

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV **HU**

Tartalomjegyzék

1	Általános termékinformációk	3
1.1	Szerzői jog	3
1.2	Védjegyek	3
1.3	Szabadalmak és modellek.....	3
1.4	Garancia.....	4
1.5	Gyártói információk.....	4
1.6	A felhasználói kézikönyv szerkezete	4
1.7	A címkézési szimbólumok használata.....	4
2	Használati környezet és biztonság	5
2.1	Rendeltetés	5
2.2	Indikáció	6
2.3	Kontraindikáció.....	6
2.4	Klinikai előnyök és teljesítmények.....	6
2.5	Környezeti feltételek	6
2.6	A felhasználó kötelezettségei	6
2.7	Rendkívüli események bejelentése.....	7
3	A termék leírása	8
3.1	Az alkatrészek listája	8
3.2	Címkézés.....	8
3.3	TWIMTM tartozékkészlet leírása	9
3.3.1	Működtető kocsi.....	9
3.3.2	Páciens készlet	12
4	LIVE ÉS RECORD.....	12
4.1	A működtető kocsi beállítása	12
4.2	Ajánlások a klinikai felhasználás előtt.....	13
4.3	A reflektív markerek összeszerelése.....	14
4.4	A műszerek beállítása a páciensre	15
4.4.1	A mandibuláris nyomkövetők elhelyezése.....	15
4.4.2	A frontális markerek elhelyezése	16
4.5	Az adatgyűjtés vége.....	16
5	Higiénia és tisztaság.....	16
5.1	A kocsi tisztítása	16
5.2	A kamera tisztítása.....	17
5.3	A pácienskészlet műszereinek tisztítása	17
5.3.1	A pácienskészlet műszereinek tisztítási eljárása	17
5.3.2	Egyszer használatos eszközök	18
6	Szállítás és tárolás.....	18
7	Az eszköz meghibásodása	18
8	Értékesítés utáni szerviz és felügyelet.....	19
9	Útmutatás és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses kibocsátások.....	19
10	Újrahasznosítás.....	20
11	Egyéb verziók.....	20
12	Rövidítések.....	20
13	1. melléklet: pácienskészlet összeállítása	21
14	2. melléklet: az egér / billentyűzet beállítása	23

1 Általános termékinformációk

1.1 Szerzői jog

A jelen dokumentum semmilyen része nem reprodukálható, nem írható át, nem továbbítható, nem terjeszthető, nem módosítható, nem vonható össze, nem fordítható le semmilyen nyelvre, és nem használható fel semmilyen formában - sem grafikus, sem elektronikus, sem mechanikus formában, beleértve, de nem kizárólagosan a számítógépes rendszereket, a fénymásolást, a rögzítést vagy az információk tárolását és visszakeresését - a MODJAW™ előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül. A jelen dokumentumban szereplő hardver másolása jogellenes.

A MODJAW™ nem garantálja és nem is szavatolja, hogy az Ön által használt anyagok nem sértik a MODJAW™ tulajdonában nem lévő vagy vele kapcsolatban nem álló harmadik felek jogait.

1.2 Védjegyek

Az ezen a hardveren bemutatott védjegyek, szolgáltatási jegyek, logók és egyéb megkülönböztető jelek (együttesen a "Védjegyek") a MODJAW™ tulajdonában lévő védjegyek, bejegyzett vagy szokásjog szerinti (használat által védett) védjegyek. A hardverben található semmilyen tartalom nem értelmezhető úgy, hogy a hardver bármely Védjegyének használatára vonatkozó licencet vagy jogot biztosít, sem hallgatólagosan, sem közvetett módon, sem más módon, a Védjegy tulajdonosának írásos engedélye nélkül. A Védjegyek vagy az azokhoz hasonló jel, illetve a hardver bármely más tartalmának a jelen Általános Feltételek által nem kifejezetten engedélyezett használata szigorúan tilos. Önt tájékoztatjuk továbbá, hogy a MODJAW™ a szellemi tulajdonjogait minden rendelkezésére álló jogi eszközzel, beleértve a jogi felelősségre vonást is, érvényesíteni fogja.

A következő jelek (a lista nem teljes körű) a MODJAW™ használt, bejelentett és/vagy bejegyzett védjegyei:

MODJAW, a fekete és piros logók, a MODJAW Live in Motion logó, a MODJAW Tech in Motion logó, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, a 4DD, 4D Dentistry, az S Sphere logó, a T Twim logó, a TIM Tech in Motion logó, a TIM Twin in Motion logó, a Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, az OVD Shift logó, a T logó, MODELIJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

A hardveren említett egyéb márkák és terméknevek a megfelelő tulajdonosok tulajdonában vannak.

1.3 Szabadalmak és modellek

A hardveren található tervek vagy termékek a MODJAW™ névre mint tervek vagy modellek oltalom alatt állhatnak Franciaországban és/vagy nemzetközi szinten. A MODJAW™ kifejezett előzetes engedélye nélkül tilos ezen tervek vagy modellek bármilyen reprodukálása vagy utánzása, és ez a tervek vagy modellek megsértésének minősül.

A jelen hardveren bemutatott termékek a MODJAW™ névre szóló franciaországi és/vagy nemzetközi szabadalmi oltalom alatt is állhatnak. E szabadalmak műszaki jellemzőinek bármilyen másolása tilos, és a szabadalmak megsértésének minősül.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Minden jog fenntartva

1.4 Garancia

Ha a felhasználó további hardvert vagy harmadik féltől származó szoftvert telepít, ez az üzemeltető kizárólagos felelőssége, és a gyártó garanciája a továbbiakban nem érvényes.

A MODJAW nem felelős a szoftver helytelen használata vagy a nem megfelelő hardver használata által okozott kárért vagy működési hibákért.

A készülékre vonatkozó garancia a szállítás időpontjától számított 1 év. Tartalmazza a pácienskészletben található alkatrészeket.

1.5 Gyártói információk

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

France (Franciaország)

Telefonszám: +33 (0)482771111

Email: support@modjaw.com

Weboldal: www.modjaw.com

CE-jelölés

A TWIM™ tartozékkészlet a TWIM™ orvostechnikai eszközszoftverrel való használatra szánt I. osztályú tartozék, az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközrendeletnek megfelelően, és önHITELESÍTÉSSEL CE-jelölést kapott.

1.6 A felhasználói kézikönyv szerkezete

Ez a kézikönyv a TWIM™ tartozékkészlet berendezések felhasználói számára készült. Utasításokat tartalmaz a készülék telepítésére, tesztelésére, előzetes használatára, üzemeltetésére és tárolására vonatkozóan.

Műszaki adatokat, valamint biztonsági, egészségügyi és karbantartási utasításokat is tartalmaz.

Ezt a dokumentumot az orvostechnikai eszközzel érintkezésbe kerülő minden személynek el kell olvasnia.

A bővíteseket, új paraméterek alkalmazását, módosításokat vagy javításokat a MODJAW™, a felhatalmazott műszerészek vagy bármely felhatalmazott szakember végzi.



Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el a jelen felhasználói kézikönyvben található utasításokat, mielőtt az orvostechnikai eszközt használná.

1.7 A címkézési szimbólumok használata

RM-074

Szimbólum	Leírás
	CE logó, amely azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz megfelel az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközrendelet követelményeinek.
	Azt jelzi, hogy óvatosságra van szükség az eszköz vagy kezelőelem működtetésekor a szimbólum helye közelében, vagy hogy az aktuális helyzet a kezelő figyelmét vagy beavatkozását igényli a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.
	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi
	A termékek gyártási országának azonosítása

	A gyártó katalógusszámát jelzi, amely lehetővé teszi az orvostechikai eszköz azonosítását.
	A gyártó sorozatszámát jelzi, amely lehetővé teszi az adott orvostechikai eszköz azonosítását.
	A gyártó tételkódját jelzi, hogy a tétel vagy adag azonosítható legyen.
	Elektromos és elektronikus berendezés. Juttassa vissza a hulladékot a gyűjtőrendszerbe vagy a kezelő- és újrahasznosító létesítményekbe. Az EU-ban alkalmazandó. Kövesse a szennyeződésmegsemmisítési utasításokat a hulladék visszafelvétele előtt
	Jelzi azt a dátumot, amely után az orvostechikai eszköz nem használható fel
	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet csak egyszeri felhasználásra szánunk
	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely fényforrásoktól való védelmet igényel.
	Jelzi azokat a hőmérsékleti határértékeket, amelyeknek az orvostechikai eszköz biztonságosan kitéhető.
	Jelzi azt a páratartalom-tartományt, amelynek az orvostechikai eszköz biztonságosan kitéhető.
	Jelzi azt az atmoszférikus nyomástartományt, amelynek az orvostechikai eszköz biztonságosan kitéhető.
	Olyan hordozót jelez, amely egyedi eszközazonosító információt tartalmaz: (01) Eszközazonosító (10) Tételszám (11) Gyártási dátum (17) Lejárat dátum (21) Sorozatszám
	Jelzi, hogy a termék orvostechikai eszköz
	Jelzi, hogy a felhasználónak tanulmányoznia kell a használati utasítást.
	Jelzi, hogy a használati utasítást figyelembe kell venni.

2 Használati környezet és biztonság

2.1 Rendeltetés

A TWIM™ tartozékkészlet egy orvosi eszköz tartozék, amelyet a TWin In Motion szoftverrel való használatra terveztek az állkapocs kinematikájának rögzítésére.

2.2 Indikáció

A **TWIM™ tartozékkészlet** olyan korú fogatlan vagy fogakkal rendelkező páciensek számára javallott, akik megértik és együttműködnek a rögzítési protokoll során.
Nincs nemre vonatkozó korlátozás.

2.3 Kontraindikáció

A páciensnek olyan morfológiával kell rendelkeznie, amely kompatibilis a Páciens KIT-ben található műszerekkel.

A **TWIM™ tartozékkészlet** nem használható olyan betegeknél, mint a következők:

- Olyan kóros esetekben, amelyek összeegyeztethetetlenek a fogászati modellek megfelelő felvételével;
- Nem képesek követni a vizsgálat elvégzéséhez szükséges utasításokat;
- Nem képesek megfelelő testtartást fenntartani a vizsgálat során.

RM-070

2.4 Klinikai előnyök és teljesítmények

- *Az állkapocs mozgásának helyes rögzítése közvetlenül a páciensnél.*

2.5 Környezeti feltételek



A felhasználó beleegyezik, hogy a készüléket olyan helyen telepíti és használja, amely megfelel az alábbiakban meghatározott környezeti feltételeknek. A **TWIM™ tartozékkészlet** berendezést kizárólag fogorvosi rendelőekben történő használatra tervezték. A rendszer száraz beltéri helyiségekben, például kórházakban és orvosi rendelőekben történő használatra alkalmas.

RM-073



A készülék használatának optimális környezeti feltételei a következők:

- Hőmérséklet: 15°C - 25°C;
- Atmoszférikus nyomás: 80 kPa - 106 kPa;
- Páratartalom szintje: 30% - 75%;
- 2000 m alatti tengerszint feletti magasság.

RM-003



A készülék nem használandó:

- Olyan területeken, ahol fennáll a robbanásveszély, vagy gyúlékony (oxigénnel dúsított) atmoszférában;
- Nagyfrekvenciás sebészeti eszközök közelében;
- Erős hő- vagy fényforrás közelében, a készülék megfelelő működésének károsodása (a használat teljes leállása vagy az adatok torzulásához vezető meghibásodás) veszélye miatt;
- Mágneses mezők közelében (torzított adatok vagy az adatok előállításának lehetetlensége);
- Szennyezett környezetben (a készülék szennyeződésének kockázata).

2.6 A felhasználó kötelezettségei



Az eszköz használata kizárólag képzett és betanított fogorvosokra, illetve az ő felügyeletük alatt álló (fogorvostanhallgatókra) vagy fogtechnikusokra van korlátozva.
Az eszközt nem használhatják szakképzetlen és nem betanított személyek.

RM-175 / RM-202

A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a rendszerhez mellékelt valamennyi kezelési utasítás az összes felhasználó számára mindig hozzáférhető legyen, és azt az eszköz közelében tartsa.

A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a rendszerhez mellékelt valamennyi kezelési utasítás az összes felhasználó számára mindig hozzáférhető legyen, és hogy azokat az eszköz közelében tartsák.



Ne használja az eszközt más célra:

- Ne próbálja meg az eszközt a jelen kézikönyvben leírtaktól eltérő módon szervizelni;
- Ne módosítsa az eszközt. Ha a készüléket a MODJAW engedélye nélkül módosítják, a készülékre vonatkozó garancia többé nem érvényes;
- Ne kíséreljen meg semmilyen nem megfelelő tárgyat behelyezni az eszközbe, amely nem képezi annak részét;
- Ne csatlakoztasson olyan eszközöket, amelyeket nem a MODJAW szállít.

Az eszköz alkatrészei kizárólag a MODJAW által szállított rendszerrel való használatra készültek.

RM-105

2.7 Rendkívüli események bejelentése

Ha a felhasználó/páciens súlyos rendkívüli eseményt szenvedett el, kérjük, jelentse azt a MODJAW™ ügyfélszolgálatának (elérhetőségeket lásd a következő szakaszban: 8), valamint a felhasználó/páciens letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3 A termék leírása

3.1 Az alkatrészek listája

A TWIM™ tartozékkészlet a következő elemekből áll:

Az alkatrészek neve	Kép
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Címkézés

A rendszer következő alkotóelemei saját egyedi címkével rendelkeznek:

- A működtető kocsi;
- A pácienskészlet tartalmazza a frontális nyomkövetőt, a hátsó pántot, a styletet, a mandibuláris nyomkövetőt, a villát, a fényvisszaverő markereket.

3.3 TWIM™ tartozékkészlet leírása

3.3.1 Működtető kocsi

A működtető kocsi több összetevőből áll:

- Egy konzol, amely a Panel PC-t hordozza;
- Egy csuklós kar, amely a kamerát hordozza. 90°-ban blokkolható a jobb vagy a bal oldalon;
- Egy alap, amelyre 4, zárral ellátott kerék van rögzítve, lehetővé téve a mozgatását;
- Egy tápkábel.



A működtető kocsit nem szabad szétszerelni, és semmilyen elektromos alkatrészt nem szabad eltávolítani és/vagy kicserélni.

A kocsi kerekre van szerelve, a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a kerek minden használat előtt rögzítve legyenek.

Az alábbiakban a működtető kocsi elektromos jellemzői szerepelnek:

Specifikációk	Adatok
Bemeneti feszültség	220 - 240 V~
Frekvencia	50/60 Hz
Energiafogyasztás	80 VA

3.3.1.1 Kamera

RM-034

A kamera egy olyan optikai nyomkövető rendszer, amely kifejezetten a fényvisszaverő markerek valós idejű észlelésére és nyomkövetésére szolgál. A következő szakaszokban részletesen ismertetjük a berendezés jellemzőit.

A kamera specifikációi

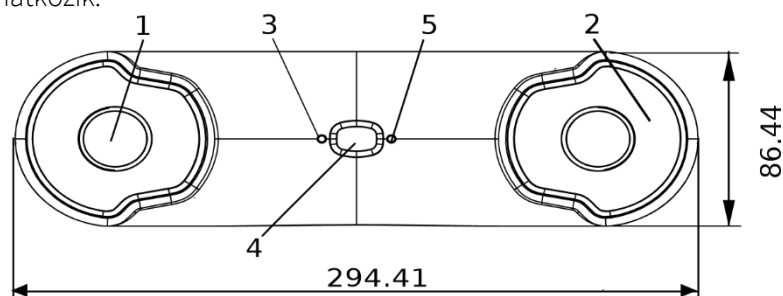
A kamera specifikációi az alábbi táblázatban találhatók:

Jellemzők	Adatok
Méretek (H × Sz × M)	294mm × 86mm × 99mm
Tömeg	1.28kg
Infravörös	~ 850nm
Teljesítményigények	Power over Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48V 0.6A

A kamera leírása

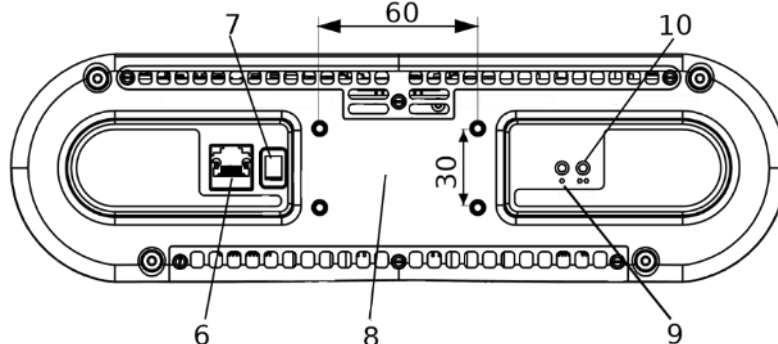


1. Az alábbi ábra a kamera előlnézetét mutatja. Meg kell jegyezni, hogy a „Bal” és a „Jobb” mindig a kamera nézetére vonatkozik.



A kamera előlnézete, amely a következőket mutatja: (1) kameraérzékelő; (2) IR LED-ek hangja; (3) felhasználói státusz LED; (4) IR vevő; (5) eszköz státusz LED.

2. A kamera hátsó síkja a következő ábrán látható. Az Ethernet-interfész biztosítja a kommunikációt és az energiaellátást egyaránt. Az eszköz be- és kikapcsolása a hálózati kapcsolóval történik. Végül mindkét LED jelzi az Ethernet-kommunikáció státuszát és sebességét.



A kamera hátsó síkjának a leírása, amely a következőket mutatja: (6) az RJ-45 csatlakozó, biztosítja a tápellátást és az adatátvitelt a kamera és a számítógép között; (7) tápkapcsoló, az egység be- és kikapcsolása; (8) megengedett felület a 4 × M4 csavarral történő rögzítéshez; (9) LED Ethernet RX (10) LED Ethernet TX.

A kamera elején található LED-ek többféle állapotot is jelezhetnek, jelezve a kamera normál működését vagy annak hiányát. A különböző állapotokat az alábbi táblázat ismerteti.

A kamera elején található LED-ek által adott jelzések leírása.

	zöld	Szakaszos	A kamera bemelegszik, inicializálási folyamat
	zöld	Folyamatos	A kamera használatra kész

A kamera állapotát jelző LED	piros	Szakaszos	Kritikus hiba, kérjük, lépjen kapcsolatba a Modjaw-val
------------------------------	-------	-----------	--



A kamerát nem szabad letakarva használni: ez megváltoztatná a kamera üzemi hőmérsékletét, és az optikai útvonalat, ami a kalibrációs paraméterek megváltozását eredményezné, és a kamera károsodásához vezetne.

RM-177



Vigyázzon, hogy ne akadályozza a kamera és a panel-PC szellőzőjáratait.

RM-178



A kamerát havonta legalább egyszer legalább 2 órára be kell kapcsolni. A kamerát minden esetben 24 óráig újra kell tölteni, ha 6 hónapig nem használták.

RM-052

3.3.1.2 Panel PC

A Panel PC már rögzíti a rendszert, a felhasználónak nem kell megváltoztatnia a telepített csatlakozásokat. A rögzítés lehetővé teszi a Panel PC tárolását, hogy a képernyőt a felhasználó helyzetéhez igazítsák.



Ugyanakkor a panel PC-t óvatosan kell kezelni a károsodás elkerülése érdekében.

Szállításkor vagy tárolási helyzetben a panel-PC elforgatható és függőleges helyzetbe helyezhető (lásd az alábbi fényképet a kocsitárolási helyzetéről), hogy a készülék mérete a lehető legkisebb legyen.



A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a számítógépet a kocsinhoz csatlakoztató kábelek mindig szabadon legyenek tartva, hogy elkerülhető legyen az idő előtti kopás.



A PC panel két lehetséges tárolási pozíciójának illusztrációja

Az eszközre szerelt PC panel egy mindent egyben számítógép. Az optimális működés érdekében a PC-panelnek az alábbiakban bemutatott minimális konfigurációval kell rendelkeznie:

Alkatrészek	Jellemzők
Operációs rendszer	Microsoft Windows 10 vagy Windows 11
Processzor	Intel Core i7 vagy azzal egyenértékű
RAM	32 GB
Merevlemez	500 GB SSD



A felhasználónak ellenőriznie kell a PC-panelt az üzembe helyezéskor.

RM-053

3.3.2 Páciens készlet

A frontális és mandibuláris nyomkövetők, amelyeket a páciens fején helyeznek el, lehetővé teszik a mandibuláris mozgások rögzítését a kalibrálás során, valamint a 3D modelleken korábban elhelyezett karakterisztikus pontok adatfelvételét az erre a célra szolgáló stylet segítségével. A styleten lévő reflektív markerek, valamint a frontális és mandibuláris nyomkövetők kommunikálnak a kamerával.

4 LIVE ÉS RECORD

4.1 A működtető kocsi beállítása

1. Hajtsa ki a kocsi csuklós karját úgy, hogy az 90°-os szögben álljon a karhoz képest;



A felhasználó nem manipulálhatja a kart, miközben áthalad a felső szakaszán.

RM-111



A kamerát vízszintesen kell elhelyezni. A vízszintestől eltérő (pl. függőleges) tájolás károsíthatja a kamerát a benne lévő hőmérsékleti gradiensek miatt.

RM-180

2. Helyezze a kocsit a fogorvosi szék hosszában a páciens térdei és medencéje közé;
3. Kapcsolja be a kocsit minden kerekén lévő rögzítőket;
4. Csatlakoztassa a tápkábelt a hálózati aljzathoz, amely földelt csatlakozót tartalmaz;



Rögzítse a kocsikerekeket minden egyes használat előtt.

RM-007



Ne létesítsen nem kívánt csatlakozásokat (hálózati csatlakozás, billentyűzet nem vízálló kábel, egér kábel...).

Ne távolítsa el a számítógép hátulján elhelyezett csatlakozó tartozékokat.



A kocsi nem vízálló.

Ne használjon folyadékokat a kocsi közelében.

Folyadék behatolása esetén:

- Azonnal kapcsolja ki a készüléket;
- Állítson le minden folyamatban lévő műveletet;
- Értesítse a MODJAW technikai ügyfélszolgálatát.

5. Kapcsolja be a kamerát, és hagyja bemelegedni körülbelül 20 percig;

Megjegyzés: a kamera csak egy bizonyos bemelegedési idő után válik működőképessé. Ne kísérelje meg használni a bemelegítési időszak vége előtt.



A kamerát nem szabad használni, ha a kamera és a markerek között forró levegő kivezetése található. Ez befolyásolhatja a kamera képfelvételét.

RM-181

6. Győződjön meg róla, hogy a kamera megfelelően be van-e kapcsolva (LED bekapcsol);

7. Kapcsolja be a Panel PC-t. Az operációs rendszer automatikusan elindul.

RM-033

A felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a berendezés jó általános állapotban van-e (jó állapotban lévő csatlakozókábelek, áramellátás, aljzatok stb.), hogy biztosítsa páciensei, harmadik személyek, más kezelők és asszisztensek védelmét.



A felhasználó nem használhat hibás termékeket (lecsupaszodott, elhasználódott kábelek ...). Abban az esetben, ha a hardver állapota nem megfelelő, a készülék használatát fel kell függeszteni.



A felhasználónak nem szabad a kábeleket működés közben kihúznia a rendszerből, mert ez károsíthatja a rendszert, és működésképtelenné teheti.

RM-113

4.2 Ajánlások a klinikai felhasználás előtt

Felhasználás előtt a pácienskészletben lévő műszereket meg kell tisztítani a jelen dokumentum szakaszában leírt eljárásoknak megfelelően.



A stylet nem steril módon kerül szállításra. A felhasználónak az első használat előtt és minden új használat előtt sterilizálnia kell a styletet az 5. fejezetben leírtak szerint.

RM-026



A stylet hegyét kalibrálni kell minden használat előtt.

RM-091



A műszer leejtése a használat előtt vagy közben a rendszer károsodását okozhatja. Ha a műszert a kalibrálás és az adatgyűjtés között leejtik, ajánlott a styletet újrakalibrálni, vagy kicserélni a styletet, és a kalibrációt megismételni.

RM-080



A felhasználónak meg kell jelölnie a szükséges óvintézkedéseket, amelyeket a fogtechnikusoknak a MODJAWTM által a fogászati berendezések létrehozásához exportált adatok korlátozásával kapcsolatban meg kell tenniük.

RM-193

A tiszta műszereket tiszta felületen kell kicsomagolni a szennyeződés megelőzése érdekében.



A felhasználónak ellenőrizni kell a műszerek állapotát használat előtt. A műszerek nem deformálódhatnak és nem sérülhetnek meg, mivel ez megváltoztathatja a rendszer által szolgáltatott információkat, vagy sérülést okozhat a betegnek.



Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a páciensre helyezett műszerek jól vannak-e rögzítve.

RM-025

4.3 A reflektív markerek összeszerelése

A reflektoros markerek csak egyszeri használatra szolgálnak. A pácienskészlet dobozában található tasakban találhatók. Minden vizsgálatra való felkészüléskor a reflektív markereket fel kell szerelni a tisztított műszerekre.

A reflektoros marker reflektív oldalát a nyomkövetők (stylus, frontális és mandibuláris nyomkövetők) elülső része felé kell elhelyezni. A reflektív marker egy egyszerű ujjnyomással felcsíptethető.



A házakban lévő reflektív marker elhelyezésének illusztrálása a frontális nyomkövetőn.

A reflektív markerek felszerelésével kapcsolatos további részleteket lásd az 1. mellékletben.



A felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a műszerek tiszta, új reflektor markerekkel vannak-e felszerelve, mielőtt megkezdje a műszerek telepítését. Bármely rosszul rögzített reflektor marker, vagy a sérült vagy deformált reflektor markerek használata befolyásolhatja a rendszer által szolgáltatott alkatrészeket.

RM-025



A felhasználónak kesztyűt kell viselnie a reflektor markerek összeszerelésekor, hogy elkerülje a tiszta alkatrészek szennyeződését.



A felhasználónak ügyelnie kell arra, hogy ne hajlítsa meg a stilet hegyét túlzott nyomással. Ha elhajlik, a rendszer által nyújtott információk megváltozhatnak, és a páciens megsérülhet.

RM-083



A felhasználónak ügyelnie kell arra, hogy ne sértse meg a beteget a stilet hegyével, különösen, ha a szeme közelében tevékenykedik.

RM-077



A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a kamera soha ne kerüljön a beteg bőréből vagy szemétől 20 cm-en belülre.

RM-150

4.4 A műszerek beállítása a páciensre

4.4.1 A mandibuláris nyomkövetők elhelyezése

A páciens vizsgálatra való előkészítéséhez a felhasználónak pozicionálnia kell a mandibuláris nyomkövetőt. Ezt a mandibuláris nyomkövetőt egy villával tartják a páciens mandibulája előtt. A villa a pácienskészlet dobozában található egyszer használatos alkatrész.



A villa tisztán kerül kiszállításra. Orvosi kesztyűben kell kezelni.

A mandibuláris nyomkövető pozicionálása ezért két lépésben történik:

- A villa rögzítése a szájban;
- A mandibuláris nyomkövető felcsíptetése a konzolra.

Ez a két lépés az alábbiakban kerül ismertetésre:

1. lépés: A villa rögzítése a szájban:

A behelyezés előtt a villa hossza szükség esetén beállítható. Ehhez csak törje le a végeit.



A felhasználónak ügyelnie kell arra, hogy ne sértse meg a páciens a mandibuláris marker tartójának végeivel, különösen a beállítás után. A szájba történő bevezetés előtt ellenőrizze, hogy ne maradjon olyan érdesség, amely sérülést okozhat a betegnek.

RM-093



Ajánlott önkeményedő gyanta modell használata a MODJAW által ajánlott változatok közül (Struktúra típusok, VOCO vállalat). A felhasználónak követnie kell a gyanta gyártója által meghatározott alkalmazási protokollt.

RM-055

A gyanta gyártója által megadott megkötési idő után a felhasználó ellenőrzi a villa megfelelő rögzülését a páciens fogain. A villát úgy kell pozicionálni, hogy ne zavarja a páciens rágását, az állkapocs mozgásának megengedettnek és természetesnek kell lennie.

2. lépés: Mandibuláris nyomkövető felcsíptetése

A reflektív markerekkel ellátott mandibuláris nyomkövető ezután felkerül a villára. Ennek érdekében helyezze a mandibuláris markeren található apa részt a villa külső részén található anya részbe. A páciensnek e művelet során be kell csuknia a száját, hogy megkönnyítse a marker felhelyezését és megelőzze a fájdalmat. A mandibuláris nyomkövető hozzáadása nem akadályozhatja a páciens az alsó állkapocs mozgásában.



A villa felcsíptetésének ábrázolása a mandibuláris markeren



A felhasználónak vizuálisan ellenőriznie kell a virtuális mozgások és a ténylegesen megjelenített mozgások közötti összhangot. Ha a mozgások nem egységesek, hagyja abba a rendszer használatát, vagy végezze el újra az adatgyűjtéseket.

RM-082

4.4.2 A frontális markerek elhelyezése

Ekkor a frontális nyomkövetőt a páciens fején kell elhelyezni. A pozicionálás akkor helyes, ha az elülső darab hátoldalán található piros gumik a páciens homlokára és orrának tetejére kerülnek.

A hátsó pánt magasan a fülek fölé kerül, és a páciens nyaka fölött helyezkedik el. Végül a feszességet a mindkét oldalon lévő gombokkal lehet beállítani.

A frontális nyomkövetőnek rögzítettnek kell lennie, és a lehető legkisebb mértékben kell mozognia, hogy az adatgyűjtés során minimálisra csökkenjen a pontatlanság.



A frontális nyomkövető pozíciójának illusztrációja a páciensen.

4.5 Az adatgyűjtés vége

A frontális nyomkövető lekerül a páciens fejéről, a mandibuláris nyomkövető pedig a még a szájban lévő villáról. A villa ekkor eltávolítható a páciens szájából. Ügyeljen arra, hogy a villa eltávolításával ne sérüljön meg a beteg.

Minden műszert a jelen felhasználói kézikönyvben megadott protokoll szerint kell tisztítani 2 használat között.

A Panel PC és a kamera kikapcsol, és a működtető kocsit tárolási pozícióba helyezik a következő használatig (lásd e kézikönyv 8. szakaszát).

5 Higiénia és tisztaság

5.1 A kocsi tisztítása

A kocsi megtisztítása után a csuklós kart a szár mentén kell elhelyezni. A kocsit Anios Dentaspet SH törlőkkel kell megtisztítani.



Ne permetezzen tisztítószert a kocsira a megtisztításához, a folyadék érintkezésbe kerülhet a védett alkatrészekkel, károsíthatja azokat, vagy elektromos veszélyt okozhat.

RM-017

5.2 A kamera tisztítása

A kamera fertőtleníthető Anios Dentaspet SH típusú kórházi fertőtlenítőszeres tisztítószerrel. Az optikai alkatrészeket csak lencsetisztító oldatokkal szabad megtisztítani. Semmiképpen ne használjon szemüvegtörölőt, mert az megkarcolhatja a lencsét. Az egyéb felületeket tiszta, száraz ruhával kell megtörölni.

RM-017/RM-107



A készüléket ki kell kapcsolni és ki kell húzni a hálózathoz a tisztítás előtt. A fertőtlenítő tisztítószerrel nem szabad közvetlenül a készülékre vagy annak bármely alkatrészére kiönteni.



Tilos a tisztítószerrel közvetlenül a berendezésre permetezni. Gondoskodni kell arról, hogy ne kerüljön folyadék a kamerába. Ez károsíthatja az elektromos alkatrészeket, mivel rövidzárlatot okozhat és korrodálja az anyagukat.



Csak olyan nem korrozív és nem savas tisztítószerrel használható, amelyeknek az anyagokkal való kölcsönhatása ismert.

A többszörös tisztogatás következményei

A kamera optikája megkarcolódhat, vagy az ablak átlátszó képessége megváltozhat, ami rossz képminőséget és ezáltal gyenge nyomkövetési pontosságot eredményezhet.

5.3 A pácienskészlet műszereinek tisztítása



Minden újr felhasználható műszert (frontális és mandibuláris nyomkövető) fertőtleníteni és tisztítani kell az újr felhasználás előtt a leírt eljárásnak megfelelően.

RM-051/RM-107

5.3.1 A pácienskészlet műszereinek tisztítási eljárása

Távolítsa el a reflektív markert a műszerekről, és tisztítsa meg a műszereket bármelyik Anyos Dentaspet enzimatikus tisztítószerrel való áztatással a gyártó által ajánlott protokoll szerint.

Tájékoztatóul a mosási lépések a következők (olvassa el a gyártó utasításait a tisztítás megkezdése előtt):

1. Hígítsa a tisztítószerrel 1%-ra (például 20ml 2 liter vízzel).
2. Merítse a műszereket teljesen az oldatba, takarja le, és áztassa őket a 15 perces javasolt érintkezési ideig a mikrobiológiai hatékonyság eléréséhez.
3. Távolítsa el a műszereket az oldatból, és vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta látható törmelék. Ha szükséges, kefélje le őket.
4. Öblítse le folyó víz alatt vagy bemelegítéssel.
5. A műszerek szárítása.

A stylus különleges esete: Mivel a stylus minden egyes használat után érintkezik a páciens szájnyálkahártyájával, ezért azt a fenti eljárásnak megfelelően meg kell tisztítani, majd sterilizálni kell, mielőtt új páciensnél használják.



A stylus nem steril módon kerül szállításra. A felhasználónak az első használat előtt és minden új használat előtt sterilizálnia kell a stylus-t az ebben a fejezetben leírtak szerint. A sterilizálásnak a tisztítás után azonnal meg kell történnie, és azt a helyes gyakorlat szerint kell elvégezni.

RM-092/RM-106

A stylus ajánlott sterilizálási ciklusa 134 ° C-on 18 percig, 20 perces szárítási idővel.

A stiletet úgy tervezték, hogy legalább 25 autoklázási ciklust kibírjon a fent megadott protokoll szerint. E ciklusszám felett a MODJAW™ nem garantálja a stilet használatát.

5.3.2 Egyszer használatos eszközök

A villa és a reflektív markerek egyszer használatos eszközök, és a vizsgálat végén eldobhatók.



A felhasználónak el kell dobnia a villát és a reflektor markereket minden egyes használat után, és soha nem szabad azokat egy másik betegnél újra felhasználni.

RM-043

6 Szállítás és tárolás

Annak érdekében, hogy az eszköz teljesítménye ne csökkenjen, elengedhetetlen, hogy a különböző alkatrészek védve legyenek a leeséstől, ütésektől, rezgésektől, a nem megfelelő környezeti körülményektől és az esetleges szennyeződésektől.

Az alábbi tárolási és szállítási körülményeket kell betartani annak érdekében, hogy ne szenvedjen kárt a készülék:

- Hőmérséklet: -25 °C - 50 °C;
- Atmoszférikus nyomás: 80kPa - 106kPa;
- Páratartalom szintje: 30% - 75%.

A csomagoláson és a védőeszközökön feltüntetetteknek megfelelően a következő óvintézkedéseket kell betartani, hogy ne veszélyeztessék a készülék teljesítményét:

- Az eszközt nem szabad a napsugarak elől védeni;
- Az eszközt védeni kell a forró vagy hideg hőmérséklet ellen;
- Az eszközt védeni kell a folyadékoktól.

Két adatgyűjtés között az eszköznek tárolási helyzetben kell lennie, a kocs csuklós karját a szár mentén tárolási módban be kell hajtani.

7 Az eszköz meghibásodása

RM-176/RM-094

Meghibásodás esetén:

- Azonnal hagyja abba a készülék használatát;
- Próbálja meg beazonosítani vagy megszüntetni a meghibásodás okát a jelen dokumentumban leírtak alapján;
- Ha nem lehetséges a kiváltó okot beazonosítani vagy megszüntetni a dokumentum segítségével, kapcsolja ki a készüléket, és hívja fel a Modjaw ügyfélszolgálatát (a részletes elérhetőségeket lásd a dokumentum elején található, a gyártóra vonatkozó részben).

Abban az esetben, ha a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Modjaw ügyfélszolgálatával, kérjük, adja meg a következő információkat az ügyfélszolgálatnak:

- Az eszköz sorozatszáma (a kocsin található);
- Az eszköz szoftververziója;
- A Panel PC operációs rendszerének verziója;
- Képernyőkép a hibáról vagy problémáról;

- A Modjaw banner „i” gombjában található „Export a támogatás részére” gomb segítségével elérhető napló exportálás;
- Exportálja azt az egyeztetést, amelyen a probléma felmerült;
- A hibaüzenethez vezető folyamat lehető legpontosabb leírása.

Az eszköz meghibásodása és/vagy gyanítható és/vagy észlelt hibák esetén számos intézkedést kell tenni:

- A felhasználónak meg kell szüntetnie a készülék használatát;
- A készüléket „Üzemen kívül” felirattal kell ellátni;
- Az eszköznek biztonságos és szigetelt állapotban kell lennie, hogy megakadályozzák a használatát.

A felhasználó csak a hibás alkatrészek javítása vagy cseréje után használhatja újra az eszközt.

A felhasználónak figyelmeztetnie kell a Modjaw vállalatot a meghibásodásokról, hogy ez utóbbi elvégezhesse azok vizsgálatát.

Azonnali karbantartási intézkedéseket kell tenni a következő esetekben:

- Folyadékok behatolása az eszközbe;
- Sérült burkolatok és tokok;
- Sérült tápkábelek;
- A kocsikerekek meghibásodása;
- Törölt vagy levált címkék;
- Egyéb gyanított vagy igazolt hiba (hibák).

8 Értékesítés utáni szerviz és felügyelet

Elérhetőség:



MODJAW

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

France (Franciaország)

Telefonszám: +33 (0)482771111

Email: support@modjaw.com

Weboldal: www.modjaw.com



Meghibásodás vagy az eszköz használatával kapcsolatos nehézségek esetén forduljon a MODJAW™ csapatához.

RM-176

9 Útmutatás és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses kibocsátások

Különleges óvintézkedéseket kell tenni az elektromágneses kompatibilitás tekintetében az elektromos orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban, telepítésüket és üzembe helyezésüket az e dokumentumban megadott elektromágneses kompatibilitási információknak megfelelően kell elvégezni.

Ez a nyilatkozat jelenleg a teljes **TWIM™ tartozékkészlet** rendszerre vonatkozik. Ez az eszköz megfelel az EN 60601-1-2 szabvány követelményeinek, amely az orvostechnikai eszközök elektromágneses

kompatibilitásának (EMC) feltételeit írja le. **TWIM™ tartozékkészlet** megköveteli az EMC elleni óvintézkedéseket. **TWIM™ tartozékkészlet** terméket a jelen kézikönyv ajánlásainak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Az EMC-szabványoknak való megfelelés nem jelenti azt, hogy az eszköz teljesen mentes az esetleges interferenciától. A **TWIM™ tartozékkészlet** termékre hatással lehetnek a hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések. A **TWIM™ tartozékkészlet** nem használható más eszközök mellett vagy azokkal egymásra helyezve. Ha ez nem lehetséges másképp, a **TWIM™ tartozékkészlet** rendszert figyelemmel kell kísérni a normál működési körülmények ellenőrzésére abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.



Interferenciaveszélyek: A megadottaktól eltérő tartozékok, érzékelők és kábelek használata, kivéve a gyártó által pótalkatrészként vagy cserealkatrészként értékesített érzékelőket és kábeleket, a kibocsátási szintek növekedését vagy a **TWIM™ tartozékkészlet** immunitási szintek csökkenését okozhatja.

10 Újrahasznosítás

A kocsit, a kamerát és a PC-panelt a WEEE-irányelvnek vagy a nemzeti előírásoknak megfelelően kell újrahasznosítani. Ezeket az alkatrészeket nem szabad a háztartási hulladékkal eldobni, hanem a megfelelő válogatási csatornákon keresztül kell ártalmatlanítani.

Az egyszer használatos eszközöket egészségügyi hulladékként kell kidobni.

11 Egyéb verziók

A használati utasítás több nyelven is elérhető a MODJAW™ weboldalán: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

A felhasználók a használati utasítás papíralapú változatát további költség nélkül, a kérelmük kézhezvételét követő 7 napon belül megkaphatják.

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

A MODJAW™ értesíti a felhasználót, ha a dokumentum új verziója kiadásra kerül.

12 Rövidítések

IR: Infravörös

TWIM: Twin In Motion

13 1. melléklet: pácienskészlet összeállítása

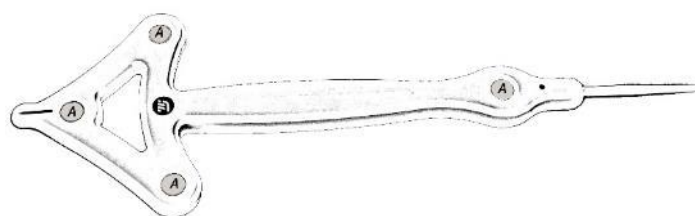
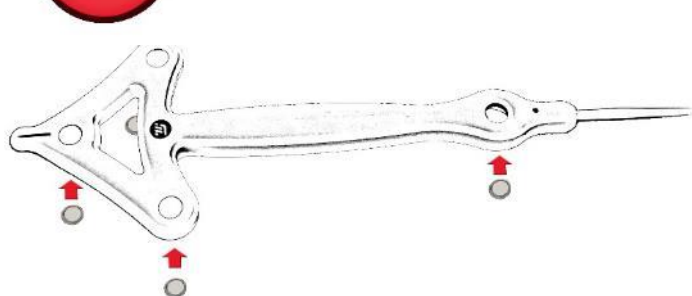
1



Navex reflektív oldal A, nem reflektív oldal B

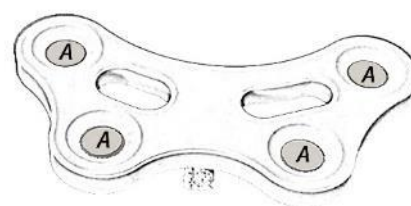
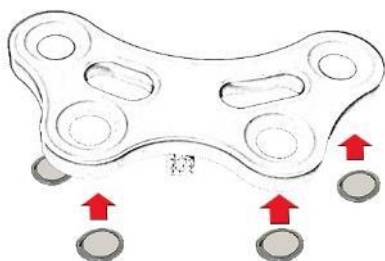
2

Helyezze a *Navex* reflektív oldalát (A oldal) a stylusba...



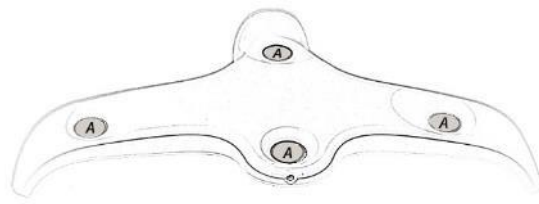
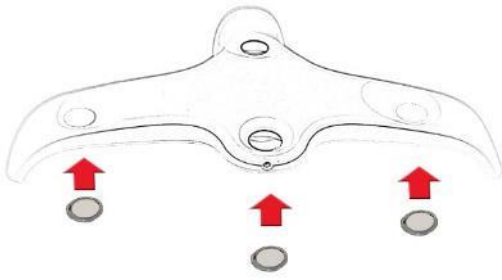
3

A *SMIL'IT*-ben...



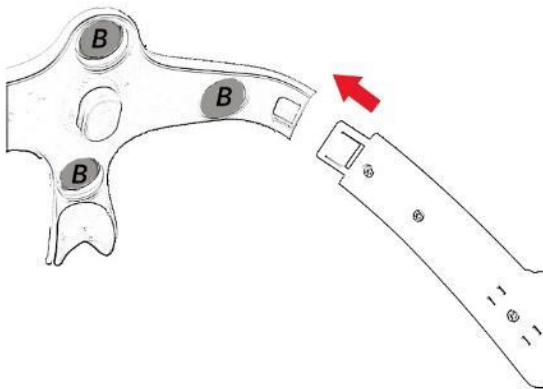
4

És a the *TIARA* sisakra



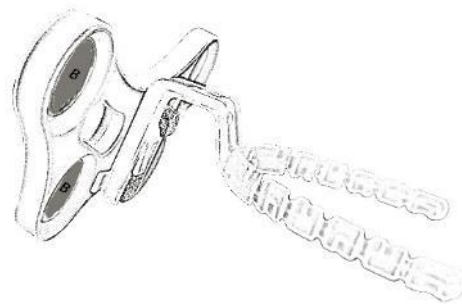
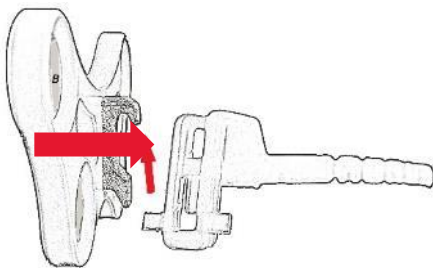
5

Csatlakoztassa a fejpánt hátulját



6

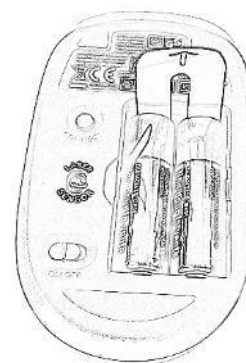
Helyezze a villát a SMIL'IT-re



14 2. melléklet: az egér / billentyűzet beállítása

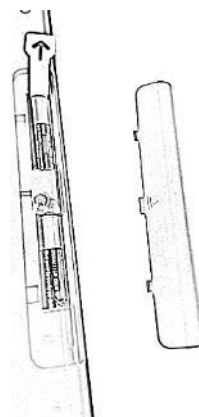
1

Távolítsa el az egér **fülét** használat előtt



2

Távolítsa el a billentyűzet **fülét** használat előtt



3

Illessze be a **dongle-t** a számítógép hátoldalán

