

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA **CS**

Obsah

1	Všeobecné informace o produktu	3
1.1	Autorská práva.....	3
1.2	Ochranné známky.....	3
1.3	Patenty a modely.....	3
1.4	Záruka	4
1.5	Informace o výrobci.....	4
1.6	Struktura uživatelské příručky	4
1.7	Použití symbolů pro označování	4
2	Prostředí použití a bezpečnost.....	5
2.1	Zamýšlený účel.....	5
2.2	Indikace.....	5
2.3	Kontraindikace	6
2.4	Klinické benefity a účinnost.....	6
2.5	Podmínky prostředí.....	6
2.6	Povinnosti uživatele	6
2.7	Hlášení událostí	7
3	Popis produktu	8
3.1	Seznam součástí	8
3.2	Značení	8
3.3	Popis sady příslušenství TWIMTM	9
3.3.1	Operační vozík.....	9
3.3.2	Sada pacienta.....	12
4	ŽIVĚ A ZÁZNAM.....	12
4.1	Nastavení operačního vozíku	12
4.2	Doporučení před klinickým použitím.....	13
4.3	Montáž reflektivních značek	13
4.4	Nastavení přístrojů na pacientovi	14
4.4.1	Umístění mandibulárních sledovačů	14
4.4.2	Umístění frontálních značek	15
4.5	Konec akvizice	16
5	Hygiena a čistota	16
5.1	Čištění vozíku.....	16
5.2	Čištění kamery.....	16
5.3	Čištění přístrojů sady pacienta	17
5.3.1	Postup čištění pro přístroje sady pacienta.....	17
5.3.2	Prostředky na jedno použití	17
6	Přeprava a skladování	18
7	Poruchy prostředku	18
8	Poprodejní servis a monitoring.....	19
9	Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetické emise	19
10	Recyklace	19
11	Jiné verze	20
12	Zkratky	20
13	Příloha 1: sestava sady pacienta	21
14	Příloha 2: nastavení myši a klávesnice.....	23

1 Všeobecné informace o produktu

1.1 Autorská práva

Žádná část tohoto dokumentu nesmí být reprodukována, přepisována, přenášena, šířena, upravována, slučována, překládána do jakéhokoli jazyka nebo používána v jakékoli formě - grafické, elektronické nebo mechanické, mimo jiné včetně počítačových systémů, fotokopírování, nahrávání nebo ukládání a vyhledávání informací, bez předchozího písemného souhlasu společnosti MODJAW™. Kopírování hardwaru obsaženého v tomto dokumentu je protiprávní.

Společnost MODJAW™ nezaručuje ani neprohláší, že vaše používání materiálů neporušuje práva třetích stran, které nejsou ve vlastnictví společnosti MODJAW™ nebo s ní nejsou spojeny.

1.2 Ochranné známky

Ochranné známky, servisní značky, loga a další rozpoznatelné znaky (dále jen společně jako „ochranné známky“) uvedené na tomto hardwaru, jsou obchodní známky, registrované či běžné, patřící společnosti MODJAW™. Nic z toho, co je uvedeno na hardwaru, nesmí být vykládáno, implicitně, zprostředkovaně nebo jinak, jako udělení licence nebo práva na používání jakékoli ochranné známky hardwaru bez písemného souhlasu vlastníka ochranné známky. Jakékoliv použití ochranných známek nebo značek jim podobných či jakéhokoliv jiného obsahu hardwaru, které není výslovně povoleno těmito všeobecnými podmínkami, je přísně zakázáno. Rovněž upozorňujeme, že společnost MODJAW™ bude vymáhat svá práva duševního vlastnictví všemi dostupnými právními prostředky, včetně soudního stíhání.

Následující znaky (nejedná se o úplný výčet) jsou používány, přihlášeny a/nebo registrované ochranné známky patřící společnosti MODJAW™:

MODJAW, černá a červená loga, logo MODJAW Live in Motion, logo MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, logo S Sphere, logo T Twim, logo TIM Tech in Motion, logo TIM Twin in Motion, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, logo OVD Shift, T logo, MODELJAW, SNAPALIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Ostatní značky a názvy produktů uvedené na hardwaru patří příslušným vlastníkům.

1.3 Patenty a modely

Vzory či produkty uvedené na hardwaru mohou být chráněny jako vzory či modely ve jménu společnosti MODJAW™, a to ve Francii i mezinárodně. Jakákoliv reprodukce či imitace těchto vzorů či modelů bez výslovného předchozího souhlasu společnosti MODJAW™ je zakázána a představuje porušení těchto vzorů nebo modelů.

Produkty uvedené na hardwaru mohou být také chráněny patenty na jméno společnosti MODJAW™, a to ve Francii i mezinárodně. Jakákoliv reprodukce technických vlastností těchto patentů je zakázána a představuje porušení těchto patentů.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Všechna práva vyhrazena

1.4 Záruka

Jestliže uživatel instaluje dodatečný hardware, nebo software třetích stran, bude to výhradní odpovědností operátora a záruka poskytovaná výrobcem již nebude platná.

Společnost MODJAW není odpovědná za škody či provozní chyby způsobené zneužitím softwaru nebo použitím nesprávného hardwaru.

Záruka na tento prostředek je 1 rok od data dodání. To zahrnuje součásti obsažené v sadě pacienta.

1.5 Informace o výrobci

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Francie

Telefon: +33 (0)482771111

E-mail: support@modjaw.com

Webové stránky: www.modjaw.com

Značení CE

Sada příslušenství TWIM™ je příslušenství třídy I určené pro použití se softwarem zdravotnického prostředku TWIM™ v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a je označeno CE na základě vlastní certifikace.

1.6 Struktura uživatelské příručky

Tato příručka je určena pro uživatele sady příslušenství TWIM™. Obsahuje pokyny pro instalaci, testování, před použitím, provoz a skladování zařízení.

Rovněž obsahuje technické údaje, ale také pokyny týkající se bezpečnosti práce a údržby.

Tento dokument si musí přečíst všechny osoby, které se zdravotnickým prostředkem interagují.

Rozšiřování, použití nových parametrů, modifikace a opravy jsou prováděny autorizovanými technikami společnosti MODJAW™, případně jiným autorizovaným personálem.



Před použitím tohoto zdravotnického prostředku si přečtěte pokyny v této uživatelské příručce.

1.7 Použití symbolů pro označování

RM-074

Symbol	Popis
	Logo CE, které označuje, že zdravotnický prostředek splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.
	Označuje, že je třeba opatrnosti při provozování prostředku nebo řízení či ovládání poblíž místa, kde je tento symbol umístěn, nebo že aktuální situace vyžaduje pozornost či zásah operátora, aby nedošlo k nežádáným následkům
	Označuje výrobce tohoto zdravotnického prostředku
	Označuje zemi, kde byl produkt vyroben
	Označuje katalogové číslo výrobce, tak aby bylo možné zdravotnický prostředek přesně identifikovat

	Označuje sériové číslo výrobce, tak aby bylo možné specifický zdravotnický prostředek přesně identifikovat
	Označuje kód šarže výrobce, tak aby bylo možné identifikovat šarži či sérii
	Elektrické a elektronické zařízení. Vraťte odpad do sběrného systému či do zařízení pro nakládání s odpadem a jeho recyklaci. Platí pro EU. Před odevzdáním odpadu postupujte podle pokynů pro dekontaminaci
	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat
	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jedno použití
	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla
	Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Označuje rozsah vlhkosti, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Označuje nosiče, který obsahuje unikátní identifikační informace o prostředku: (01) Identifikátor prostředku (10) Číslo šarže (11) Datum výroby (17) Datum expirace (21) Sériové číslo
	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek
	Označuje, že uživatel si musí přečíst pokyny k použití
	Označuje, že je potřeba využívat pokyny k použití

2 Prostředí použití a bezpečnost

2.1 Zamýšlený účel

Sada příslušenství TWIM™ je sada příslušenství pro lékařské přístroje určená k použití se softwarem TWin In Motion pro záznam kinematiky dolní čelisti.

2.2 Indikace

Sada příslušenství TWIM™ je určena pro pacienty bez zubů nebo s chrupem, ale v pokročilém věku, a umožňuje porozumění a spolupráci během záznamového protokolu. Nemá žádné pohlavní omezení.

2.3 Kontraindikace

Pacientova morfologie musí být kompatibilní s nástroji v sadě pacienta.

Sada příslušenství TWIM™ se nesmí používat u pacientů:

- s patologiemi, které nejsou kompatibilní s řádnou akvizicí dentálních modelů;
- neschopných řídit se pokyny nezbytnými k provedení vyšetření;
- neschopných zachovat správné držení těla během vyšetření.

RM-070

2.4 Klinické benefity a účinnost

- Správné snímání pohybu čelisti přímo u pacienta.

2.5 Podmínky prostředí



Uživatel se zavazuje instalovat a používat prostředek na místě, které splňuje níže uvedené podmínky prostředí. Sada příslušenství TWIM™ je určena pouze pro použití v zubních ordinacích. Systém je vhodný pro použití v suchých vnitřních prostorách, jako jsou nemocnice a lékařské ordinace.

RM-073



Optimální podmínky prostředí k používání tohoto prostředku jsou následující:

- Teplota: 15 °C až 25 °C;
- Atmosférický tlak: 80 kPa až 106 kPa;
- Stupeň vlhkosti: 30 % až 75 %;
- Nadmořská výška pod 2000 m.

RM-003

Zařízení není určeno k používání:



- v oblastech, kde existuje riziko výbuchu, nebo v hořlavém prostředí (obohaceném kyslíkem);
- v blízkosti chirurgických zařízení využívajících vysoké frekvence;
- poblíž silné zdroje tepla a světla s rizikem narušení správné funkce prostředku (úplné ukončení používání nebo porucha vedoucí ke zkreslení údajů);
- poblíž magnetických polí (narušená data nebo nemožnost vytvářet data);
- ve znečištěném prostředí (riziko kontaminace prostředku).

2.6 Povinnosti uživatele



Použití prostředku je omezeno na použití kvalifikovanými a vyškolenými zubaři, případně osobami pod jejich dohledem (studenty zubního lékařství) či dentálními techniky.

Zařízení nesmí být používáno nekvalifikovanými či nevyškolenými osobami.

RM-175 / RM-202

Uživatel musí zajistit, že všechny provozní pokyny uvedené na systému jsou vždy přístupné všem uživatelům a jsou uchovány poblíž prostředku.

Uživatel musí zajistit, že všechny provozní pokyny uvedené na systému jsou vždy přístupné všem uživatelům a jsou uchovány v blízkosti prostředku.



Nepoužívejte prostředek k jakémukoliv jinému účelu:

- Nepokoušejte se opravovat prostředek jakýmkoliv způsobem jiným, než jaký je popsán v této příručce;
- Prostředek nijak neupravujte. Je-li prostředek upraven bez povolení společnosti MODJAW, jeho záruka bude neplatná.
- Nepokoušejte se do prostředku vkládat jakékoliv nepříslušné předměty, které nejsou jeho součástí;
- Nepřipojujte prostředky či zařízení, která nejsou dodána společností MODJAW.

Součásti prostředku nejsou konstruovány tak, aby byly používány s jiným systémem, než je ten dodaný společností MODJAW.

RM-105

2.7 Hlášení událostí

Jestliže u uživatele/pacienta došlo k vážné události, ohlaste ji podpoře společnosti MODJAW™ (kontaktní údaje viz kapitola 8) a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel/pacient sídlo.

3 Popis produktu

3.1 Seznam součástí

Sada příslušenství TWIM™ se skládá z následujících položek

Název součásti	Obrázek
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Značení

Následující součásti systému mají své vlastní, individuální značení:

- operační vozík;
- sada pacienta obsahuje frontální sledovač, zadní pásek, sondu, mandibulární sledovač, vidlici a reflektivní značky.

3.3 Popis sady příslušenství TWIM™

3.3.1 Operační vozík

Operační vozík sestává z několika součástí:

- držák, který nese panelový počítač;
- kloubové rameno, které nese kameru. Lze jej zablokovat na 90° napravo či nalevo;
- základna, na které jsou umístěna 4 kolečka se zámky, která umožňují její pohyb;
- napájecí kabel.



Operační vozík nesmí být demontován a nesmí být odstraněny či vyměněny žádné jeho elektrické součásti.

Vozík je namontován na kolečkách a uživatel musí zajistit, že jsou kolečka před použitím zajištěna.

Níže jsou uvedeny elektrotechnické vlastnosti operačního vozíku:

Specifikace	Údaj
Vstupní napětí	220 – 240 V~
Frekvence	50/60 Hz
Spotřeba energie	80 VA

3.3.1.1 Kamera

RM-034

Kamera je optický sledovací systém speciálně navržený k detekování a sledování reflektivních značek v reálném čase. Následující části podrobně popisují vlastnosti prostředku.

Specifikace kamery

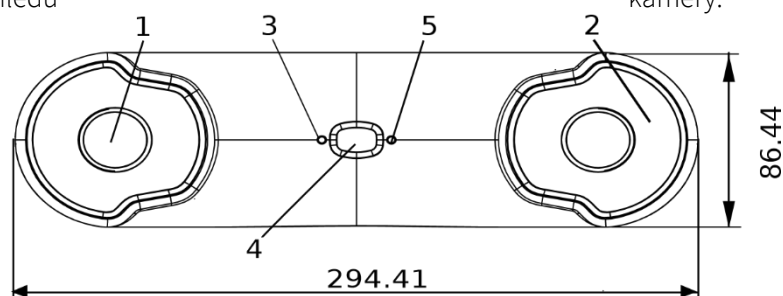
Specifikace kamery jsou zobrazeny v tabulce níže:

Vlastnost	Údaj
Rozměry (D × Š × V)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Hmotnost	1,28 kg
Infračervené světlo	~ 850 nm
Energetické požadavky	Napájení přes Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48 V 0,6 A

Popis kamery

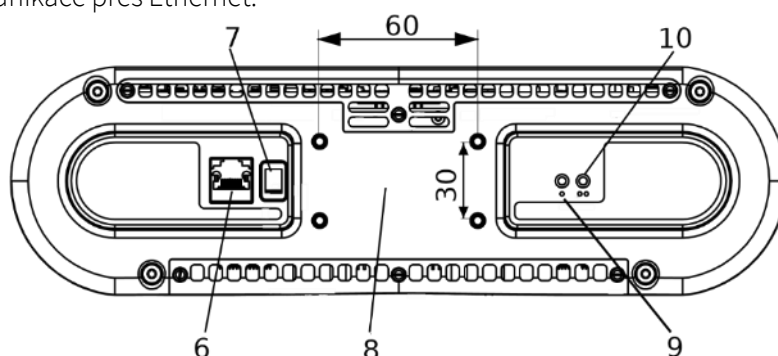


1. Obrázek níže zobrazuje přední pohled kamery. Upozorňujeme, že pojmy „vlevo“ a „vpravo“ vždy popisují směry z pohledu kamery.



Přední pohled kamery, který ukazuje: (1) senzor kamery; (2) zvuk diod IR LED; (3) dioda LED stavu uživatele; (4) IR přijímač; (5) dioda LED stavu zařízení.

2. Zadní plocha kamery je zobrazena na následujícím obrázku. Rozhraní Ethernet poskytuje jak kanál komunikace, tak napájení. Prostředek se zapíná a vypíná pomocí hlavního spínače. Dvě diody LED indikují stav a rychlost komunikace přes Ethernet.



Popis zadní plochy kamery, který ukazuje: (6) konektor RJ-45 zajišťující napájení a přenos dat mezi kamerou a počítačem; (7) hlavní spínač pro zapnutí a vypnutí jednotky; (8) plocha pro montáž 4 × M4 šroubů; (9) dioda LED Ethernet RX (10) LED Ethernet TX.

Diody LED na přední části kamery mohou mít různé stavy, které ukazují běžný provozní stav kamery, nebo naopak. Tyto různé stavy jsou popsány v tabulce níže.

Popis indikací uváděných diodami LED na přední části kamery.

Dioda ukazující kamery	LED stav	zelená	přerušovaně	Kamera se zahřívá, probíhá inicializace
		zelená	nepřerušovaně	Kamera je připravena k použití
		červená	přerušovaně	Kritická chyba, kontaktujte společnost Modjaw



Kamera by se neměla používat zakrytá: změnila by se tím provozní teplota kamery a mohlo by dojít ke změně optické dráhy, což by mělo za následek změnu kalibračních parametrů a degradaci kamery.

RM-177



Dávejte pozor, abyste nezablokovali ventilační dráhy kamery a panelového počítače.

RM-178



Kameru je nutné zapnout alespoň jednou za měsíc na dobu 2 hodin. Kamera musí být nabita po dobu 24 hodin, jestliže nebyla používána po dobu 6 měsíců.

RM-052

3.3.1.2 Panelový počítač

Panelový počítač je již namontován na systému, takže uživatel nemusí provádět žádnou změnu připojení. Montáž umožňuje nastavit panelový počítač tak, aby obrazovka odpovídala pozici uživatele.



Nicméně s panelovým počítačem musí být zacházeno opatrně, aby nedošlo k poškození.

Při dodání nebo skladování lze panelový počítač otočit a umístit do svislé polohy (viz fotografie skladovací polohy vozíku níže), aby se minimalizovala velikost zařízení.



Uživatel musí zajistit, že kabely, které propojují počítač k vozíku, jsou vždy zcela volné, tak aby nedocházelo k předčasnému opotřebení



Ilustrace dvou možných skladovacích poloh panelového počítače

Panelový počítač namontovaný na prostředku je počítač typu all-in-one. Chcete-li umožnit optimální provoz, musí mít panelový počítač následující minimální konfiguraci:

Součást	Vlastnost
Operační systém	Microsoft Windows 10 nebo Windows 11
Procesor	Intel Core i7 nebo srovnatelný
RAM	32 GB
Pevný disk	500 GB SSD
Rozlišení obrazovky	1920 x 1080 pixelů

RM-032/RM-157



Uživatel musí zkontrolovat panelový počítač během uvedení do provozu.

RM-053

3.3.2 Sada pacienta

Frontální a mandibulární sledovače, umístěné na hlavu pacienta, umožňují zachycení mandibulárního pohybu během kalibrace a akvizici charakteristických bodů předtím lokalizovaných na 3D modelech, a to pomocí sondy dodané za tímto účelem. Reflektivní značky na sondě a na frontálním a mandibulárním sledovači komunikují s kamerou.

4 ŽIVĚ A ZÁZNAM

4.1 Nastavení operačního vozíku

1. Rozevřete kloubové rameno vozíku tak, aby byl v úhlu 90° k ramenu;



Uživatel nesmí manipulovat ramene, když prochází vrškem.

RM-111



Kameru je nutné nastavit do horizontální polohy. Jiná než horizontální poloha (tj. vertikální) může poškodit kameru vzhledem k teplotním gradientům uvnitř kamery.

RM-180

2. Umístěte vozík vedle zubařského křesla mezi pacientovy nohy a pánev;
3. Zajistěte zámky na všech kolečkách vozíku;
4. Připojte napájecí kabel do elektrické zásuvky, která je opatřena zemním vodičem;



Před každým použitím zajistěte kolečka vozíku.

RM-007



Neprovádějte žádná nezamýšlená spojení (připojení k síti, klávesnice bez vodotěsného kabelu, myš s kabelem...).
Neodebírejte žádná příslušenství umístěná v zadní části počítače.



Vozík není vodotěsný.
Nepoužívejte v blízkosti vozíku kapaliny.
V případě vniknutí kapaliny:

- okamžitě vypněte prostředek;
- zastavte probíhající operaci;
- oznamte to technické podpoře MODJAW.

5. Zapněte kameru a nechte ji zahřívat po dobu 20 minut;

Poznámka: kamera je provozuschopná až po zahřátí. Nepokoušejte se ji používat, dokud doba zahřívání neskončí.



Kameru nepoužívejte, jestliže je mezi kamerou a značkami zdroj horkého vzduchu. Mohlo by to narušit akvizici kamerou.

RM-181

6. Ujistěte se, že je kamera správně zapnutá (dioda LED svítí);
7. Zapněte panelový počítač. Operační systém se automaticky spojí.

RM-033

Uživatel musí zkontrolovat, zda je zařízení v dobrém celkovém stavu (dobré připojovací kabely, napájení, zásuvky atd.), aby zajistil ochranu svých pacientů, třetích stran, ostatních operátorů a asistentů.



Uživatel nesmí používat vadné produkty (opotřebované či oholené kabely...). V případě, že je stav hardwaru nesprávný, musí být přerušeno používání prostředku.



Uživatel nesmí odpojit kabely od systému během operace, jelikož by to mohlo způsobit poškození systému a jeho poruchu funkce.

RM-113

4.2 Doporučení před klinickým použitím

Před použitím musí být nástroje v sadě pacienta očištěny podle pokynů popsanych v části tohoto dokumentu



Sonda se nedodává sterilní. Uživatel musí sondu sterilizovat před prvním použitím a poté po každém novém použití, a to dodržáním protokolu popsaného v kapitole 5.

RM-026



Špička sondy musí být před každým použitím kalibrována.

RM-091



Každý pád nástroje před nebo během používání může způsobit poškození systému. Je-li přístroj upuštěn v čase mezi kalibrací a akvizicí, je doporučeno znovu zkalibrovat sondu, nebo sondu vyměnit, a poté opakovat kalibraci.

RM-080



Uživatel musí indikovat nezbytná opatření, která musí provést dentální technici a která se týkají omezení dat exportovaných MODJAWTM pro vytvoření dentálního prostředku.

RM-193

Čisté přístroje je nutné vybalit na čistý povrch, aby nedošlo ke kontaminaci.



Uživatel musí zkontrolovat stav přístrojů ještě před použitím. Přístroje nesmí být deformovány či poškozeny, jelikož to by mohlo změnit informace poskytované systémem, případně způsobit pacientovi zranění.



Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou přístroje umístěné na pacientovi zabezpečené.

RM-025

4.3 Montáž reflektivních značek

Reflektivní značky jsou určeny pouze na jedno použití. Jsou obsaženy v tašce v krabici se sadou pacienta. Během přípravy na každé vyšetření je nutné připevnit reflektivní značky na čisté přístroje.

Reflektivní strana značky musí být umístěna směrem k přední části sledovačů (sonda, frontální a mandibulární sledovače). Reflektivní značku lze přicvaknout jednoduchým stiskem prstu.



Ilustrace polohy reflektivní značky v pouzdrech na frontálním sledovači.

Další podrobnosti o instalaci reflektivních značek viz příloha 1.



Uživatel by měl zkontrolovat, že jsou přístroje čistými, novými reflektivními značkami, než začne instalovat samotné přístroje. Každá špatně uchycená reflektivní značka, případně použití poškozených či deformovaných reflektivních značek může mít vliv na součásti dodávané systémem.

RM-025



Uživatel by měl nosit rukavice, kdykoliv manipuluje s reflektivními značkami, tak aby nedošlo ke kontaminaci čistých součástí.

Jakmile jsou přístroje připraveny, uživatel může pokračovat s kalibrací špičky sondy.



Uživatel musí dávat pozor, aby špičku sondy neohnul nadměrným tlakem. Je-li ohnuta, informace poskytované systémem mohou být pozměněny a může dojít k újmě pacienta.

RM-083



Uživatel musí dávat pozor, aby nedošlo k újmě pacienta pomocí špičky sondy, zejména když operuje v blízkosti očí.

RM-077



Uživatel musí zajistit, že kamera nikdy není umístěna do vzdálenosti 20 cm od pacientovy pokožky nebo očí.

RM-150

4.4 Nastavení přístrojů na pacientovi

4.4.1 Umístění mandibulárních sledovačů

Za účelem přípravy pacienta na vyšetření musí uživatel umístit mandibulární sledovač. Tento mandibulární sledovač je držen před pacientovou dolní čelistí pomocí vidlice. Vidlice je díl na jedno použití, který je součástí krabice se sadou pacienta.



Vidlice je dodávána čistá. Je nutné s ní manipulovat v lékařských rukavicích.

Umístění mandibulárního sledovače do pozice se provádí ve dvou krocích:

- upevnění vidlice k ústům;
- přicvaknutí mandibulárního sledovače k držáku.

Tyto dva kroky jsou popsány níže:

Krok 1: Upevnění vidlice k ústům:

Před vložením je možné upravit délku vidlice, je-li to třeba. K tomu stačí jen odlomit konce.



Uživatel musí dávat pozor, aby nezranil pacienta konci držáku mandibulárních značek, zejména po úpravě vidlice. Před zavedením do úst zkontrolujte, zda nezůstaly žádné nerovnosti, které by mohly pacienta zranit.

RM-093



Doporučuje se použít model ze samotvrdnoucí pryskyřice, který doporučuje společnost MODJAW (typy struktur, společnost VOCO). Uživatel musí dodržovat aplikační protokol stanovený výrobcem dané pryskyřice.

RM-055

Po uplynutí doby tvrdnutí uvedené výrobcem pryskyřice uživatel ověří správnou fixaci vidlice na zubech pacienta. Vidlice musí být umístěna tak, aby nenarušovala žvýkání pacienta, pohyby čelisti musí být možné a přirozené.

Krok 2: Přicvakněte mandibulární sledovač

Mandibulární sledovač, vybavený reflektivními značkami, je poté přidán k vidlici. To se provede tak, že umístíte samčí prvek umístění na mandibulární značce do samičího prvku umístěného na vnější straně vidlice. Pacient musí během této operace zavřít ústa, aby umožnil umístění značky a předejít bolesti. Přidání mandibulárního sledovače by nemělo bránit pacientovi v pohybu dolní čelisti.



Ilustrace svorky vidlice na mandibulární značce



Uživatel musí vizuálně zkontrolovat konzistenci mezi virtuálními pohyby a zobrazenými skutečnými pohyby. Jsou-li pohyby nekonzistentní, přestaňte systém používat nebo znovu proveďte akvizice.

RM-082

4.4.2 Umístění frontálních značek

Frontální sledovač je nutné poté umístit na pacientovu hlavu. Umístění je správné, jestliže červené pryže umístěné na posterior ploše předního kusu jsou umístěny na čele a horní části pacientova nosu.

Zadní pásek je umístěn vysoko nad uši a nad pacientův krk. Nakonec se provede úprava utažení pomocí knoflíků na obou stranách.

Frontální sledovač musí být fixován a hýbat se jen minimálně, aby se minimalizovaly nepřesnosti během akvizice.



Ilustrace polohy frontálního sledovače na pacientovi.

4.5 Konec akvizice

Frontální sledovač je odebrán z pacientovy hlavy, mandibulární sledovač je odebrán z vidlice, která je stále v ústech. Vidlice je poté odebrána z úst pacienta. Dávejte pozor, abyste neporanili pacienta během odebírání vidlice.

Všechny přístroje musí být mezi 2 použití očistěny podle protokolu uvedeného v této uživatelské příručce.

Panelový počítač a kamera jsou vypnuty a operační vozík je uložen do skladovací pozice, dokud není znovu použit (viz kapitola 8 této příručky).

5 Hygiena a čistota

5.1 Čištění vozíku

Jakmile je vozík očištěn, musí být kloubové rameno uloženo podél sloupku. Vozík je nutné čistit pomocí hadříků Anios Dentspet SH.



Při čištění nenanášejte na vozík čisticí prostředek pomocí spreje, protože kapalina by mohla přijít do kontaktu s chráněnými součástmi, poškodit je nebo vytvořit riziko elektrického šoku.

RM-017

5.2 Čištění kamery

Kameru lze dezinfikovat pomocí hadříků Anions Dentspet SH na bázi nemocničních dezinfekčních prostředků. Optické části je nutné čistit pouze prostředky na čištění optiky. Hadříky na brýle se nesmí používat, protože by mohly poškodit čočky. Ostatní plochy je nutné osušit pomocí čistého a suchého hadříku.

RM-017/RM-107



Zařízení je nutné před čištěním vypnout a odpojit. Dezinfekční prostředky nesmí být nalité přímo na prostředek nebo jeho součásti.



Nanášení čisticích prostředků sprejem přímo na zařízení je zakázáno. Musí být zajištěno, že se do kamery nedostane žádná kapalina. To může poškodit elektrické součásti tím, že to způsobí zkratky a korodování materiálu.



Používat se smí jen nekorozivní a nekyselé prostředky, jejich interakce s materiály jsou známy.

Konsekvence vícenásobného čištění

Optika kamery může být poškrábána, případně může být změněna průhlednost okénka, což bude mít za následek špatnou kvalitu obrazu a také špatnou přesnost sledování.

5.3 Čištění přístrojů sady pacienta



Všechny přístroje pro opakované použití (frontální a mandibulární sledovač) musí být před opakovaným použitím dezinfikovány a vyčištěny v souladu s popsáním postupem.

RM-051/RM-107

5.3.1 Postup čištění pro přístroje sady pacienta

Odstraňte reflektivní značku z přístrojů a vyčistěte přístroje namočením v jakémkoli enzymatickém čisticím prostředku Anyos Dentaspet podle protokolu doporučeného výrobcem.

Jako indikace jsou kroky mytí následující (před zahájením čištění si přečtěte pokyny výrobce):

1. Naředte čisticí prostředek na 1 % (například 20 ml na 2 l vody)
2. Pro dosažení mikrobiologické účinnosti ponořte přístroje zcela do čisticího prostředku, přikryjte je a nechte působit po doporučenou dobu 15 minut.
3. Odstraňte přístroje z čisticího prostředku a zkontrolujte viditelné nečistoty. Podle potřeby je odstraňte kartáčkem.
4. Omyjte pod tekoucí vodou nebo ponořením do vody.
5. Osušte nástroje.

Zvláštní případ sondy: Po každém použití sondy, která přichází do styku s ústní sliznicí pacienta, je třeba ji vyčistit podle výše uvedeného postupu a poté sterilizovat před použitím na novém pacientovi.



Sonda se nedodává sterilní. Uživatel musí sondu sterilizovat před prvním použitím a poté po každém novém použití, a to dodržáním protokolu popsání v této kapitole. Sterilizace musí probíhat ihned po čištění a musí být provedena v souladu s dobrou praxí.

RM-092/RM-106

Doporučený sterilizační cyklus pro stilet je 134 °C po dobu 18 minut s dobou sušení 20 minut.

Sonda je navržena tak, aby odolala minimálně 25 cyklům v autoklávu podle protokolu uvedeného výše. Po tomto počtu cyklů není použití sondy společností MODJAW™ zaručeno.

5.3.2 Prostředky na jedno použití

Vidlice a reflektivní značky jsou prostředky na jedno použití a likvidují se na konci vyšetření.



Uživatel musí vidlici a reflektivní značky zlikvidovat po každém použití a nikdy je nesmí opakovaně používat na dalším pacientovi.

RM-043

6 Přeprava a skladování

Aby nedošlo k ohrožení výkonu prostředku, je nezbytné, aby byly jednotlivé součásti prostředku chráněny před pády, nárazy, vibracemi, nevhodnými podmínkami prostředí a možnou kontaminací.

Podmínky skladování a přepravy, které je třeba respektovat, aby nedošlo k poškození prostředku, jsou následující:

- Teplota: -25 ° C až 50 ° C;
- Atmosférický tlak: 80 kPa až 106 kPa;
- Stupeň vlhkosti: 30 % až 75 %.

Jak je uvedeno na balení a ochranných prvcích, je nutné přijmout následující opatření, aby nedošlo k ohrožení výkonu prostředku:

- prostředek nemusí být chráněn před slunečním zářením;
- prostředek musí být chráněn před vysokými a nízkými teplotami;
- prostředek musí být chráněn před tekutinami.

Mezi dvěma akvizicemi musí být prostředek ve skladovací pozici, kdy je kloubové rameno vozíku sklopeno do skladovací pozice podél sloupku.

7 Poruchy prostředku

RM-176/RM-094

V případě poruchy:

- okamžitě přestaňte prostředek používat;
- snažte se identifikovat a eliminovat příčinu poruchy za použití informací v tomto dokumentu;
- Není-li možné identifikovat nebo odstranit příčinu pomocí tohoto dokumentu, vypněte napájení a zavolejte zákaznický servis společnosti Modjaw (podrobné kontaktní informace naleznete v části o výrobci na začátku dokumentu).

V případě, že musíte kontaktovat zákaznický servis společnosti Modjaw, poskytněte zákaznickému servisu následující informace:

- sériové číslo prostředku (je na vozíku);
- verzi softwaru prostředku;
- verzi operačního systému panelového počítače;
- snímek obrazovky bugu či problému;
- exporty protokolů, které jsou dostupné pomocí tlačítka „Exportovat pro podporu“ přes tlačítko „i“ na pruhu Modjaw;
- exportujte konzultaci, při které se problém vyskytl;
- co nejpřesnější popis procesu, který vedl k chybovému hlášení.

V případě poruch prostředku a/nebo podezření na závadu či opravdu zjištěných závad je nutné provést několik akcí:

- uživatel musí odstavit prostředek z používání;
- prostředek musí být označen jako „mimo provoz“;
- prostředek musí být zajištěn a izolován, tak aby nemohl být použit.

Uživatel může prostředek používat znovu jen tehdy, když došlo k opravě či výměně poškozených součástí.

Uživatel musí varovat společnost Modjaw ohledně poruch, tak aby tato mohla provést kontrolu.

V následujících případech je nutné provést okamžité nápravné akce údržby:

- penetrace kapalin do prostředku;
- poškozené kryty a pouzdra;
- poškozené napájecí kabely;
- porucha koleček vozíku;
- vymazané či odstraněné značení;
- ostatní závady, potenciální či ověřené.

8 Poprodejní servis a monitoring

Kontakt:



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



V případě poruchy nebo problémů při používání prostředku kontaktujte tým MODJAW™.

RM-176

9 Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetické emise

V případě elektrotechnických zdravotnických prostředků je třeba přijmout zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility, jejich instalace a uvedení do provozu musí být provedeny v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto dokumentu.

Toto prohlášení se vztahuje na celou sadu příslušenství TWIM™. Tento prostředek splňuje požadavky normy EN 60601-1-2, která popisuje podmínky elektromagnetické kompatibility (EMC) pro zdravotnické prostředky. Sada příslušenství TWIM™ vyžaduje opatření proti EMC. Sada příslušenství TWIM™ musí být instalován a uveden do provozu v souladu s doporučeními v této příručce. Soulad s normami EMC neznamena, že zařízení je zcela imunní proti rušení. Sada příslušenství TWIM™ může být ovlivněn přenosným či mobilním zařízením pro radiovou komunikaci. Sada příslušenství TWIM™ nesmí být používán vedle jiných zařízení nebo být s nimi ve shlu. Není-li to jinak možné, Sada příslušenství TWIM™ musí být monitorován, aby byly kontrolovány běžné provozní podmínky v konfiguraci, v jaké bude používán.



Rizika rušení: Použití příslušenství, senzorů a kabelů jiných než zde uvedených, s výjimkou senzorů a kabelů prodávaných výrobcem jako náhradní díly, může způsobit zvýšení hladin emisí a snížení úrovně imunity prostředku. Sada příslušenství TWIM™.

10 Recyklace

Vozík, kamera a panelové PC musí být recyklovány podle směrnice WEEE nebo národních předpisů. Tyto součásti nesmí být vyhozeny společně s domácím odpadem, ale musí být likvidovány přes sběrné kanály.

Položky na jedno použití jsou likvidovány jako zdravotnický odpad.

11 Jiné verze

Návody k použití jsou dostupné v různých jazycích na webových stránkách MODJAW™:
<https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Uživatelé mohou obdržet papírovou verzi návodu bezplatně a do 7 dnů od přijetí jejich žádosti.

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

Společnost MODJAW™ oznámí uživateli, když je vydána nová verze tohoto dokumentu.

12 Zkratky

IR: Infračervené světlo

TWIM: Twin In Motion

13 Příloha 1: sestava sady pacienta

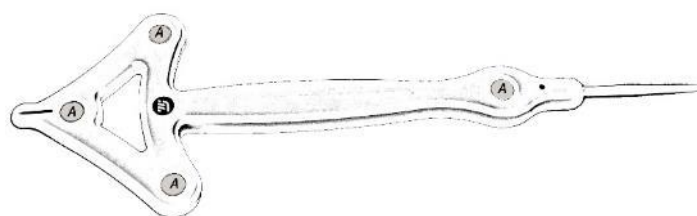
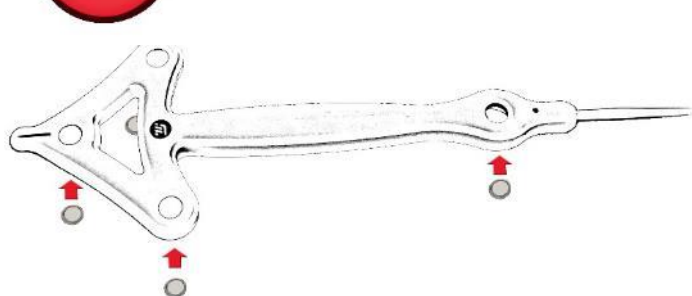
1



Navex reflektivní strana A, nereflektivní strana B

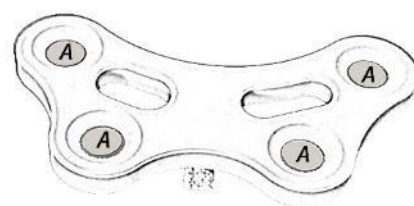
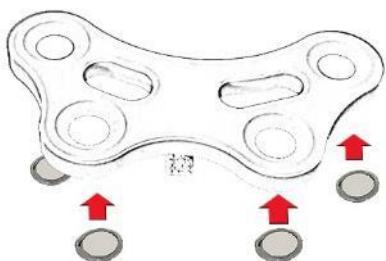
2

Vložte reflektivní stranu *Navex* (plocha A) do sondy...



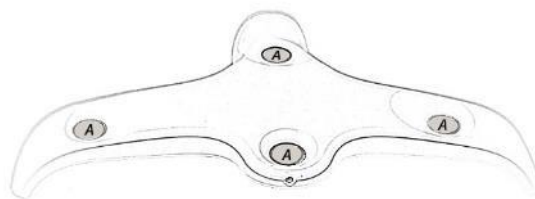
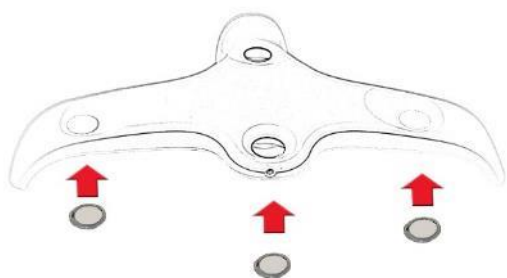
3

Do *SMIL'IT*...



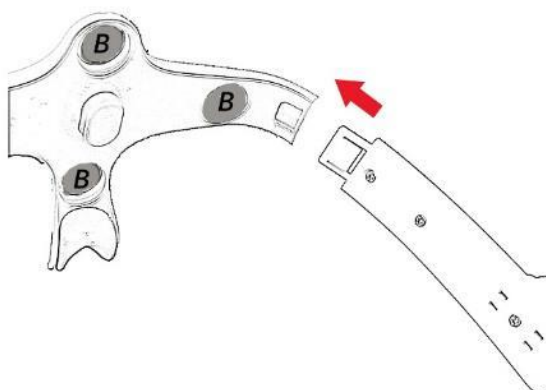
4

A na *TIARA Helmet*



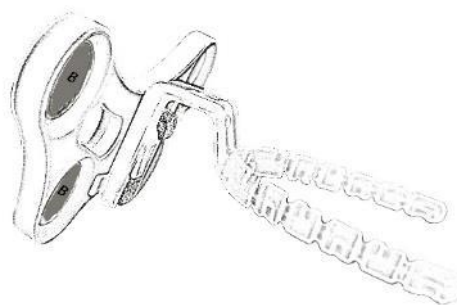
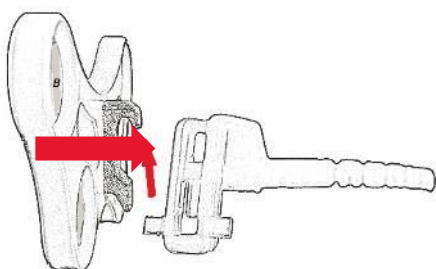
5

Přicvakněte zadní část náhlavního pásku



6

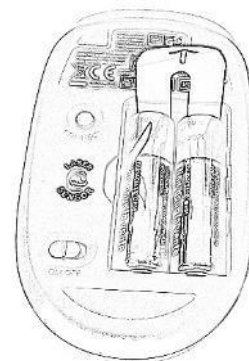
Vložte vidlici do SMIL'IT



14 Příloha 2: nastavení myši a klávesnice

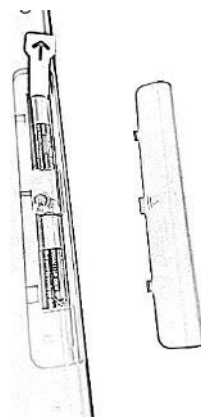
1

Před použitím odstraňte *plochou vložku* v myši



2

Před použitím odstraňte *plochou vložku* v klávesnici



3

Vložte *dongle* do zadní části počítače

