

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ **EL**

Πίνακας Περιεχομένων

1	Γενικές πληροφορίες για το προϊόν	3
1.1	Πνευματική ιδιοκτησία	3
1.2	Εμπορικά σήματα	3
1.3	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εκμαγεία	3
1.4	Εγγύηση	4
1.5	Πληροφορίες για τον κατασκευαστή	4
1.6	Δομή του εγχειριδίου χρήστη	4
1.7	Χρήση συμβόλων επισήμανσης	4
2	Περιβάλλον χρήσης και ασφάλεια	6
2.1	Προοριζόμενος σκοπός	6
2.2	Ένδειξη	6
2.3	Αντένδειξη	6
2.4	Κλινικά οφέλη και κλινική απόδοση	6
2.5	Περιβαλλοντικές συνθήκες	6
2.6	Υποχρεώσεις του χρήστη	7
2.7	Αναφορά συμβάντος	7
3	Περιγραφή του προϊόντος	8
3.1	Κατάλογος εξαρτημάτων	8
3.2	Επισήμανση	8
3.3	Περιγραφή του κιτ αξεσουάρ TThe TWIM™	9
3.3.1	Τροχήλατο σύστημα	9
3.3.2	Κιτ ασθενούς	12
4	LIVE ΚΑΙ RECORD	12
4.1	Ρύθμιση του τροχήλατου συστήματος	12
4.2	Συστάσεις πριν από την κλινική χρήση	13
4.3	Συναρμολόγηση ανακλαστικών δεικτών	14
4.4	Τοποθέτηση των οργάνων στον ασθενή	15
4.4.1	Τοποθέτηση των ανιχνευτών άνω γνάθου	15
4.4.2	Τοποθέτηση των πρόσθιων ανιχνευτών	16
4.5	Τέλος της λήψης	16
5	Υγιεινή και καθαριότητα	17
5.1	Καθαρισμός του τροχήλατου συστήματος	17
5.2	Καθαρισμός της κάμερας	17
5.3	Καθαρισμός των οργάνων του κιτ ασθενούς	17
5.3.1	Διαδικασία καθαρισμού για τα όργανα του κιτ ασθενούς	17
5.3.2	Προϊόντα μίας χρήσης	18
6	Μεταφορά και αποθήκευση	18
7	Δυσλειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	19
8	Εξυπηρέτηση μετά την πώληση και παρακολούθηση	20
9	Οδηγίες και Δήλωση του Κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	20
10	Ανακύκλωση	20
11	Άλλες εκδόσεις	21
12	Ακρωνύμια	21
13	Παράρτημα 1: συναρμολόγηση κιτ ασθενούς	22
14	Παράρτημα 2: ρύθμιση του ποντικιού / πληκτρολογίου	24

1 Γενικές πληροφορίες για το προϊόν

1.1 Πνευματική ιδιοκτησία

Κανένα τμήμα του παρόντος εγγράφου δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί, να μεταγραφεί, να μεταδοθεί, να διανεμηθεί, να τροποποιηθεί, να συνενωθεί, να μεταφραστεί σε οποιαδήποτε γλώσσα ή να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε μορφή – γραφική, ηλεκτρονική ή μηχανική, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των υπολογιστικών συστημάτων, της φωτοτύπησης, της εγγραφής ή της αποθήκευσης και ανάκτησης των πληροφοριών, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της MODJAW™. Αντίγραφα του υλικού εξοπλισμού που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο είναι παράνομα.

Η MODJAW™ δεν εγγυάται και δεν αποδέχεται ότι η χρήση που θα κάνετε στα υλικά δεν θα παραβιάσει δικαιώματα τρίτων μερών που δεν ανήκουν ή δεν σχετίζονται με την MODJAW™.

1.2 Εμπορικά σήματα

Τα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσιών, λογότυπα και λοιπά διακριτικά σήματα (συλλογικά τα «εμπορικά σήματα») που αντιπροσωπεύονται στον παρόντα υλικό εξοπλισμό αποτελούν εμπορικά σήματα, κατοχυρωμένα ή βάσει εθνικού δικαίου (προστατευόμενα από τη χρήση) που ανήκουν στην MODJAW™. Τίποτα από όσα περιέχονται στον υλικό εξοπλισμό δεν πρέπει να θεωρηθεί ότι παρέχει, ως συνέπεια, estoppel ή άλλως, οποιαδήποτε άδεια ή δικαίωμα χρήσης οποιουδήποτε Εμπορικού σήματος του υλικού εξοπλισμού χωρίς την έγγραφη άδεια του ιδιοκτήτη του Εμπορικού σήματος. Τυχόν χρήση των Εμπορικών σημάτων ή σήματος παρόμοιου με αυτά ή οποιουδήποτε άλλου περιεχομένου του υλικού εξοπλισμού, η οποία δεν εξουσιοδοτείται ρητά από τους παρόντες Γενικούς Όρους, απαγορεύεται αυστηρά. Σας ενημερώνουμε επίσης ότι η MODJAW™ θα ασκήσει τα δικαιώματα της πνευματικής ιδιοκτησίας της με κάθε νόμιμο μέσο στη διάθεσή της, συμπεριλαμβανομένων των νομικών διώξεων.

Τα ακόλουθα σήματα (μη εξαντλητική λίστα) χρησιμοποιούνται, έχουν κατατεθεί ή/και έχουν κατοχυρωθεί ως εμπορικά σήματα που ανήκουν στη MODJAW™:

MODJAW, τα μαύρα και κόκκινα λογότυπα, το λογότυπο MODJAW Live in Motion, το λογότυπο MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, το λογότυπο S Sphere, το λογότυπο T Twim, το λογότυπο TIM Tech in Motion, το λογότυπο TIM Twin in Motion, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, the λογότυπο OVD Shift, το λογότυπο T, MODELJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Άλλες εταιρείες και ονόματα προϊόντων που αναφέρονται στον υλικό εξοπλισμό ανήκουν στους αντίστοιχους ιδιοκτήτες τους.

1.3 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εκμαγεία

Τα σχέδια ή τα προϊόντα που περιέχονται στον υλικό εξοπλισμό ενδέχεται να προστατεύονται ως σχέδια ή εκμαγεία στο όνομα της MODJAW™ στη Γαλλία ή/και διεθνώς. Τυχόν αναπαραγωγή ή απομίμηση των εν λόγω σχεδίων ή εκμαγείων χωρίς τη ρητή προηγούμενη άδεια της MODJAW™ απαγορεύεται και συνιστά παραβίαση αυτών των σχεδίων ή εκμαγείων.

Τα προϊόντα που αντιπροσωπεύονται στον υλικό εξοπλισμό ενδέχεται επίσης να προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο όνομα της MODJAW™ στη Γαλλία ή/και διεθνώς. Τυχόν αναπαραγωγή των τεχνικών χαρακτηριστικών των εν λόγω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας απαγορεύεται και συνιστά παραβίασή τους.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

1.4 Εγγύηση

Σε περίπτωση που ο χρήστης εγκαταστήσει πρόσθετο υλικό εξοπλισμό ή λογισμικό τρίτων μερών, αυτό θα γίνει με αποκλειστική ευθύνη του χειριστή και η εγγύηση του κατασκευαστή θα πάψει να ισχύει.

Η MODJAW δεν ευθύνεται για ζημίες ή λειτουργικά σφάλματα που προκαλούνται από κακή χρήση του λογισμικού ή χρήση ακατάλληλου υλικού εξοπλισμού.

Η εγγύηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι 1 έτος από την ημερομηνία παράδοσης. Περιλαμβάνει τα μέρη που περιέχονται στο κιτ του ασθενούς.

1.5 Πληροφορίες για τον κατασκευαστή

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Γαλλία

Τηλέφωνο: +33 (0)482771111

Email: support@modjaw.com

Website: www.modjaw.com

Σήμανση CE

Το κιτ αξεσουάρ TWIM™ είναι ένα αξεσουάρ κατηγορίας I που προορίζεται για χρήση με το λογισμικό ιατρικής συσκευής TWIM™ σύμφωνα με τον κανονισμό για τις ιατρικές συσκευές (ΕΕ) 2017/745 και φέρει σήμανση CE με αυτοπιστοποίηση.

1.6 Δομή του εγχειριδίου χρήστη

Το παρόν εγχειρίδιο προορίζεται για τους χρήστες του κιτ αξεσουάρ TWIM™. Περιέχει οδηγίες για την εγκατάσταση, τη δοκιμή, την προ-χρήση, τη λειτουργία και την αποθήκευση της ιατρικής συσκευής.

Επίσης περιέχει τεχνικά στοιχεία καθώς και οδηγίες που αφορούν την ασφάλεια, την υγεία και τη συντήρηση.

Το παρόν έγγραφο πρέπει να διαβαστεί από οποιοδήποτε πρόσωπο πρόκειται να χρησιμοποιήσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Προεκτάσεις, εφαρμογή νέων παραμέτρων, τροποποιήσεις ή επισκευές πραγματοποιούνται αποκλειστικά από τη MODJAW™, εξουσιοδοτημένους τεχνικούς ή άλλο εξουσιοδοτημένο προσωπικό.



Διαβάστε προσεκτικά στις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου προτού χρησιμοποιήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

1.7 Χρήση συμβόλων επισήμανσης

RM-074

Σύμβολο	Περιγραφή
CE	Λογότυπο CE που υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού για τις ιατρικές συσκευές (ΕΕ) 2017/745
	Δηλώνει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή έλεγχος κοντά στο σημείο όπου είναι τοποθετημένο το σύμβολο, ή ότι η τρέχουσα κατάσταση

	απαιτεί την εγρήγορση του χειριστή ή τις ενέργειες του χειριστή προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.
	Δηλώνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Για τον προσδιορισμό της χώρα του κατασκευαστή των προϊόντων.
	Δηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να γίνεται η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Δηλώνει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, έτσι ώστε να γίνεται η αναγνώριση κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Δηλώνει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να γίνεται η αναγνώριση μιας παρτίδας ή ενός φορτίου.
	Ηλεκτρικός και Ηλεκτρονικός εξοπλισμός Επιστρέψτε τα απορρίμματα σε σύστημα συλλογής ή επεξεργασίας και σε εγκαταστάσεις ανακύκλωσης. Ισχύει για την ΕΕ. Ακολουθείτε τις οδηγίες απολύμανσης προτού επιστρέψετε τα απορρίμματα
	Δηλώνει την ημερομηνία έπειτα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση
	Δηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από πηγές φωτός
	Δηλώνει τα θερμοκρασιακά όρια εντός των οποίων μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δηλώνει το εύρος της υγρασίας εντός των οποίου μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δηλώνει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης εντός του οποίου μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δηλώνει έναν φορέα που περιέχει μοναδικές πληροφορίες για την αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. (01) Αναγνωριστικός αριθμός ιατροτεχνολογικού προϊόντος (10) Αριθμός παρτίδας (11) Ημερομηνία κατασκευής (17) Ημερομηνία λήξης (21) Σειριακός αριθμός
	Δηλώνει ότι το αντικείμενο αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Δηλώνει ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης.
	Δηλώνει ανάγκη αναφοράς στις οδηγίες χρήσης.

2 Περιβάλλον χρήσης και ασφάλεια

2.1 Προοριζόμενος σκοπός

Το κιτ αξεσουάρ TWIM™ είναι ένα αξεσουάρ ιατρικής συσκευής που έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με το λογισμικό TWin In Motion Software για την καταγραφή της κινηματικής της κάτω γνάθου.

2.2 Ένδειξη

Το κιτ αξεσουάρ TWIM™ ενδείκνυται για χρήση με ασθενείς με ή χωρίς κόμβο σε ηλικία που επιτρέπει την κατανόηση και τη συνεργασία κατά τη διάρκεια του πρωτοκόλλου καταγραφής.
Δεν υπάρχουν περιορισμοί για το φύλο.

2.3 Αντένδειξη

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν μορφολογία συμβατή με τα όργανα στο κιτ ασθενούς.

Το κιτ αξεσουάρ TWIM™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ασθενείς:

- Με παθολογίες μη συμβατές με τη σωστή λήψη οδοντικών εκμαγείων.
- Που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις αναγκαίες οδηγίες για την πραγματοποίηση μιας εξέτασης
- Που δεν είναι σε θέση να διατηρήσουν τη σωστή στάση κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

RM-070

2.4 Κλινικά οφέλη και κλινική απόδοση

- Σωστή απόκτηση της κίνησης των γνάθων απευθείας στον ασθενή.

2.5 Περιβαλλοντικές συνθήκες



Ο χρήστης συμφωνεί να εγκαταστήσει και να χρησιμοποιεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε τοποθεσία που πληροί τις περιβαλλοντικές συνθήκες που προσδιορίζονται παρακάτω.

Το κιτ αξεσουάρ TWIM™ έχει σχεδιαστεί μόνο για χρήση σε οδοντιατρεία. Το σύστημα είναι κατάλληλο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους, χωρίς υγρασία, όπως είναι τα νοσοκομεία και τα ιατρεία.

RM-073



Οι βέλτιστες περιβαλλοντικές συνθήκες για χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι οι εξής:

- Θερμοκρασία: 15°C έως 25°C
- Ατμοσφαιρική πίεση: 80 kPa έως 106 kPa
- Υγρασία: 30% έως 75%
- Υψόμετρο χαμηλότερο των 2000 m.

RM-003



Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση:

- Σε περιοχές όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή σε εύφλεκτες ατμόσφαιρες (εμπλουτισμένες με οξυγόνο).
- Κοντά σε χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.
- Κοντά σε ισχυρή πηγή θερμότητας ή φωτός, όπου ενυπάρχει κίνδυνος μη ορθής λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ολική διακοπή χρήσης ή δυσλειτουργία που οδηγεί σε αλλοίωση δεδομένων).
- Κοντά σε μαγνητικά πεδία (αλλοιωμένα δεδομένα ή αδυναμία παραγωγής δεδομένων).
- Σε περιβάλλον με ρύπους (κίνδυνος επιμόλυνσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος).

2.6 Υποχρεώσεις του χρήστη



Χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους οδοντιάτρους ή υπό την επίβλεψη αυτών (φοιτητές οδοντιατρικής) ή από οδοντοτεχνίτες.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από μη εξειδικευμένα και μη εκπαιδευμένα πρόσωπα.

RM-175 / RM-202

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι όλες οι οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται για το σύστημα είναι ανά πάσα στιγμή προσβάσιμες σε όλους τους χρήστες και ότι φυλάσσονται κοντά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι όλες οι οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται για το σύστημα είναι ανά πάσα στιγμή προσβάσιμες σε όλους τους χρήστες και ότι φυλάσσονται κοντά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για κανέναν άλλο σκοπό:



- Μην επιχειρήσετε να πραγματοποιήσετε συντήρηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με οποιονδήποτε τρόπο άλλον από αυτόν που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Μην τροποποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σε περίπτωση που το ιατροτεχνολογικό προϊόν τροποποιηθεί χωρίς την άδεια της MODJAW, η εγγύησή του παύει να ισχύει.
- Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ακατάλληλα αντικείμενα που δεν αποτελούν μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Μην συνδέετε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν παρέχονται από τη MODJAW.

Τα εξαρτήματα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση με κανένα σύστημα πέρα από αυτά που παρέχονται από τη MODJAW.

RM-105

2.7 Αναφορά συμβάντος

Αν ο χρήστης/ασθενής αντιμετώπισε κάποιο σοβαρό συμβάν, παρακαλούμε να αναφερθεί στο τμήμα υποστήριξης της MODJAW™ (για λεπτομέρειες επικοινωνίας, δείτε την ενότητα 8), καθώς και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους στο οποίο βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης/ασθενής.

3 Περιγραφή του προϊόντος

3.1 Κατάλογος εξαρτημάτων

Το κιτ αξεσουάρ TWIM™ αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

Όνομα εξαρτήματος	Εικόνα
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Επισήμανση

Τα ακόλουθα εξαρτήματα του συστήματος φέρουν το καθένα τη δική του επισήμανση:

- Το τροχήλατο σύστημα
- Το κιτ ασθενούς περιέχει τον πρόσθιο ανιχνευτή, την οπίσθια ταινία, τον στείλεό, τον ανιχνευτή άνω γνάθου, την περόνη και τους ανακλαστικούς δείκτες.

3.3 Περιγραφή του κιτ αξεσουάρ TThe TWIM™

3.3.1 Τροχήλατο σύστημα

Το τροχήλατο σύστημα αποτελείται από διάφορα μέρη:

- Το στήριγμα του υπολογιστή με οθόνη αφής.
- Τον αρθρωτό βραχίονα που στηρίζει την κάμερα. Μπορεί να κλειδώσει στις 90°, στη δεξιά ή την αριστερή πλευρά.
- Τη βάση στην οποία είναι προσαρτημένοι 4 τροχοί με ασφάλειες, που επιτρέπουν την κίνηση.
- Το καλώδιο ρεύματος.



Το τροχήλατο σύστημα δεν πρέπει να αποσυναρμολογείται και κανένα από τα ηλεκτρολογικά του εξαρτήματα δεν πρέπει να απομακρύνεται ή/και να αντικαθίσταται. Οι τροχοί πάνω στους οποίους εδράζεται το σύστημα πρέπει να ασφαλίζονται πριν από κάθε χρήση, με ευθύνη του χρήστη.

Ακολουθούν τα ηλεκτρολογικά χαρακτηριστικά του τροχήλατου συστήματος.

Προδιαγραφές	Δεδομένα
Τάση εισόδου	220 - 240 V~
Συχνότητα	50/60 Hz
Κατανάλωση ρεύματος	80 VA

3.3.1.1 Κάμερα

RM-034

Η κάμερα είναι ένα οπτικό σύστημα ανίχνευσης ειδικά σχεδιασμένο για ανιχνεύει και να παρακολουθεί τους ανακλαστικούς δείκτες σε πραγματικό χρόνο. Στις ακόλουθες ενότητες περιγράφονται αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού.

Προδιαγραφές της κάμερας

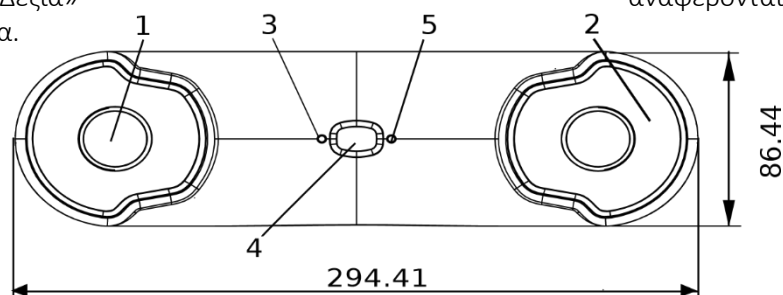
Οι προδιαγραφές της κάμερας παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Χαρακτηριστικά	Δεδομένα
Διαστάσεις (Μ × Π × Υ)	294mm × 86mm × 99mm
Βάρος	1,28kg
Υπέρυθρη ακτινοβολία (IR)	~ 850nm
Απαιτήσεις ισχύος	Ισχύς μέσω Ethernet (Power Over Ethernet (PoE)+ IEEE 802.3at-2009) 48V 0,6A

Περιγραφή της κάμερας

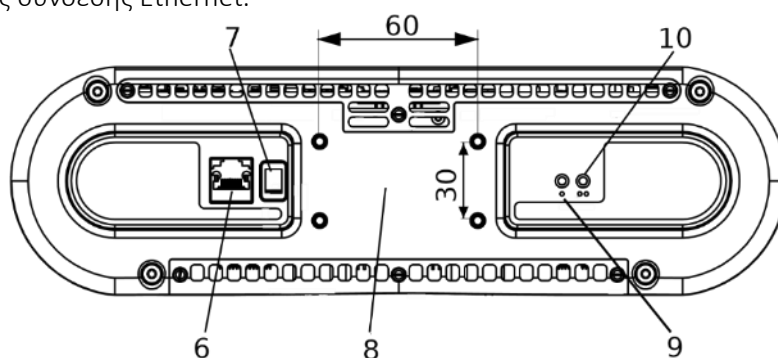


1. Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται η μπροστινή όψη της κάμερας. Πρέπει να σημειωθεί ότι το «Αριστερά» και το «Δεξιά» που βλέπει η κάμερα.



Μπροστινή όψη της κάμερας, όπου φαίνονται: (1) αισθητήρας κάμερας (2) IR LED ήχου (3) LED κατάστασης χρήστη (4) υποδοχέας IR (5) LED κατάστασης ιατροτεχνολογικού προϊόντος

2. Το πίσω μέρος της κάμερας φαίνεται στο ακόλουθο σχήμα. Η διεπαφή Ethernet χρησιμοποιείται για την επικοινωνία και την τροφοδοσία. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν τίθεται σε λειτουργία/εκτός λειτουργίας με τη βοήθεια του κεντρικού διακόπτη. Τέλος, οι δύο λυχνίες LED υποδεικνύουν την κατάσταση και την ταχύτητα της σύνδεσης Ethernet.



Περιγραφή του πίσω μέρους της κάμερας, όπου φαίνονται: (6) ο σύνδεσμος RJ-45, που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ισχύος και δεδομένων μεταξύ της κάμερας και του υπολογιστή, (7) ο κεντρικός διακόπτης με τον οποίο ανάβει και σβήνει το ιατροτεχνολογικό προϊόν, (8) επιτρεπόμενη επιφάνεια για την τοποθέτηση 4 x M4 κοχλιών, (9) LED Ethernet RX (10) LED Ethernet TX.

Οι λυχνίες LED στο μπροστινό μέρος της κάμερας μπορούν να βρίσκονται σε διάφορες καταστάσεις, που δηλώνουν την κανονική ή μη κανονική λειτουργία της κάμερας. Οι διάφορες καταστάσεις παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Περιγραφή ενδείξεων που παρέχονται από τις λυχνίες LED στο μπροστινό μέρος της κάμερας

Ένδειξη LED για την κατάσταση της κάμερας	πράσινη	Διαλείπουσα	Η κάμερα προθερμαίνεται, φάση εκκίνησης
	πράσινη	Συνεχής	Η κάμερα είναι έτοιμη για χρήση
	κόκκινη	Διαλείπουσα	Κρίσιμο σφάλμα, επικοινωνήστε με τη Modjaw



Η κάμερα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καλυμμένη: αυτό θα άλλαζε τη θερμοκρασία λειτουργίας της κάμερας και την οπτική διαδρομή, οδηγώντας σε αλλαγή των παραμέτρων βαθμονόμησης και τελικά σε φθορά της κάμερας.

RM-177



Χρειάζεται προσοχή ώστε να μην παρεμποδίζονται οι οδοί εξαερισμού της κάμερας και του υπολογιστή οθόνης αφής.

RM-178



Η κάμερα πρέπει να τίθεται σε λειτουργία τουλάχιστον μία φορά τον μήνα επί τουλάχιστον 2 ώρες. Σε κάθε περίπτωση, η κάμερα πρέπει να επαναφορτίζεται επί 24 ώρες, σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθεί επί 6 μήνες.

RM-052

3.3.1.2 Υπολογιστής οθόνης αφής

Ο υπολογιστής οθόνης αφής είναι ήδη συνδεδεμένος στο σύστημα, ο χρήστης δεν χρειάζεται να αλλάξει στις εγκατεστημένες συνδέσεις. Η στήριξη επιτρέπει στον υπολογιστή οθόνης αφής να μετακινείται, προκειμένου η οθόνη να προσαρμόζεται στη θέση του χρήστη.



Ωστόσο, ο χειρισμός του υπολογιστή οθόνης αφής απαιτεί προσοχή για να αποφεύγονται οι ζημιές.

Κατά την παράδοση ή την αποθήκευσή του, ο υπολογιστής οθόνης αφής μπορεί να περιστρέφεται και να τοποθετείται σε κατακόρυφη θέση (βλ. την παρακάτω φωτογραφία για τη θέση αποθήκευσης του τροχήλατου συστήματος) ώστε να ελαχιστοποιείται το μέγεθος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι τα καλώδια που συνδέουν τον υπολογιστή με το τροχήλατο σύστημα είναι πάντοτε ελεύθερα, ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη φθορά τους.



Απεικόνιση των δύο πιθανών θέσεων αποθήκευσης του υπολογιστή οθόνης αφής

Ο υπολογιστής οθόνης αφής που βρίσκεται τοποθετημένος στο ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ένας πλήρης υπολογιστής. Για να επιτρέπεται η βέλτιστη λειτουργία του, ο υπολογιστής οθόνης αφής απαιτεί την ακόλουθη ελάχιστη παραμετροποίηση:

Μέρη	Χαρακτηριστικά
Λειτουργικό σύστημα:	Microsoft Windows 10 ή Windows 11

Επεξεργαστής	Intel Core i7 ή ισοδύναμος
RAM	32 GB
Σκληρός δίσκος	500 GB SSD
Ανάλυση οθόνης	1920 x 1080 pixels

RM-032/RM-157



Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τον υπολογιστή οθόνης αφής κατά την πρώτη θέση σε λειτουργία.

RM-053

3.3.2 Κιτ ασθενούς

Ο πρόσθιος ανιχνευτής και ο ανιχνευτής άνω γνάθου, όταν τοποθετούνται στο κεφάλι του ασθενούς, επιτρέπουν την καταγραφή των κινήσεων της άνω γνάθου κατά τη βαθμονόμηση και τη λήψη χαρακτηριστικών σημείων που έχουν προηγουμένως προσδιοριστεί στα τρισδιάστατα εκμαγεία, με τη βοήθεια του στειλεού που παρέχεται για αυτόν τον σκοπό. Οι ανακλαστικοί δείκτες στον στειλεό, ο πρόσθιος ανιχνευτής και ο ανιχνευτής άνω γνάθου επικοινωνούν με την κάμερα.

4 LIVE ΚΑΙ RECORD

4.1 Ρύθμιση του τροχήλατου συστήματος

1. Ξεδιπλώστε τον αρθρωτό βραχίονα του τροχήλατου συστήματος έτσι ώστε να βρίσκεται σε γωνία 90° με τον βραχίονα.



Ο χρήστης δεν πρέπει να χειρίζεται τον βραχίονα ενώ περνάει από το πάνω μέρος.

RM-111



Η κάμερα πρέπει να τοποθετείται οριζόντια. Προσανατολισμός άλλος, εκτός του οριζόντιου (π.χ. κατακόρυφος) μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κάμερα λόγω των θερμοκρασιών που αναπτύσσονται εντός της κάμερας.

RM-180

2. Τοποθετήστε το τροχήλατο σύστημα μπροστά από την οδοντική καρέκλα, ανάμεσα στα γόνατα και τη λεκάνη του ασθενούς.
3. Ασφαλίστε τους τροχούς του συστήματος.
4. Συνδέστε το καλώδιο του ρεύματος σε ρευματοδότη με γείωση.



Κλειδώστε τους τροχούς του συστήματος πριν από κάθε χρήση.

RM-007



Μην πραγματοποιείτε μη προβλεπόμενες συνδέσεις (σύνδεση με δίκτυο, πληκτρολόγιο με μη αδιάβροχο καλώδιο, ποντίκι με καλώδιο...).

Μην απομακρύνετε τα εξαρτήματα σύνδεσης που βρίσκονται στο πίσω μέρος του υπολογιστή.



Το τροχήλατο σύστημα δεν είναι αδιάβροχο.
Μη χρησιμοποιείτε υγρά κοντά στο τροχήλατο σύστημα.
Σε περίπτωση εισροής υγρού:

- Απενεργοποιήστε αμέσως το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Σταματήστε οποιαδήποτε διαδικασία.
- Ειδοποιήστε την τεχνική υποστήριξη της MODJAW.

5. Ενεργοποιήστε την κάμερα και αφήστε την να προθερμανθεί για 20 περίπου λεπτά.

Σημείωση: η κάμερα είναι λειτουργική μόνο μετά το πέρας του χρόνου προθέρμανσης. Μην επιχειρήσετε να τη χρησιμοποιήσετε πριν από το πέρας του χρόνου προθέρμανσης.



Η κάμερα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν υπάρχει ρεύμα θερμού αέρα ανάμεσα στην κάμερα και τους δείκτες. Αυτό μπορεί να επηρεάζει τη λήψη της κάμερας.

RM-181

6. Βεβαιωθείτε ότι η κάμερα έχει τεθεί σωστά σε λειτουργία (λυχνία LED αναμμένη).

7. Θέστε σε λειτουργία τον υπολογιστή οθόνης αφής. Το λειτουργικό σύστημα ξεκινάει αυτόματα.

RM-033

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός βρίσκεται σε καλή γενική κατάσταση (άρτια καλώδια σύνδεσης, καλώδιο ρεύματος, ρευματοδότες, κ.λπ.) για να διασφαλίζεται η προστασία των ασθενών του, τρίτων μερών, άλλων χειριστών και βοηθών.



Ο χρήστης δεν πρέπει να χρησιμοποιεί ελαττωματικά προϊόντα (κομμένα ή φθαρμένα καλώδια...) Σε περίπτωση που η κατάσταση του εξοπλισμού δεν είναι άρτια, πρέπει να διακόπτεται αμέσως οποιαδήποτε χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



Ο χρήστης δεν πρέπει να αποσυνδέει τα καλώδια από το σύστημα στη διάρκεια της λειτουργίας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα και να το καταστήσει μη λειτουργικό.

RM-113

4.2 Συστάσεις πριν από την κλινική χρήση

Πριν από τη χρήση, τα όργανα στο κιτ ασθενούς πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στην αντίστοιχη ενότητα του παρόντος εγγράφου.



Ο στείλεός δεν παραδίδεται αποστειρωμένος. Ο χρήστης πρέπει να αποστειρώσει τον στείλεό πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επόμενη χρήση, ακολουθώντας το πρωτόκολλο που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 5.

RM-026



Το άκρο του στείλεού πρέπει να βαθμονομείται πριν από κάθε χρήση.

RM-091



Τυχόν πτώση οποιουδήποτε οργάνου πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα. Αν το όργανο πέσει μεταξύ βαθμονόμησης και λήψης, συστήνεται εκ νέου βαθμονόμηση του στείλεού ή αλλαγή του στείλεού και επανάληψη της βαθμονόμησης.

RM-080



Ο χρήστης πρέπει να υποδείξει τις αναγκαίες προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν από τους οδοντοτεχνίτες σχετικά με τους περιορισμούς των δεδομένων που εξάγονται από το MODJAW™ για τη δημιουργία οδοντικού εξοπλισμού.

RM-193

Τα καθαρά όργανα πρέπει να αποσυνσκευάζονται σε καθαρή επιφάνεια, ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση.



Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει την κατάσταση των οργάνων πριν από τη χρήση. Τα όργανα δεν πρέπει να είναι παραμορφωμένα ή φθαρμένα, καθώς αυτό ενδέχεται να αλλοιώσει τις πληροφορίες που παρέχονται από το σύστημα ή να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.



Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση ότι τα όργανα που έχουν τοποθετηθεί στον ασθενή είναι ασφαλισμένα.

RM-025

4.3 Συναρμολόγηση ανακλαστικών δεικτών

Οι ανακλαστικοί δείκτες είναι μίας χρήσεως. Περιέχονται σε μια σακούλα στο κουτί με το κιτ ασθενούς. Κατά την προετοιμασία κάθε εξέτασης, οι ανακλαστικοί δείκτες πρέπει να τοποθετούνται στα καθαρά όργανα.

Η ανακλαστική πλευρά του ανακλαστικού δείκτη πρέπει να τοποθετείται προς το μπροστινό μέρος των ανιχνευτών (στειλεός, πρόσθιος ανιχνευτής και ανιχνευτής άνω γνάθου). Ο ανακλαστικός δείκτης εφαρμόζει με μικρή πίεση του δαχτύλου.



Απεικόνιση της θέσης του ανακλαστικού δείκτη στο περίβλημα του πρόσθιου ανιχνευτή.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την εγκατάσταση των ανακλαστικών δεικτών, ανατρέξτε στο Παράρτημα 1.



Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει ότι τα όργανα είναι εξοπλισμένα με καθαρούς, καινούργιους ανακλαστικούς δείκτες προτού ξεκινήσει την τοποθέτηση των οργάνων. Λανθασμένη εφαρμογή των ανακλαστικών δεικτών ή χρήση φθαρμένων ή παραμορφωμένων ανακλαστικών δεικτών ενδέχεται να επηρεάσει τα εξαρτήματα που παρέχονται με το σύστημα.

RM-025



Ο χρήστης πρέπει να φοράει γάντια κατά τη συναρμολόγηση των ανακλαστικών δεικτών, ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση των καθαρών μερών.

Μόλις είναι έτοιμα τα όργανα, ο χρήστης μπορεί να συνεχίσει με τη βαθμονόμηση του άκρου του στειλεού.



Ο χρήστης πρέπει να δείχνει προσοχή ώστε να μη λυγίζει το άκρο του στείλεου λόγω της άσκησης υπερβολικής πίεσης. Σε περίπτωση που λυγίσει το άκρο του στείλεου, οι πληροφορίες που παρέχονται από το σύστημα ενδέχεται να αλλοιωθούν, ενώ υπάρχει και κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

RM-083



Ο χρήστης πρέπει να δείχνει προσοχή ώστε να μην τραυματίσει τον ασθενή με το άκρο του στείλεου, ιδίως όταν εργάζεται κοντά στα μάτια του ασθενούς.

RM-077



Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η κάμερα δεν τοποθετείται ποτέ σε απόσταση μικρότερη των 20 cm από το δέρμα ή τα μάτια του ασθενούς.

RM-150

4.4 Τοποθέτηση των οργάνων στον ασθενή

4.4.1 Τοποθέτηση των ανιχνευτών άνω γνάθου

Ο χρήστης πρέπει να τοποθετήσει τον ανιχνευτή άνω γνάθου για να προετοιμάσει τον ασθενή για την εξέταση. Ο ανιχνευτής άνω γνάθου στηρίζεται μπροστά από την άνω γνάθο του ασθενούς με τη βοήθεια μιας περόνης. Η περόνη αποτελεί εξάρτημα μίας χρήσης, που περιλαμβάνεται στο κιτ ασθενούς.



Η περόνη παραδίδεται καθαρή. Ο χειρισμός της πρέπει να γίνεται με χρήση ιατρικών γαντιών.

Η τοποθέτηση του ανιχνευτή άνω γνάθου γίνεται επομένως σε δύο στάδια:

- Τοποθέτηση της περόνης στο στόμα.
- Εφαρμογή του ανιχνευτή άνω γνάθου στο στήριγμα.

Αυτά τα δύο βήματα περιγράφονται παρακάτω:

Βήμα 1: Τοποθέτηση της περόνης στο στόμα:

Πριν από την εισαγωγή, και εφόσον χρειάζεται, προσαρμόστε το μήκος της περόνης. Για τον σκοπό αυτό, απλώς σπάστε τα άκρα.



Ο χρήστης πρέπει να δείξει προσοχή ώστε να μην τραυματίσει τον ασθενή με τα άκρα του στηρίγματος του δείκτη άνω γνάθου, ιδίως έπειτα από την προσαρμογή. Πριν από την εισαγωγή στο στόμα, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν τραχιά άκρα, που θα μπορούσαν να τραυματίσουν τον ασθενή.

RM-093



Συστήνεται η χρήση εκμαγείου αυτοσκληρούμενης ρητίνης ανάμεσα σε αυτά που προτείνονται από τη MODJAW, (τύποι Structur, της εταιρείας VOCO). Ο χρήστης πρέπει να ακολουθήσει το πρωτόκολλο εφαρμογής που ορίζεται από τον κατασκευαστή της ρητίνης.

RM-055

Αφού περάσει ο χρόνος σκλήρυνσης που ορίζει ο κατασκευαστής της ρητίνης, ο χρήστης επαληθεύει τη σωστή στερέωση της περόνης στα δόντια του ασθενούς. Η περόνη πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά

τρόπο ώστε να μην εμποδίζει τη μάσηση για τον ασθενή· η κίνηση της γνάθου πρέπει να είναι εφικτή και φυσική.

Βήμα 2: Εφαρμογή του ανιχνευτή άνω γνάθου:

Στον ανιχνευτή άνω γνάθου τοποθετούνται πρώτα οι ανακλαστικοί δείκτες και στη συνέχεια ο ανιχνευτής εφαρμόζεται στην περόνη. Για τον σκοπό αυτό, τοποθετήστε το αρσενικό τεμάχιο που βρίσκεται πάνω στον ανιχνευτή άνω γνάθου στο θηλυκό τεμάχιο που βρίσκεται στο εξωτερικό τμήμα της περόνης. Ο ασθενής πρέπει να κλείσει το στόμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, για να διευκολύνει την τοποθέτηση του δείκτη και να αποφύγει να πονέσει. Η προσθήκη του ανιχνευτή άνω γνάθου δεν πρέπει να επηρεάζει την κίνηση της κάτω γνάθου του ασθενούς.



Απεικόνιση της σύνδεσης της περόνης με τον ανιχνευτή άνω γνάθου.



Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει οπτικά τη συνέπεια μεταξύ των εικονικών κινήσεων και των πραγματικών κινήσεων που εμφανίζονται. Αν οι κινήσεις δεν ταυτίζονται, σταματήστε τη χρήση του συστήματος ή επαναλάβετε τις λήψεις.

RM-082

4.4.2 Τοποθέτηση των πρόσθιων ανιχνευτών

Στη συνέχεια πρέπει να τοποθετηθεί ο πρόσθιος ανιχνευτής στο κεφάλι του ασθενούς. Η τοποθέτηση είναι σωστή εφόσον τα κόκκινα λαστιχάκια που βρίσκονται στην πίσω όψη του μπροστινού μέρους είναι τοποθετημένα στο μέτωπο και στο πάνω μέρος της μύτης του ασθενούς.

Η οπίσθια ταινία τοποθετείται ψηλά πάνω από τα αυτιά, πάνω από τον αυχένα του ασθενούς. Τέλος, το σφίξιμο ρυθμίζεται με τη βοήθεια των περιστροφικών κουμπιών στις δύο πλευρές.

Ο πρόσθιος ανιχνευτής πρέπει να στερεώνεται ώστε να μετακινείται όσο το δυνατόν λιγότερο, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η ανακρίβεια κατά τη λήψη.



Απεικόνιση της θέσης του πρόσθιου ανιχνευτή πάνω στον ασθενή.

4.5 Τέλος της λήψης

Ο πρόσθιος ανιχνευτής απομακρύνεται από το κεφάλι του ασθενούς και ο ανιχνευτής άνω γνάθου αφαιρείται από την περόνη που βρίσκεται ακόμα στο στόμα. Στη συνέχεια μπορεί να αφαιρεθεί και η περόνη από το στόμα του ασθενούς. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην υπάρξει τραυματισμός του ασθενούς κατά την απομάκρυνση της περόνης.

Μεταξύ των χρήσεων, όλα τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο που υποδεικνύεται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήστη.

Ο υπολογιστής οθόνης αφής και η κάμερα απενεργοποιούνται και το τροχήλατο σύστημα τοποθετείται σε θέση αποθήκευσης έως την επόμενη χρήση (βλ. Ενότητα 8 του παρόντος εγχειριδίου).

5 Υγιεινή και καθαριότητα

5.1 Καθαρισμός του τροχήλατου συστήματος

Αφού καθαριστεί το τροχήλατο σύστημα, ο αρθρωτός βραχίονας πρέπει να τοποθετηθεί παράλληλα με το κατακόρυφο στήριγμα. Το τροχήλατο σύστημα πρέπει να καθαρίζεται με υγρά μαντιλάκια Anios Dentaspet SH.



Μην ψεκάζετε το τροχήλατο σύστημα για να το καθαρίσετε. Αν τα προστατευμένα μέρη έρθουν σε επαφή με το υγρό είναι πιθανό να προκληθεί ζημιά ή ηλεκτρικός κίνδυνος.

RM-017

5.2 Καθαρισμός της κάμερας

Η κάμερα πρέπει να απολυμαίνεται με καθαριστικά μαντιλάκια τύπου Anios Dentaspet SH. Τα οπτικά μέρη πρέπει να καθαρίζονται μόνο με διαλύματα καθαρισμού φακών. Μη χρησιμοποιείτε μαντιλάκια καθαρισμού γυαλιών, καθώς μπορεί να φθείρουν τον φακό. Οι υπόλοιπες επιφάνειες πρέπει να στεγνώνονται με ένα καθαρό, στεγνό πανί.

RM-017/RM-107



Απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν από την παροχή ρεύματος πριν από τον καθαρισμό. Το απολυμαντικό/καθαριστικό δεν πρέπει να χύνεται απευθείας πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στα εξαρτήματά του.



Απαγορεύεται ο απευθείας ψεκασμός του εξοπλισμού με καθαριστικό. Πρέπει να διασφαλίζετε ότι δεν θα εισέλθει υγρό στην κάμερα. Αυτό μπορεί να καταστρέψει τα ηλεκτρολογικά εξαρτήματα προκαλώντας βραχυκύκλωμα και διάβρωση των υλικών.



Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο μη διαβρωτικά και μη όξινα καθαριστικά, των οποίων οι αλληλεπιδράσεις με τα υλικά είναι γνωστές.

Συνέπειες πολλαπλών καθαρισμών

Τα οπτικά στοιχεία της κάμερας μπορεί να γρατζουνιστούν ή μπορεί να αλλάξει η διαφάνεια του παραθύρου, με αποτέλεσμα κακή ποιότητα εικόνας και επομένως χαμηλή ακρίβεια ανίχνευσης.

5.3 Καθαρισμός των οργάνων του κιτ ασθενούς



Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα (πρόσθιος ανιχνευτής και ανιχνευτής άνω γνάθου) πρέπει να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται πριν από κάθε νέα χρήση, σύμφωνα με τις περιγραφόμενες διαδικασίες.

RM-051/RM-107

5.3.1 Διαδικασία καθαρισμού για τα όργανα του κιτ ασθενούς

Απομακρύνετε τον ανακλαστικό δείκτη από τα όργανα και καθαρίστε τα όργανα εμβαπτίζοντάς τα σε ενζυματικό καθαριστικό Anyos Dentaspet, ακολουθώντας το πρωτόκολλο που συστήνεται από τον κατασκευαστή.

Ενδεικτικά, τα βήματα καθαρισμού είναι τα εξής (συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή προτού ξεκινήσετε τον καθαρισμό):

1. Αραιώστε το καθαριστικό στο 1% (για παράδειγμα, 20mL για 2L νερού)
2. Βυθίστε τελείως τα όργανα μέσα στο διάλυμα, καλύψτε και αφήστε τα για τον συνιστώμενο χρόνο επαφής των 15 λεπτών, προκειμένου να επιτευχθεί μικροβιολογική αποτελεσματικότητα.
3. Απομακρύνετε τα όργανα από το διάλυμα και ελέγξτε οπτικά για τυχόν υπολείμματα. Εάν απαιτείται, βουρτσίστε τα.
4. Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό ή εμβαπτίζοντάς τα.
5. Στεγνώστε τα όργανα.

Ειδική περίπτωση: στείλεός: Έπειτα από κάθε χρήση του στείλεου, δεδομένου ότι αυτός έρχεται σε επαφή με τον βλεννογόνο υμένα του ασθενούς, πρέπει να καθαρίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται ανωτέρω, και στη συνέχεια να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση σε άλλον ασθενή.



Ο στείλεός δεν παραδίδεται αποστειρωμένος. Ο χρήστης πρέπει να αποστειρώνει τον στείλεό πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επόμενη χρήση, ακολουθώντας το πρωτόκολλο που περιγράφεται στο παρόν κεφάλαιο. Η αποστείρωση πρέπει να λαμβάνει χώρα αμέσως μετά τον καθαρισμό και πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές.

RM-092 / RM-106

Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης για το στυλέο είναι 134 ° C για 18 λεπτά με χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά.

Ο στείλεός είναι σχεδιασμένος για να αντέχει σε τουλάχιστον 25 κύκλους αποστείρωσης σε κλίβανο, σύμφωνα με το παραπάνω πρωτόκολλο. Πέραν από αυτόν τον αριθμό κύκλων, η MODJAW™ δεν εγγυάται τη χρήση του στείλεου.

5.3.2 Προϊόντα μίας χρήσης

Η περόνη και οι ανακλαστικοί δείκτες είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και απορρίπτονται μετά το πέρας της εξέτασης.



Ο χρήστης θα πρέπει να απορρίψει την περόνη και τους ανακλαστικούς δείκτες έπειτα από τη χρήση και να μην τους ξαναχρησιμοποιήσει με άλλον ασθενή.

RM-043

6 Μεταφορά και αποθήκευση

Για να μην τίθεται σε κίνδυνο η απόδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, είναι απαραίτητο τα διάφορα εξαρτήματά του να προστατεύονται από πτώσεις, τραντάγματα, κραδασμούς, ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες και πιθανή επιμόλυνση.

Οι συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς που πρέπει να πληρούνται προκειμένου να μην υπάρχει κίνδυνος ζημιάς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι οι εξής:

- Θερμοκρασία: -25°C έως 50°C
- Ατμοσφαιρική πίεση: 80kPa έως 106kPa
- Υγρασία: 30% έως 75%

Όπως αναφέρεται στη συσκευασία και τα προστατευτικά, είναι αναγκαίο να ληφθούν οι ακόλουθες προφυλάξεις προκειμένου να μην τίθεται σε κίνδυνο η απόδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να προστατεύεται από πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να προστατεύεται από τα υγρά.

Μεταξύ δύο λήψεων, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να τοποθετείται σε θέση αποθήκευσης, με τον βραχίονα διπλωμένο παράλληλα στο κατακόρυφο στήριγμα.

7 Δυσλειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

RM-176/RM-094

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας:

- Σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Προσπαθήστε να εντοπίσετε ή να εξαλείψετε το αίτιο της δυσλειτουργίας ανατρέχοντας στο παρόν έγγραφο.
- Σε περίπτωση που δεν είναι εφικτό να εντοπίσετε ή να εξαλείψετε το αίτιο της δυσλειτουργίας με τη βοήθεια του παρόντος εγγράφου, διακόψτε την παροχή του ρεύματος και καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Modjaw (βλ. την ενότητα του κατασκευαστή στην αρχή του εγγράφου για τα στοιχεία επικοινωνίας).

Σε περίπτωση που χρειαστεί να καλέσετε την εξυπηρέτηση πελατών της Modjaw, θα πρέπει να έχετε διαθέσιμες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Σειριακός αριθμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (βρίσκεται πάνω στο τροχήλατο σύστημα).
- Την έκδοση λογισμικού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Την έκδοση λειτουργικού συστήματος στον υπολογιστή οθόνης αφής.
- Στιγμιότυπα οθόνης με το bug ή το πρόβλημα.
- Αρχεία καταγραφής (log exports), τα οποία μπορείτε να ανακτήσετε με το κουμπί «Εξαγωγή στην Υποστήριξη» από το κουμπί «i» στο σήμα της Modjaw.
- Εξαγωγή της ιατρικής επίσκεψης κατά την οποία εμφανίστηκε το πρόβλημα.
- Μια όσο το δυνατόν πιο ακριβή περιγραφή της διαδικασίας που οδήγησε στο μήνυμα σφάλματος.

Σε περίπτωση που υπάρξουν δυσλειτουργίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και σε περίπτωση που υποψιάζεστε ή/και παρατηρείτε ελαττώματα, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε μια σειρά ενεργειών:

- Θα πρέπει να απομακρύνετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν από τη χρήση.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να επισημανθεί «Εκτός Λειτουργίας».
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να ασφαλιστεί και να απομονωθεί για να αποτραπεί η χρήση του.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί ξανά μόνο μετά την επισκευή ή αντικατάσταση των ελαττωματικών μερών.

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώσει τη Modjaw σχετικά με τις δυσλειτουργίες, έτσι ώστε η Modjaw να πραγματοποιήσει μια επιθεώρηση.

Στις ακόλουθες περιπτώσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται αμέσως ενέργειες συντήρησης:

- Εισροή υγρών μέσα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Φθορά καλυμμάτων και περιβλημάτων.
- Φθορά καλωδίων ρεύματος.
- Δυσλειτουργία των τροχών του τροχήλατου συστήματος.
- Διαγραφή ή αποκόλληση επισημάνσεων.

- Ύπαρξη ή υποψία ύπαρξης άλλων ελαττωμάτων.

8 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση και παρακολούθηση

Επικοινωνία:



MODJAW
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
Γαλλία
Τηλέφωνο: +33 (0)482771111
Email: support@modjaw.com
Website: www.modjaw.com



Σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή δυσκολίας κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επικοινωνήστε με την ομάδα της MODJAW™.

RM-176

9 Οδηγίες και Δήλωση του Κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ειδικές προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Η εγκατάσταση και η πρώτη θέση σε λειτουργία πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα που παρέχονται στον παρόν έγγραφο.

Η παρούσα δήλωση αυτή τη στιγμή έχει εφαρμογή για ολόκληρο το σύστημα Κιτ αξεσουάρ TWIM™. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1-2 που περιγράφει τις συνθήκες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η Κιτ αξεσουάρ TWIM™ απαιτεί προφυλάξεις για την ΗΜΣ. Η εγκατάσταση και πρώτη θέση σε λειτουργία του Κιτ αξεσουάρ TWIM™ πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Η συμμόρφωση με τα πρότυπα ΗΜΣ δεν σημαίνει ότι μια συσκευή παρουσιάζει απόλυτη ατρωσία στις παρεμβολές. Το Κιτ αξεσουάρ TWIM™ ενδέχεται να επηρεαστεί από φορητό ή κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Το Κιτ αξεσουάρ TWIM™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρή απόσταση από άλλες συσκευές ή τοποθετημένο πάνω ή κάτω από άλλες συσκευές. Σε περίπτωση που αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί, το Κιτ αξεσουάρ TWIM™ θα πρέπει να παρακολουθείται και να ελέγχεται ότι πληρούνται οι κανονικές συνθήκες λειτουργίας του με τη διαρρύθμιση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.



Κίνδυνοι παρεμβολών: Η χρήση αξεσουάρ, αισθητήρων και καλωδίων εκτός αυτών που προδιαγράφονται, εκτός από τους αισθητήρες και τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή ως ανταλλακτικά εξαρτήματα ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση στα επίπεδα εκπομπών ή μείωση στα επίπεδα ατρωσίας του Κιτ αξεσουάρ TWIM™.

10 Ανακύκλωση

Το τροχήλατο σύστημα, η κάμερα και ο υπολογιστής οθόνης αφής πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ (ΑΗΗΕ) ή τους εθνικούς κανονισμούς. Τα εξαρτήματα αυτά δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απόβλητα, αλλά μέσω των κατάλληλων καναλιών διαλογής.

Τα είδη μίας χρήσης απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα.

11 Άλλες εκδόσεις

Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες σε διάφορες γλώσσες στον ιστότοπο της MODJAW™: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Οι χρήστες μπορούν να λάβουν μια έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης χωρίς επιπλέον χρέωση και σε λιγότερο από 7 μέρες μετά τη λήψη του αιτήματός τους.

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

Η MODJAW™ θα ενημερώσει τον χρήστη όταν κυκλοφορήσει νέα έκδοση του παρόντος εγγράφου.

12 Ακρωνύμια

IR: Υπέρυθρη

TWIM: Twin In Motion

13 Παράρτημα 1: συναρμολόγηση κιτ ασθενούς

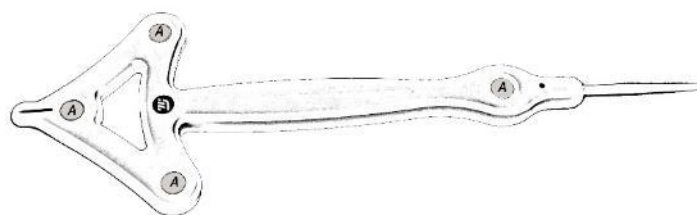
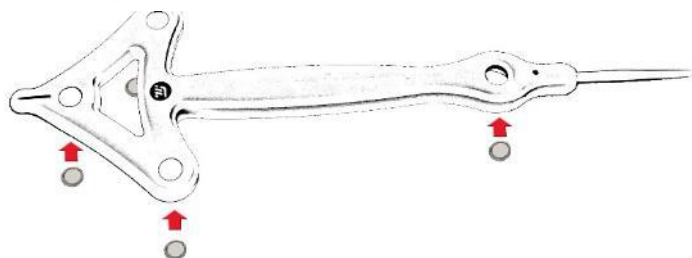
1



Δείκτης **Navex** ανακλαστική πλευρά A, μη ανακλαστική πλευρά B

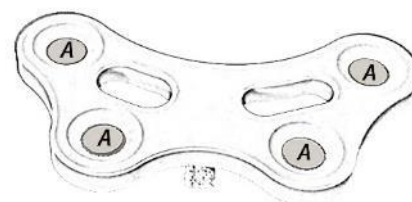
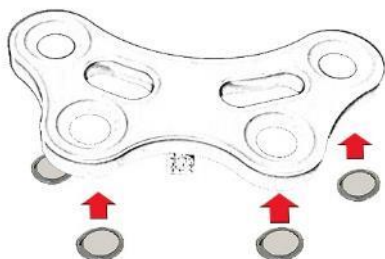
2

Τοποθετήστε την ανακλαστική πλευρά του δείκτη **Navex** (πλευρά A) μέσα στον στειλεό...



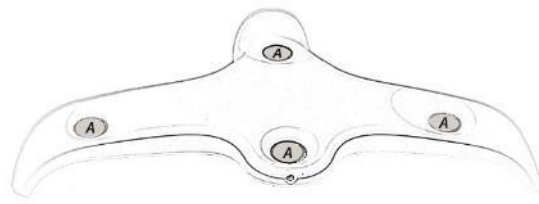
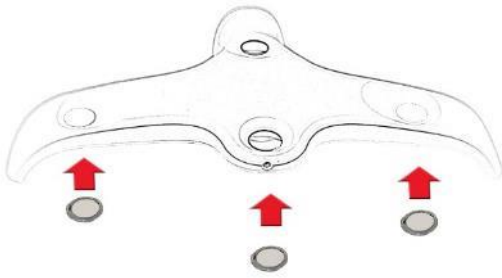
3

Στη **SMIL'IT**...



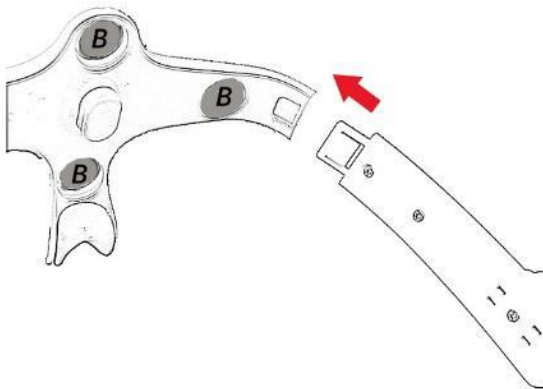
4

Και στο κράνος **TIARA**



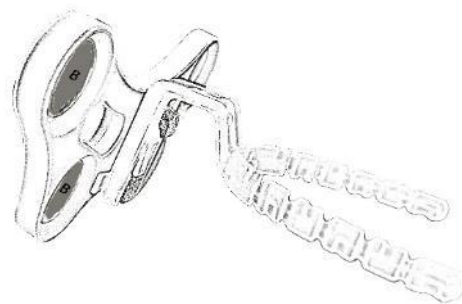
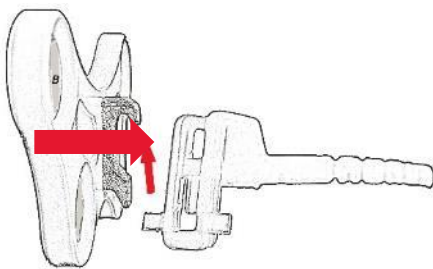
5

Εφαρμόστε το πίσω μέρος της ταινίας κεφαλής



6

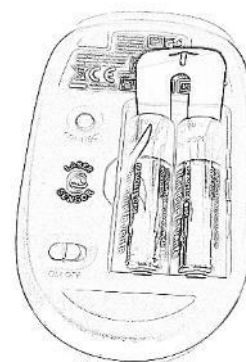
Τοποθετήστε την περόνη στο SMIL'IT



14 Παράρτημα 2: ρύθμιση του ποντικιού / πληκτρολογίου

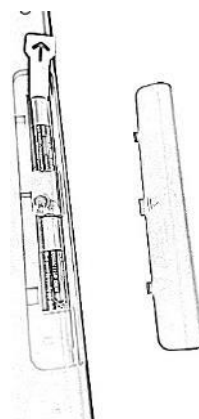
1

Απομακρύνετε την ταινία του ποντικού (*tab*) πριν από τη χρήση



2

Απομακρύνετε την ταινία του πληκτρολογίου (*tab*) πριν από τη χρήση



3

Τοποθετήστε το *dongle* στο πίσω μέρος του υπολογιστή

