAW™, при изготвянето на съответните дентални апарати.

RM-193

Чистите инструменти трябва да се разопаковат на чиста повърхност, за да не се замърсят.



Потребителят следва да провери състоянието на инструментите преди употреба. Инструментите не трябва да бъдат деформирани или повредени, защото това може да наруши точността на осигуряваната от системата информация или да причини увреждания на пациента.



Преди всяка употреба проверявайте дали инструментите са добре закрепени за пациента.

RM-025

4.3 Поставяне на отражателните маркери

Отражателните маркери са за еднократна употреба. Те са опаковани в плик в набора за пациента. При подготовката за всеки преглед отражателните маркери трябва да се поставят на почистените инструменти.

Отражателната страна на маркера трябва да бъде отпред (на стилета, фронталния и мандибуларния трасьор). Отражателният маркер се закрепва с просто натискане с пръст.



Поставяне на отражателен маркер в гнездото на фронталния трасьор.

В приложение 1 ще намерите повече информация за поставянето на отражателните маркери.



Преди да закрепите инструментите за пациента, потребителят трябва да провери дали поставените на тях отражателни маркери са чисти и нови. Неправилно закрепен, износен или деформиран отражателен маркер може да даде отражение върху осигуряваната от системата информация.

RM-025



Потребителят следва да носи ръкавици, когато поставя отражателните маркери, за да не замърси чистите части.

След като подготви инструментите, потребителят може да продължи с калибрирането на върха на стилета.



Трябва да се внимава върхът на стилета да не се огъне от силен натиск. Ако е огънат, може да нарани пациента и осигуряваната от системата информация също може да бъде неточна.

RM-083



Потребителят трябва да внимава да не нарани пациента с върха на стилета, особено когато работи близо до очите.

RM-077



Камерата никога не трябва да се поставя на по-малко от 20 cm от кожата или очите на пациента.

RM-150

4.4 Поставяне на инструментите на пациента

4.4.1 Поставяне на мандибуларния трасьор

При подготовката на пациента за прегледа потребителят трябва да постави мандибуларния трасьор. Мандибуларният трасьор се закрепва с вилка пред мандибулата на пациента. Вилката е за еднократна употреба и е доставена в набора за пациента.



Вилката се доставя чиста. Тя трябва да се хваща с медицински ръкавици.

Мандибуларният трасьор се поставя на две стъпки:

- Закрепване на вилката в устата
- Закрепване на мандибуларния трасьор за вилката.

Тези две стъпки са описани по-долу:

Стъпка 1: закрепване на вилката в устата

Преди да се постави, вилката може да се скъси, ако е необходимо. За целта просто се отчупват краищата.



Потребителят трябва да внимава да не нарани пациента с краищата на вилката, особено ако е скъсена. Преди да я поставите в устата, проверете дали по вилката не са останали остри ръбове, които могат да наранят пациента.

RM-093



Най-добре е да се използва някоя от препоръчаните от MODJAW самовтвърдяващи се смоли (например марка Structur от фирма VOCO). Потребителят трябва да спазва инструкциите от производителя за нанасянето на смолата.

RM-055

След като изтече указаното от производителя на смолата време на втвърдяване, потребителят трябва да провери дали вилката е добре закрепена за зъбите на пациента. Вилката трябва да бъде закрепена, така че да не пречи на дъвкателните движения на пациента – челюстта трябва да се движи свободно и естествено.

Стъпка 2: закрепване на мандибуларния трасьор

След това мандибуларният трасьор с отражателните маркери се закрепва за вилката. За целта издадената част на мандибуларния трасьор се вкарва в гнездото от външната страна на вилката. Пациентът трябва да затвори уста по време на тази операция, за да улесни поставянето на трасьора и да не изпита болка. Поставянето на мандибуларния трасьор не трябва да пречи на движението на долната челюст на пациента.



Мандибуларен трасьор, закрепен за вилката



Потребителят трябва да провери визуално дали движенията на екрана съответстват на действителните. Ако движенията не съответстват, системата не трябва да се използва повече или заснемането трябва да се повтори.

RM-082

4.4.2 Поставяне на фронталния трасьор

След това трябва да се постави фронталният трасьор на главата на пациента. При правилно поставяне червените гуми от задната страна на предната част опират в челото и горния край на носа на пациента. Задната каишка трябва да минава високо над ушите и над шията на пациента. Накрая каишката се затяга с копчетата от двете страни.

Фронталният трасьор трябва да бъде закрепен здраво и да не се размества, за да се предотвратят неточности по време на заснемането.



Поставяне на фронталния трасьор на пациента

4.5 След заснемането

Фронталният трасьор се сваля от главата на пациента. Мандибуларният трасьор се изважда, докато вилката е в устата. След това вилката може да се извади от устата на пациента. Внимавайте да не нараните пациента, когато изваждате вилката.

Всички инструменти трябва да се почистват по инструкциите в това ръководство за потребителя между всеки 2 прегледа.

Компютърът и камерата се изключват и работната количка се поставя в положението за съхранение до следващия преглед (вижте раздел 8 в това ръководство).

5 Хигиена и почистване

5.1 Почистване на количката

След почистването на количката шарнирното рамо трябва да се прибере до стойката. Количката трябва да се почиства с кърпички Anios Dentasept SH.



Не пръскайте почистващ препарат върху количката. Течността може да намокри защитени компоненти, да ги повреди или да създаде опасност от токов удар.

RM-017

5.2 Почистване на камерата

Камерата може да се дезинфекцира с кърпички Anios Dentasept SH. Оптичните части трябва да се почистват само с препарати за почистване на лещи. Кърпички за очила не трябва да се използват, защото може да издраскат лещата. Другите повърхности трябва да се изсушат с чиста суха кърпа.

RM-017/RM-107



Изделието трябва да се изключи и разедини от мрежата преди почистването. Дезинфектант не трябва да се излива направо върху изделието или негови компоненти.



Пръскането на почистващ препарат върху оборудването е забранено. В камерата не трябва да проникват течности. Те могат да повредят електрическите компоненти, да предизвикат късо съединение и корозия.



Може да се използват само некорозивни и некиселинни почистващи препарати, за които е известно, че не увреждат материалите.

Нежелателни последици от многократно почистване

Оптичните компоненти на камерата може да се надраскат, а също така прозрачността на обектива може да се наруши, което може да влоши качеството на образа и съответно точността на трасирането.

5.3 Почистване на инструментите в набора за пациента



Всички инструменти за многократна употреба (фронталният и мандибуларният трасьор) трябва да се дезинфекцират и почистват преди всяка употреба по описаната процедура.

RM-051/RM-107

5.3.1 Процедура за почистване на инструментите в набора за пациента

Извадете отражателните маркери и почистете инструментите с накисване в ензимен почистващ препарат Anyos Dentasept по препоръчаната от производителя процедура.

Ориентировъчно стъпките за почистване са следните (прочетете инструкциите от производителя, преди да започнете):

1. Разрежете почистващия препарат до 1% (например 20 ml концентрат в 2 l вода)
2. Потопете изцяло инструментите в разтвора, покрийте ги и ги оставете да киснат 15 минути, за да се дезинфекцират напълно.
3. Извадете инструментите от разтвора и проверете за видими замърсявания. Ако е необходимо, ги почистете с четка.
4. Изплакнете ги с течаща вода или с потапяне.
5. Изсушете инструментите.

Специални указания за стилета: Тъй като стилетът влиза в контакт с устните лигавици на пациента, той трябва да се почиства след всяка употреба по описаната по-горе процедура и след това да се стерилизира, преди да се използва с друг пациент.



Стилетът не се доставя стерилен. Потребителят трябва да стерилизира стилета по описаната в тази глава процедура преди първата и всяка следваща употреба. Стерилизирането трябва да се извърши непосредствено след почистването в съответствие с добрата практика.

RM-092/RM-106

Препоръчителният цикъл на стерилизация за стилета е 134 °C за 18 минути с време за сушене 20 минути.

Стилетът е предвиден да издържи най-малко 25 такива цикъла в автоклав. MODJAW™ не гарантира годността на стилета след повече цикли.

5.3.2 Изделия за еднократна употреба

Вилката и отражателните маркери са изделия за еднократна употреба и се изхвърлят след прегледа.



Вилката и отражателните маркери се изхвърлят след всяка употреба и никога не трябва да се използват с друг пациент.

RM-043

6 Транспортиране и съхранение

Различните компоненти задължително трябва да се предпазват от неподходящи условия на средата, замърсяване, вибрации, изпускане и други сътресения, за да не се влоши работата на изделието.

Условия за безопасно съхранение и транспортиране на изделието:

- Температура: от -25 °C до 50 °C

- Атмосферно налягане: от 80 kPa до 106 kPa
- Влажност: от 30% до 75%.

Следните предпазни мерки, които са указани също така на опаковката и етикетите, трябва да се вземат, за да не се влоши работата на изделието:

- Изделието не трябва да се покрива.
- Изделието трябва да се предпазва от много високи и много ниски температури.
- Изделието трябва да се предпазва от течности.

След края на прегледите изделието трябва да се поставя в положението за съхранение с шарнирното рамо прибрано до стойката.

7 Неизправности

RM-176/RM-094

Ако възникне неизправност:

- Незабавно преустановете използването на изделието.
- Опитайте се да откриете и отстраните причината за неизправността, както е описано в този документ.
- Ако не успеете да откриете или отстраните причината, както е описано тук, изключете захранването и се обърнете към отдела за обслужване на клиенти на MODJAW (данните за връзка ще намерите в началото на този документ).

Ако се наложи да се обърнете към отдела за обслужване на клиенти на MODJAW, трябва да предоставите следната информация:

- Серийния номер на изделието (намира се на количката)
- Версията на софтуера на изделието
- Версията на операционната система на компютъра
- Снимка от екрана с проблема
- Регистрационните файлове, експортирани с опцията „Експортиране за съдействие“ от бутона „i“ в лентата MODJAW
- Експортираната консултация, при която е възникнал проблемът
- Възможно най-точно описание на действията, довели до съобщението за грешка.

Ако възникнат предполагаеми или установени неизправности в изделието, трябва да се вземат следните мерки:

- Изделието трябва да се извади от употреба.
- На изделието трябва да се постави надпис „Повредено“.
- Изделието трябва да се изолира по подходящ начин, за да не може да се използва.

Изделието може да се използва отново само след като дефектните части бъдат ремонтирани или сменени.

Всички неизправности трябва да бъдат съобщавани, за да може MODJAW да направи съответните проверки.

Незабавни мерки трябва да се вземат в следните случаи:

- Проникване на течности в изделието
- Увреждане на капаци и корпуси
- Увреждане на захранващи кабели
- Неизправност на колелца
- Изтриване или отлепване на етикети
- Други предполагаеми или установени дефекти.

8 Сервизно обслужване и поддръжка

За връзка:



MODJAW
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
Франция
Телефон: +33 (0)482771111
Имейл: support@modjaw.com
Уебсайт: www.modjaw.com



При неизправности или затруднения в работата с изделието можете да се обръщате към екипа на MODJAW™.

RM-176

9 Указания и декларация на производителя: електромагнитни емисии

Трябва да се вземат специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост на електромедицинските изделия. Те трябва да се инсталират и въвеждат в експлоатация в съответствие с указанията за електромагнитната съвместимост в този документ.

Тази декларация се отнася за цялата Комплектът аксесоари TWIM™. Изделието е в съответствие с изискванията на стандарта EN 60601-1-2, в който са описани условията за електромагнитна съвместимост (EMC) на медицински изделия. Трябва да се вземат предпазни мерки за EMC на Комплектът аксесоари TWIM™. Комплектът аксесоари TWIM™ трябва да се инсталира и въвежда в експлоатация в съответствие с препоръките в това ръководство. Съответствието с изискванията на стандартите за EMC не означава, че дадено изделие е напълно защитено от смущения. Преносимо или подвижно радиочестотно оборудване може да даде отражение върху работата на Комплектът аксесоари TWIM™. Комплектът аксесоари TWIM™ не трябва да се използва поставено до други изделия. Ако това не е възможно, Комплектът аксесоари TWIM™ трябва да се следи, за да бъде сигурно, че работи изправно в използваната конфигурация.



Опасности от смущения: употребата на принадлежности, оптични устройства и кабели, различни от указаните и продаваните от производителя като резервни части, може да доведе до повишаване на нивата на емисиите или намаляване на нивата на защита на Комплектът аксесоари TWIM™ от смущения.

10 Рециклиране

Количката, камерата и компютърът трябва да се рециклират в съответствие с директивата или националните нормативни актове относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване. Тези компоненти не трябва да се изхвърлят като битови отпадъци, а трябва да се предават по съответните канали за разделно събиране.

Компонентите за еднократна употреба се изхвърлят като медицински отпадъци.

11 Други версии

Инструкции за употреба на различни езици ще намерите на уебсайта на MODJAW™: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Потребителите могат да получат инструкциите за употреба на хартия безплатно в срок до 7 дни след получаване на заявката.

MODJAW™ ще уведоми потребителя, когато излезе нова версия на този документ.

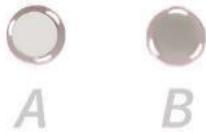
12 Съкращения

ИЧ: инфрачервена

TWIM: Twin In Motion

13 Приложение 1: набор за пациента

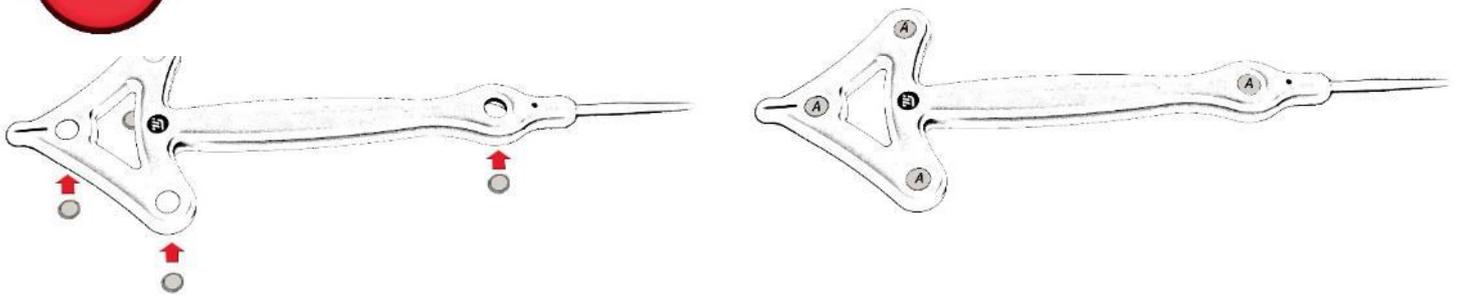
1



Navex: отразителна страна A, неотразителна страна B

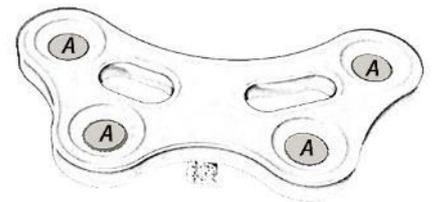
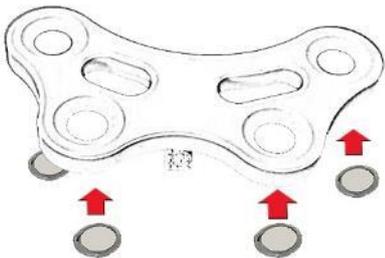
2

Поставяне на *Navex* в стилета с отразителната страна (A) навън



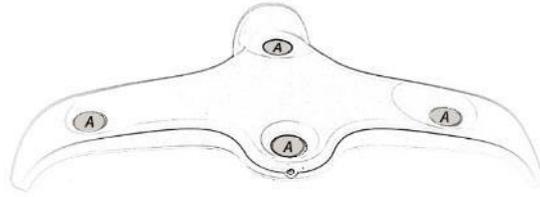
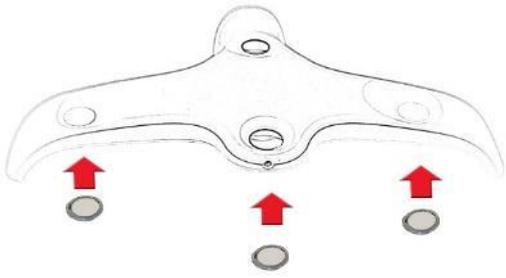
3

В *SMIL'IT*



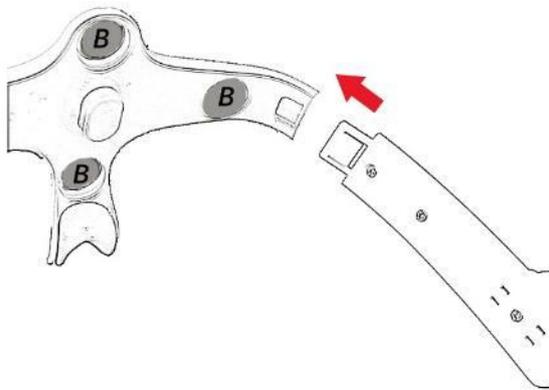
4

И в *диадемата TIARA*



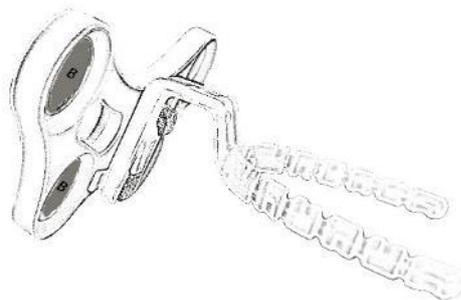
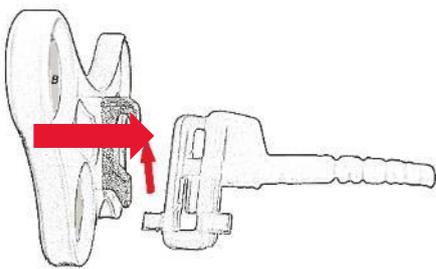
5

Закрепване на задната кашка



6

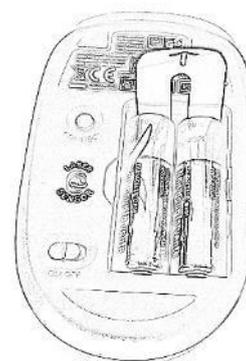
Закрепване на вилката за SMIL'IT



14 Приложение 2: подготовка на мишката и клавиатурата

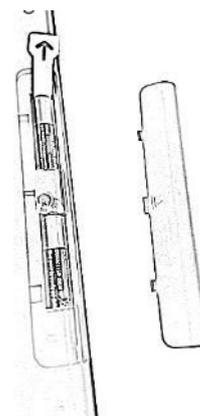
1

Изваждане на **изолиращата лента** от мишката



2

Изваждане на **изолиращата лента** от клавиатурата



3

Включване на **USB модула** отзад на компютъра

