

# TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4<sup>TH</sup> DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA **PL**

## Spis treści

|       |                                                                        |                             |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1     | Ogólne informacje o urządzeniu .....                                   | 3                           |
| 1.1   | Prawa autorskie .....                                                  | 3                           |
| 1.2   | Znaki towarowe .....                                                   | 3                           |
| 1.3   | Patenty i modele .....                                                 | 3                           |
| 1.4   | Gwarancja .....                                                        | 4                           |
| 1.5   | Informacje producenta .....                                            | 4                           |
| 1.6   | Struktura podręcznika użytkownika .....                                | 4                           |
| 1.7   | Stosowanie symboli na etykietach .....                                 | 4                           |
| 2     | Środowisko użytkowania i bezpieczeństwo .....                          | 6                           |
| 2.1   | Przeznaczenie .....                                                    | 6                           |
| 2.2   | Wskazanie .....                                                        | 6                           |
| 2.3   | Przeciwwskazanie .....                                                 | 6                           |
| 2.4   | Korzyści kliniczne i wyniki .....                                      | 6                           |
| 2.5   | Warunki środowiskowe .....                                             | 6                           |
| 2.6   | Obowiązki użytkownika .....                                            | 6                           |
| 2.7   | Powiadamianie o Incydentach .....                                      | 7                           |
| 3     | Opis produktu .....                                                    | 8                           |
| 3.1   | Lista elementów .....                                                  | 8                           |
| 3.2   | Oznaczenia .....                                                       | 8                           |
| 3.3   | TECH IN MOTION™ Opis sprzętu .....                                     | Erreur ! Signet non défini. |
| 3.3.1 | Wózek operacyjny .....                                                 | 9                           |
| 3.3.2 | Zestaw pacjenta .....                                                  | 12                          |
| 4     | NA ŻYWO I ZAPIS .....                                                  | 12                          |
| 4.1   | Konfiguracja wózka operacyjnego .....                                  | 12                          |
| 4.2   | Zalecenia przed zastosowaniem klinicznym .....                         | 13                          |
| 4.3   | Zespół znaczników odbłaskowych .....                                   | 13                          |
| 4.4   | Ustawianie narzędzi na pacjencie .....                                 | 14                          |
| 4.4.1 | Umieszczanie znaczników żuchwy .....                                   | 14                          |
| 4.4.2 | Umieszczanie znaczników przednich .....                                | 15                          |
| 4.5   | Koniec akwizycji .....                                                 | 16                          |
| 5     | Higiena i czystość .....                                               | 16                          |
| 5.1   | Mycie wózka .....                                                      | 16                          |
| 5.2   | Czyszczenie kamery .....                                               | 16                          |
| 5.3   | Czyszczenie narzędzi z zestawu pacjenta .....                          | 17                          |
| 5.3.1 | Procedura czyszczenia narzędzi z zestawu pacjenta .....                | 17                          |
| 5.3.2 | Urządzenie do jednorazowego użytku .....                               | 17                          |
| 6     | Transport i przechowywanie .....                                       | 18                          |
| 7     | Wadliwe działanie urządzenia .....                                     | 18                          |
| 8     | Obsługa posprzedażna i monitorowanie .....                             | 19                          |
| 9     | Wytyczne oraz oświadczenie producenta: Emisja elektromagnetyczna ..... | 19                          |
| 10    | Recykling .....                                                        | 20                          |
| 11    | Inne wersje .....                                                      | 20                          |
| 12    | Akronimy .....                                                         | 20                          |
| 13    | Załącznik 1 : Zespół zestawu pacjenta .....                            | 21                          |
| 14    | Załącznik 2: Ustawianie myszy / klawiatury .....                       | 23                          |

# 1 Ogólne informacje o urządzeniu

## 1.1 Prawa autorskie

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być powielana, przepisywana, przesyłana, rozpowszechniana, modyfikowana, scalona, przetłumaczona na dowolny język lub używana w jakiegokolwiek formie - graficznej, elektronicznej lub mechanicznej, w tym m.in. w systemach komputerowych, kserowana, zapisywana lub w urządzeniach do przechowywania i pobierania informacji bez uprzedniej pisemnej zgody MODJAW™. Kopie sprzętu zawartego w tym dokumencie są nielegalne.

Firma MODJAW™ nie gwarantuje ani nie oświadcza, że wykorzystanie przez użytkownika materiałów nie naruszy praw żadnej osoby trzeciej nie należącej lub nie związanej z firmą MODJAW™.

## 1.2 Znaki towarowe

Znaki towarowe, znaki usługowe, logotypy i inne znaki wyróżniające (zwane łącznie „znakami towarowymi”) prezentowane na tym sprzęcie są znakami towarowymi, zastrzeżonymi lub powszechnie obowiązującymi znakami towarowymi (chronionymi przez ich użycie), należącymi do firmy MODJAW™. Żadne informacje zawarte w sprzęcie nie powinny być interpretowane jako udzielenie, w sposób dorozumiany, zarzut lub w inny sposób, jakiegokolwiek licencji lub prawa do używania jakiegokolwiek znaku towarowego sprzętu bez pisemnej zgody właściciela znaku towarowego. Jakiegokolwiek użycie znaków towarowych lub podobnych do nich oznaczeń lub jakiegokolwiek innej zawartości sprzętu, nie dozwolonej wyraźnie przez niniejsze Ogólne Warunki, jest surowo zabronione. Użytkownik zostaje również poinformowany, że firma MODJAW™ będzie egzekwować swoje prawa własności intelektualnej wszelkimi dostępnymi środkami prawnymi, w tym również za pomocą postępowania sądowego.

Następujące znaki (lista niewyczerpująca) są używane, zgłoszone i (lub) zarejestrowane znaki towarowe należące do firmy MODJAW™:

MODJAW, czarno-czerwone logo, 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, logo T, MODELJAW, SNAPALIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Inne marki i nazwy produktów wymienione na sprzęcie należą do ich odpowiednich właścicieli.

## 1.3 Patenty i modele

Projekty lub produkty zawarte w sprzęcie mogą być chronione jako projekty lub modele w nazwie MODJAW™, we Francji i (lub) w innych krajach. Jakiegokolwiek powielanie lub naśladowanie tych projektów lub modeli bez wyraźnej uprzedniej zgody firmy MODJAW™ jest zabronione i stanowi naruszenie tych projektów lub modeli.

Produkty reprezentowane w tym sprzęcie mogą być również chronione patentami w imieniu firmy MODJAW™, we Francji i (lub) w innych krajach. Jakiegokolwiek powielanie cech technicznych tych patentów jest zabronione i stanowi akt naruszenia tych patentów.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Wszelkie prawa zastrzeżone

## 1.4 Gwarancja

Jeśli użytkownik zainstaluje dodatkowy sprzęt lub oprogramowanie innych firm, będzie to na wyłączną odpowiedzialność operatora i przestanie obowiązywać gwarancja producenta.

Firma MODJAW nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia lub błędy operacyjne spowodowane niewłaściwym użyciem oprogramowania lub użyciem nieodpowiedniego sprzętu.

Gwarancja na urządzenie wynosi jeden rok od daty dostawy. Obejmuje to części znajdujące się w zestawie pacjenta.

## 1.5 Informacje producenta

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Francja

Telefon: +33 (0)482771111

E-mail: [support@modjaw.com](mailto:support@modjaw.com)

Witryna internetowa: [www.modjaw.com](http://www.modjaw.com)

### Oznaczenie znakiem CE

Zestaw akcesoriów TWIM™ jest urządzeniem klasy I przeznaczonym do użytku z oprogramowaniem urządzenia medycznego TWIM™ zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 i oznaczeniem CE w ramach samocertyfikacji.

Zgodnie z ustawą Therapeutic Goods Act 1989, urządzenie jest „zatwierdzone dla Australii”, a „Instrukcja użycia” jest włączona do australijskiego Rejestru towarów terapeutycznych.

## 1.6 Struktura podręcznika użytkownika

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla użytkowników Zestaw akcesoriów TWIM™. Zawiera instrukcje instalacji, testowania, wstępnego użycia, obsługi i przechowywania urządzenia.

Zawiera również dane techniczne, a także instrukcje dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i konserwacji.

Niniejszy dokument musi być odczytany przez wszystkie osoby mające kontakt z wyrobem medycznym.

Rozszerzenia, zastosowanie nowych parametrów, modyfikacje lub naprawy są przeprowadzane przez firmę MODJAW™, autoryzowanych techników lub upoważnionych pracowników.

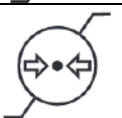


Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu medycznego należy uważnie przeczytać instrukcje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi.

## 1.7 Stosowanie symboli na etykietach

RM-074

| Symbol | Opis                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Logo CE, które wskazuje, że wyrób medyczny spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745                                                                                                                                         |
|        | Wskazuje, że podczas obsługi urządzenia lub sterowania w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu konieczne jest zachowanie ostrożności lub że obecna sytuacja wymaga uwagi operatora lub podjęcia działań przez operatora, aby uniknąć niepożądanych konsekwencji |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Wskazuje producenta wyrobu medycznego                                                                                                                                                                                       |
|    | W celu identyfikacji kraju wyprodukowania produktów                                                                                                                                                                         |
|    | Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny                                                                                                                                          |
|    | Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować określony wyrób medyczny                                                                                                                                   |
|    | Wskazuje kod serii producenta, aby można było zidentyfikować serię lub partię                                                                                                                                               |
|    | Sprzęt elektryczny i elektroniczny. Zwrot odpadów do systemu zbiórki lub zakładów przetwarzania i recyklingu. Obowiązujący w Unii Europejskiej. Przed zwróceniem odpadów należy postępować zgodnie z instrukcjami odkażania |
|    | Wskazuje termin, po którym wyrób medyczny nie powinien być używany                                                                                                                                                          |
|    | Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku                                                                                                                                                      |
|    | Wskazuje urządzenie medyczne, które wymaga ochrony przed źródłami światła                                                                                                                                                   |
|   | Wskazuje limity temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny                                                                                                                                             |
|  | Wskazuje zakres wilgotności, na jaką można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny                                                                                                                                              |
|  | Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny                                                                                                                               |
|  | Wskazuje nośnik zawierający niepowtarzalne informacje identyfikujące urządzenie:<br>(01) Numer identyfikacyjny urządzenia<br>(10) Numer serii<br>(11) Data produkcji<br>(17) Termin ważności<br>(21) Numer serii            |
|  | Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym                                                                                                                                                                                 |
|  | Oznacza konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użycia                                                                                                                                                    |
|  | Wskazuje konieczność sprawdzenia w instrukcji użycia.                                                                                                                                                                       |

## 2 Środowisko użytkowania i bezpieczeństwo

### 2.1 Przeznaczenie

Zestaw akcesoriów TWIM™ jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do użytku z oprogramowaniem TWin In Motion do rejestrowania kinematyki żuchwy.

### 2.2 Wskazanie

Zestaw akcesoriów TWIM™ jest wskazany dla pacjentów bezzębnych lub z zębami w wieku umożliwiającym zrozumienie i współpracę podczas protokołu rejestracji.

Nie ma ograniczeń płci.

### 2.3 Przeciwwskazanie

Pacjent musi mieć budowę anatomiczną zgodną z narzędziami w ZESTAWIE pacjenta.

Zestaw akcesoriów TWIM™ nie należy stosować u pacjentów z:

- Z chorobami, które są niezgodne z prawidłową akwizycją modeli dentystycznych;
- Niezdolność do wykonywania instrukcji niezbędnych do przeprowadzenia badania;
- Nie można utrzymać prawidłowej postawy podczas badania.

RM-070

### 2.4 Korzyści kliniczne i wyniki

- prawidłowa akwizycja ruchu szczęki bezpośrednio u pacjenta.

### 2.5 Warunki środowiskowe



Użytkownik zgadza się zainstalować i używać urządzenia w miejscu, które spełnia warunki środowiskowe określone poniżej. Zestaw akcesoriów TWIM™ jest przeznaczony do użytku wyłącznie w gabinetach stomatologicznych. System nadaje się do użytku w suchym pomieszczeniu wewnętrznym, takim jak szpitale i gabinety lekarskie.

RM-073



Optymalne warunki środowiskowe dla korzystania z tego urządzenia są następujące:

- Temperatura: od 15 °C do 25 °C;
- Ciśnienie atmosferyczne: Od 80 kPa do 106 kPa;
- Poziom wilgotności: od 30 % to 75 %;
- Wysokość poniżej 2000 m..

RM-003



Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania:

- Na obszarach, w których istnieje ryzyko wybuchu lub w atmosferze łatwopalnej (wzbogaconej tlenem);
- W pobliżu sprzętu chirurgicznego generującego wysokie częstotliwości;
- W pobliżu silnego źródła ciepła lub światła, narażone na uszkodzenie prawidłowego funkcjonowania urządzenia (całkowite zaprzestanie działania lub nieprawidłowe działanie prowadzące do zniekształconych danych);
- Blisko pól magnetycznych (zniekształcone dane lub niemożliwe generowanie danych);
- W zanieczyszczonym środowisku (ryzyko zanieczyszczenia urządzenia).

### 2.6 Obowiązki użytkownika



Korzystanie z urządzenia jest ograniczone do wykwalifikowanych i przeszkolonych dentystów, lub pod ich nadzorem (studenci stomatologii) lub techników dentystycznych.

Wyrób medyczny



Data wydania: 09/2024

Strona 6 z 23

Niedozwolone jest używanie urządzenia przez osoby niewykwalifikowane i bez przeszkolenia.

RM-175 / RM-202

Użytkownik musi upewnić się, że wszystkie instrukcje obsługi zawarte w systemie są przez cały czas dostępne dla wszystkich użytkowników i przechowywane w pobliżu urządzenia.

Użytkownik musi upewnić się, że wszystkie instrukcje obsługi zawarte w systemie są przez cały czas dostępne dla wszystkich użytkowników i że są przechowywane w pobliżu urządzenia.



Nie używać urządzenia do innych celów:

- Nie wolno próbować naprawiać urządzenia w inny sposób, niż opisany w niniejszej instrukcji obsługi.
- Nie wolno modyfikować urządzenia. Jeśli urządzenie zostanie zmodyfikowane bez zgody firmy MODJAW, gwarancja urządzenia nie będzie już ważna.
- Nie wolno wkładać do urządzenia żadnych nieodpowiednich przedmiotów, które nie są częścią urządzenia.
- Nie podłączać urządzeń niedostarczonych przez firmę MODJAW.

Komponenty urządzenia nie są przeznaczone do użytku z żadnym innym systemem niż dostarczony przez firmę MODJAW.

RM-105

## 2.7 Powiadamianie o Incydentach

Jeśli użytkownik/pacjent miał poważny incydent, należy zgłosić to do działu pomocy technicznej firmy MODJAW™ (szczegółowe dane kontaktowe, patrz punkt 8) oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę.

## 3 Opis produktu

### 3.1 Lista elementów

Zestaw akcesoriów TWIM™ składa się z następujących elementów:

| Nazwa elementów                 | Obraz                                                                                |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Wózek operacyjny                |    |
| Narzędzie do śledzenia          |    |
| Przednie narzędzie do śledzenia |  |
| Opaska tylna                    |                                                                                      |
| Znaczniki odblaskowe (x36)      |  |
| Widelki (x20)                   |  |
| Urządzenie do śledzenia żuchwy  |  |

### 3.2 Oznaczenia

Następujące elementy systemu mają własne indywidualne oznaczenia:

- Wózek operacyjny.
- Zestaw pacjenta obejmuje przedni układ śledzący, opaskę tylną, mandryn, urządzenie śledzące żuchwę, widelki, znaczniki odblaskowe.

### 3.3 Zestaw akcesoriów TWIM™ Opis

#### 3.3.1 Wózek operacyjny

Wózek operacyjny składa się z kilku elementów:

- Wspornik, na którym znajduje się komputer panelowy;
- Przegubowe ramię, które przenosi kamerę. Można je zablokować pod kątem 90° po prawej lub lewej stronie;
- Podstawa, na której przymocowane są 4 koła z blokadami, umożliwiające jej poruszanie;
- Przewód zasilania.



Wózka operacyjnego nie wolno demontować, nie wolno też wyjmować i (lub) wymieniać żadnych podzespołów elektrycznych.

Wózek jest zamontowany na kołach, użytkownik musi upewnić się, że przed każdym użyciem koła są zablokowane.

Poniżej przedstawiono charakterystykę elektryczną wózka operacyjnego:

| Dane techniczne    | Dane         |
|--------------------|--------------|
| Napięcie wejściowe | 220 - 240 V~ |
| Częstotliwość      | 50/60 Hz     |
| Pobór mocy         | 80 VA        |

##### 3.3.1.1 Kamera

RM-034

Kamera to optyczny system śledzenia zaprojektowany specjalnie do wykrywania i śledzenia znaczników odbijających światło w czasie rzeczywistym. W poniższych punktach opisano cechy urządzenia.

##### Dane techniczne kamery

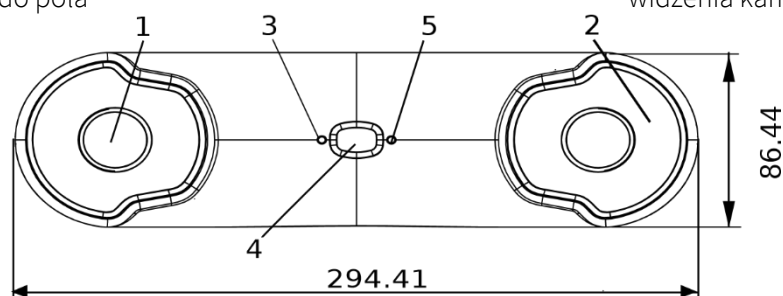
W poniższej tabeli przedstawiono specyfikację kamery:

| Charakterystyka     | Dane                                                       |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Wymiary (D x S x W) | 294 mm × 86 mm × 99 mm                                     |
| Masa                | 1.28 kg                                                    |
| Podczerwień         | ~ 850 nm                                                   |
| Wymagane zasilanie  | Zasilanie przez Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48V 0.6A |

## Opis kamery

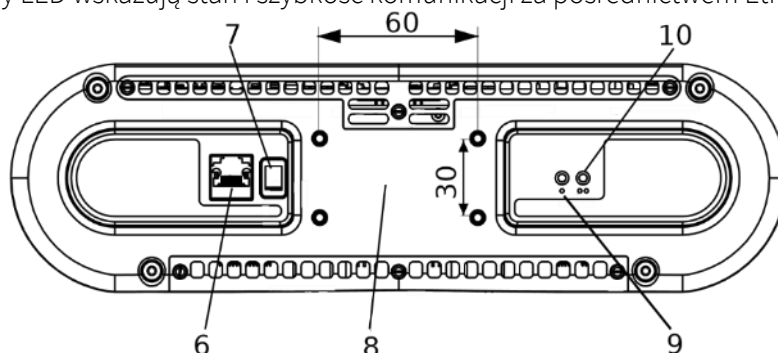


1. Na poniższej ilustracji przedstawiono widok kamery z przodu. Należy zauważyć, że „lewo” i „pravo” zawsze odnoszą się do pola widzenia kamery.



**Widok kamery z przodu**, przedstawiający: (1) czujnik kamery; (2) pierścień diod LED podczerwieni; (3) dioda LED stanu użytkownika; (4) odbiornik podczerwieni; (5) dioda LED stanu urządzenia.

2. Na poniższej ilustracji przedstawiono płaszczyznę tylną kamery. Interfejs Ethernet zapewnia zarówno komunikację, jak i zasilanie. Urządzenie jest włączane/wyłączane za pomocą przełącznika zasilania. Na koniec obie diody LED wskazują stan i szybkość komunikacji za pośrednictwem Ethernetu.



**Opis tylnej płaszczyzny kamery**, pokazujący: (6) Złącze RJ-45 zapewnia zasilanie i transmisję danych między kamerą a komputerem; (7) Przełącznik zasilania, włącza lub wyłącza urządzenie; (8) dopuszczalna powierzchnia do montażu na 4 śrubach M4; (9) dioda LED Ethernet RX (10) LED Ethernet TX.

Diody LED z przodu kamery mogą mieć wiele stanów wskazujących na normalne działanie lub brak działania kamery. Poszczególne stany są opisane w tabeli poniżej.

**Opis wskazań podanych przez diody LED na przedzie kamery.**

| Dioda LED wskazująca stan kamery | zielony  | przerywany | Kamera nagrzewa się, tryb inicjalizacji                |
|----------------------------------|----------|------------|--------------------------------------------------------|
|                                  | zielony  | ciągły     | kamera jest gotowa do użycia                           |
|                                  | czerwony | przerywany | Błąd krytyczny: proszę skontaktować się z firmą Modjaw |



Kamera nie powinna być używana zakryta: powoduje to zmianę temperatury pracy kamery i mogłoby zmienić ścieżkę optyczną, powodując zmianę parametrów kalibracji, prowadząc do degradacji kamery.

RM-177



Należy uważać, aby nie zatkać dróg wentylacji kamery i komputera panelowego.

RM-178



Kamera powinna być włączana co najmniej raz w miesiącu przez co najmniej 2 godzin. W każdym przypadku kamerę należy ładować przez 24 godziny, jeśli kamera nie była używana przez 6 miesięcy.

RM-052

### 3.3.1.2 Komputer panelowy

Komputer panelowy już organizuje układ systemu, użytkownik nie musi zmieniać zainstalowanych połączeń. Mocowanie umożliwia orientację komputera panelowego w celu dostosowania ekranu do pozycji użytkownika.



Jednakże, aby uniknąć uszkodzenia, należy obchodzić się ostrożnie z komputerem panelowym.

Po dostarczeniu lub w pozycji do przechowywania komputer panelowy można obracać i umieszczać w pozycji pionowej (patrz zdjęcie poniżej pozycji przechowywania wózka), aby zminimalizować rozmiar urządzenia.



Użytkownik musi upewnić się, że przewody łączące komputer z wózkiem są zawsze luźno poprowadzone, aby uniknąć ich przedwczesnego zużycia



Ilustracja przedstawiająca dwa możliwe miejsca przechowywania komputera panelowego

Komputer panelowy zamontowany na urządzeniu to komputerowy typu „wszystko w jednym”. Aby zapewnić optymalną pracę, komputer panelowy musi mieć minimalną konfigurację jakpokazano poniżej:

| Elementy składowe    | Charakterystyka                     |
|----------------------|-------------------------------------|
| System operacyjny    | Microsoft Windows 10 lub Windows 11 |
| Procesor             | Intel Core i7 lub odpowiednik       |
| RAM                  | 32 GB                               |
| Dysk twardy          | Dysk SSD o pojemności 500 GB        |
| Rozdzielczość obrazu | 1920 x 1080 pikseli                 |

RM-032/RM-157



Użytkownik musi sprawdzić komputer panelowy podczas rozruchu.

RM-053

### 3.3.2 Zestaw pacjenta

Przednie i zuchwowe urządzenia śledzące, umieszczone na głowie pacjenta, umożliwiają uchwycenie ruchów zuchwy podczas kalibracji oraz akwizycję charakterystycznych punktów znajdujących się wcześniej w modelach 3D przy użyciu przewidzianego do tego celu mandrynu. Znaczniki odbłaskowe na mandrynie, przednie i zuchwowe urządzenia śledzące komunikują się z kamerą.

## 4 NA ŻYWO I ZAPIS

### 4.1 Konfiguracja wózka operacyjnego

1. Rozłożyć ramię przegubowe wózka tak, aby było pod kątem 90° do ramienia;



Użytkownik nie może manipulować ramieniem podczas przechodzenia przez górną część.

RM-111



Kamera powinna być umieszczona poziomo. Orientacja inna niż pozioma (np. pionowa) może spowodować uszkodzenie kamery z powodu gradientów temperatury wewnątrz kamery.

RM-180

2. Umieścić wózek obok fotela dentystycznego między kolanami a miednicą pacjenta;
3. Zamocować blokady na każdym kółko wózka;
4. Podłączyć przewód zasilający do gniazdka sieciowego, w którym znajduje się połączenie z masą;



Zablokować kółka wózka przed każdym użyciem.

RM-007



Nie należy wykonywać żadnych niezamierzonych połączeń (połączenie sieciowe, klawiatura z niewodoodpornym przewodem, mysz z przewodem...).

Nie należy wyjmować akcesoriów podłączonych z tyłu komputera.



Wózek nie jest wodoodporny.

Nie stosować płynów w pobliżu wózka.

W przypadku przedostania się płynu do środka:

- Natychmiast wyłączyć urządzenie;
- Zatrzymać wszelkie trwające operacje;
- Powiadomić dział wsparcia technicznego firmy MODJAW.

5. Włączyć kamerę i odczekać około 20 minut, aż się nagrzeje;

*Uwaga: kamera działa dopiero po czasie nagrzewania. Nie próbować używać jej przed końcem okresu nagrzewania.*



Kamery nie należy używać, jeśli między kamerą a znacznikami znajduje się wylot gorącego powietrza. Może to wpłynąć na akwizycję kamery.

RM-181

6. Upewnić się, że kamera jest prawidłowo włączona (dioda LED włączona);
7. Włączyć komputer panelowy. System operacyjny uruchomi się automatycznie.

RM-033

Użytkownik musi sprawdzić, czy sprzęt jest w dobrym stanie ogólnym (dobre przewody połączeniowe, zasilacz, gniazda itp.), aby zapewnić ochronę swoim pacjentom, osobom trzecim, innym operatorom i asystentom.



Użytkownik nie może używać wadliwych produktów (pozbawionych izolacji, zużytych przewodów..). W przypadku nieprawidłowego stanu sprzętu należy przerwać korzystanie z urządzenia.



Użytkownik nie może odłączać przewodu od systemu podczas pracy, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu i uniemożliwić jego działanie.

RM-113

## 4.2 Zalecenia przed zastosowaniem klinicznym

Przed użyciem należy wyczyścić narzędzia znajdujące się w zestawie pacjenta zgodnie z procedurami opisanymi w części niniejszego dokumentu.



Mandryn nie jest dostarczany w stanie sterylnym. Przed pierwszym użyciem i przed każdym nowym użyciem należy wysterylizować mandryn, postępując zgodnie z protokołem opisanym w rozdziale 5.

RM-026



Końcówka mandryna musi być skalibrowana przed każdym użyciem.

RM-091



Jakiegolwiek upuszczenie narzędzia przed lub w trakcie użytkowania może spowodować uszkodzenie systemu. W przypadku upuszczenia narzędzia między kalibracją a akwizycją zaleca się ponowną kalibrację mandryna lub wymianę mandryna i powtórzenie kalibracji.

RM-080



Użytkownik powinien wskazać niezbędne środki ostrożności, jakie powinni podjąć technicy dentystyczni w odniesieniu do ograniczeń danych eksportowanych przez MODJAWTM w celu stworzenia sprzętu dentystycznego.

RM-193

Czyste narzędzia należy rozpakować na czystej powierzchni, aby zapobiec zanieczyszczeniu.



Użytkownik powinien sprawdzić dobry stan ogólny narzędzi przed ich użyciem. Narzędzia nie powinny być odkształcone ani uszkodzone, ponieważ może to zmienić informacje dostarczane przez system lub spowodować obrażenia ciała pacjenta.



Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy narzędzia umieszczone na pacjencie są stabilne.

RM-025

## 4.3 Zespół znaczników odblaskowych

Znaczniki odblaskowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Znajdują się one w torebce w pudełku z zestawem pacjenta. W ramach przygotowań do każdego badania należy zamontować znaczniki odblaskowe na oczyszczonych narzędziach.

Odblaskowa strona znacznika odblaskowego powinna być skierowana w stronę przedniej części urządzeń śledzących (mandryn, przednie i żuchwowe urządzenia śledzące). Znacznik odblaskowy można przypiąć za pomocą zwykłego naciśnięcia palca.



*Ilustracja przedstawiająca umiejscowienie znacznika odblaskowego w obudowie na przednim urządzeniu śledzącym.*

Więcej informacji na temat instalacji znaczników odblaskowych znajduje się w załączniku I.



Przed rozpoczęciem montażu narzędzi użytkownik powinien sprawdzić, czy narzędzia są wyposażone w czyste, nowe znaczniki odblaskowe. Niewłaściwie przymocowane znaczniki odblaskowe lub użycie uszkodzonych lub zdeformowanych znaczników odblaskowych może mieć wpływ na elementy dostarczane przez system.

RM-025



Użytkownik powinien nosić rękawice podczas montażu znaczników odblaskowych, aby uniknąć zanieczyszczenia czystych części.

Gdy narzędzia są gotowe, użytkownik może kontynuować kalibrację końcówki mandrynu.



Użytkownik musi uważać, aby nie zgąć końcówki mandrynu stosując nadmierny nacisk. W przypadku zagięcia informacje dostarczane przez system mogą ulec zmianie, a pacjent może odnieść obrażenia ciała.

RM-083



Użytkownik musi uważać, aby nie zranić pacjenta końcówką mandrynu, zwłaszcza podczas pracy w pobliżu oczu.

RM-077



Użytkownik musi upewnić się, że kamera nie znajduje się w odległości 20 cm od skóry lub oczu pacjenta.

RM-150

## 4.4 Ustawianie narzędzi na pacjencie

### 4.4.1 Umieszczanie znaczników żuchwy

Aby przygotować pacjenta do badania, użytkownik musi ustawić urządzenie śledzące żuchwę. Urządzenie śledzące żuchwę jest utrzymywane przed żuchwą pacjenta za pomocą widełek. Widełki są częścią jednorazowego użytku dołączoną do opakowania zestawu pacjenta.



Widełki są dostarczane w stanie czystym. Należy je stosować w rękawicach medycznych.

Pozycjonowanie urządzenia śledzącego żuchwę wykonuje się zatem w dwóch krokach:

- Mocowanie widełek w jamie ustnej;
- Przypięcie urządzenia śledzące żuchwę na wsporniku.

Te dwa kroki są opisane poniżej:

#### Krok 1: Mocowanie widełek w jamie ustnej:

Przed włożeniem widełek można w razie potrzeby wyregulować długość. W tym celu wystarczy przerwać końce.



Użytkownik powinien uważać, aby nie zranić pacjenta końcami uchwytu znacznika żuchwy, zwłaszcza po regulacji. Przed wprowadzeniem do jamy ustnej należy sprawdzić, czy nie ma chropowatości, która może spowodować obrażenia pacjenta.

RM-093



Zaleca się stosowanie samoutwardzającego modelu żywicy spośród zalecanych przez firmę MODJAW (typy struktury, firma VOCO). Użytkownik musi przestrzegać protokołu aplikacji określonego przez producenta żywicy.

RM-055

Po upływie wskazanego przez producenta żywicy czasu ustawienia, użytkownik weryfikuje prawidłowe zamocowanie widełek na zębach pacjenta. Widełki muszą być ustawione w taki sposób, aby nie zakłócały żucia pacjenta, ruchy szczęki muszą być możliwe i naturalne.

#### Krok 2: Przypięcie urządzenia do śledzenia żuchwy

Następnie do widełek dodaje się urządzenie śledzące żuchwę, wyposażoną w znaczniki odbłaskowe. W tym celu umieścić część męską znajdującą się na znaczniku żuchwy w części żeńskiej znajdującej się na zewnętrznej części widełek. Podczas tej operacji pacjent musi zamknąć usta, aby ułatwić ustawienie znacznika i uniknąć bólu. Dodanie urządzenia śledzącego żuchwę nie powinno przeszkadzać pacjentowi podczas poruszania szczęką dolną.



Ilustracja zacisku widełek na znaczniku żuchwowym



Użytkownik musi wizualnie sprawdzić zgodność pomiędzy wirtualnymi ruchami i rzeczywistymi wyświetlanymi ruchami. Jeśli ruchy są niespójne, należy zrezygnować z korzystania z systemu lub powtórzyć akwizycję.

RM-082

#### 4.4.2 Umieszczanie znaczników przednich

Następnie należy umieścić przednie urządzenie śledzące na głowie pacjenta. Ustawienie jest prawidłowe, jeśli czerwone gumki znajdujące się na tylnej powierzchni przedniej części są umieszczone na czole i górnej części nosa pacjenta.

Tylna opaska znajduje się wysoko nad uszami i znajduje się nad szyją pacjenta. Na koniec, dokręcenie jest regulowane za pomocą pokręteł znajdujących się po obu stronach.

Przednie urządzenie śledzące musi być zamocowane i poruszać się w jak najmniejszym stopniu, aby zminimalizować niedokładności podczas akwizycji.



Ilustracja przedstawiająca położenie przedniego urządzenia śledzącego na ciele pacjenta.

## 4.5 Koniec akwizycji

Przednie urządzenie śledzące jest zdejmowane z głowy pacjenta, a urządzenie śledzące żuchwy jest wyjmowane z widełek, które znajdują się nadal w jamie ustnej pacjenta. Widełki można następnie wyjąć z jamy ustnej pacjenta. Należy uważać, aby nie zranić pacjenta podczas wyjmowania widełek. Wszystkie narzędzia muszą być czyszczone zgodnie z protokołem podanym w niniejszym podręczniku użytkownika pomiędzy 2 zastosowaniami.

Komputer panelowy i kamera są wyłączone, a wózek operacyjny jest przechowywany do następnego użycia (patrz punkt 8 niniejszej instrukcji).

## 5 Higiena i czystość

### 5.1 Mycie wózka

Po oczyszczeniu wózka ramię przegubowe należy umieścić wzdłuż trzonu. Wózek należy czyścić ściereczkami Anios Dentaspet SH.



Nie należy czyścić wózka środkiem czyszczącym w aerozolu, gdyż może to spowodować jego kontakt z chronionymi elementami, ich uszkodzenie lub zagrożenie elektryczne.

RM-017

### 5.2 Czyszczenie kamery

Kamerę można zdezynfekować ściereczkami Anios Dentaspet SH ze szpitalnym środkiem dezynfekującym. Części optyczne należy czyścić wyłącznie roztworami do czyszczenia soczewek. Nie należy używać chusteczek do czyszczenia okularów, ponieważ mogą one zarysować soczewkę. Inne powierzchnie należy suszyć suchą, suchą szmatką.

RM-017/RM-107



Przed czyszczeniem urządzenie musi być wyłączone i odłączone od zasilania. Detergentu dezynfekującego nie wolno rozlewać bezpośrednio na urządzenie ani na żaden z jego elementów.



Rozpylanie środka czyszczącego bezpośrednio na urządzenie jest zabronione. Należy upewnić się, że płyn nie dostanie się do kamery. Może to spowodować uszkodzenie podzespołów elektrycznych, powodując zwarcie i korozję materiału.



Można stosować wyłącznie detergenty niekorozyjne i bezkwasowe, których interakcje z materiałami są znane.

### Konsekwencje wielokrotnego czyszczenia

Elementy optyczne kamery mogą być porysowane lub może ulec zmianie przezroczystość okna, co może prowadzić do niskiej jakości obrazu, a tym samym do słabej precyzji śledzenia.

## 5.3 Czyszczenie narzędzi z zestawu pacjenta



Wszystkie narzędzia wielokrotnego użytku (przednie i żuchwowe urządzenie śledzące) muszą zostać zdezynfekowane i oczyszczone przed ponownym użyciem zgodnie z opisanym procesem.

RM-051/RM-107

### 5.3.1 Procedura czyszczenia narzędzi z zestawu pacjenta

**Usunąć znacznik odblaskowy z narzędzi** i wyczyścić narzędzia, namaczając je w detergencie enzymatycznym Anyos Dentaspet zgodnie z zaleceniami producenta.

Zgodnie ze wskazaniem czynności mycia są następujące (przed rozpoczęciem czyszczenia należy zapoznać się z instrukcją producenta):

1. Rozcieńczyć detergent do 1% roztworu (na przykład 20 ml na 2 l wody)
2. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze, przykryć i moczyć przez zalecany czas kontaktu wynoszący 15 minut, aby osiągnąć skuteczność mikrobiologiczną.
3. Wyjąć narzędzia z roztworu i sprawdzić, czy nie ma widocznych zanieczyszczeń. Jeśli to konieczne, wyszorować je szczotką.
4. Spłukać pod bieżącą wodą lub zanurzyć w wodzie.
5. Osuszyć narzędzia.

Szczególny przypadek mandrynu: Po każdym użyciu mandrynu, ponieważ ma on kontakt z błoną śluzową jamy ustnej pacjenta, należy go oczyścić zgodnie z procedurą wskazaną powyżej, a następnie wysterylizować przed użyciem u nowego pacjenta.



Mandryn nie jest dostarczany w stanie sterylnym. Przed pierwszym użyciem i przed każdym nowym użyciem należy wysterylizować mandryn, postępując zgodnie z protokołem opisanym w tym rozdziale. Sterylizacja musi nastąpić natychmiast po czyszczeniu i musi być przeprowadzona zgodnie z dobrą praktyką.

RM-092 /RM-106

Zalecany cykl sterylizacji dla mandrynu wynosi 134°C przez 18 min przy czasie suszenia wynoszącym 20 minut.

Mandryn jest zaprojektowany tak, aby wytrzymał co najmniej 25 cykli sterylizacji zgodnie z protokołem sterylizacji wskazanym powyżej. Po przekroczeniu tej liczby cykli użycie mandrynu nie jest gwarantowane przez firmę MODJAW™.

### 5.3.2 Urządzenie do jednorazowego użytku

Widelki i znaczniki odblaskowe są urządzeniami jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po zakończeniu badania.



Użytkownik powinien wyrzucić widelki i znaczniki odblaskowe po każdym użyciu i nigdy nie używać ich ponownie w przypadku innego pacjenta.

RM-043

## 6 Transport i przechowywanie

Aby nie pogorszyć działania urządzenia, ważne jest, aby różne elementy urządzenia były chronione przed upadkami, wstrząsami, wibracjami, niewłaściwymi warunkami środowiskowymi i ewentualnym zanieczyszczeniem.

Warunki przechowywania i transportu, których należy przestrzegać, aby nie dopuścić do uszkodzenia urządzenia, są następujące:

- Temperatura: Od -25 ° C do 50 ° C;
- Ciśnienie atmosferyczne: Od 80 kPa do 106 kPa;
- Poziom wilgotności: Od 30% do 75%.

Jak wskazano na opakowaniu i zabezpieczeniach, należy podjąć następujące środki ostrożności, aby nie pogorszyć działania urządzenia:

- Urządzenie powinno być używane osłonięte od promieni słonecznych;
- Urządzenie musi być chronione przed wysokimi lub niskimi temperaturami;
- Należy chronić urządzenie przed kontaktem z płynami.

Miedzy dwoma akwizycjami urządzenie musi znajdować się w pozycji przechowywania, ramię przegubowe karetki musi być złożone w trybie przechowywania wzdłuż trzonu.

## 7 Wadliwe działanie urządzenia

RM-176/RM-094

W przypadku wadliwego działania:

- Natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia;
- Spróbować zidentyfikować lub wyeliminować przyczynę nieprawidłowego działania, korzystając ze wskazówek w niniejszym dokumencie;
- Jeśli nie można zidentyfikować lub wyeliminować przyczyny za pomocą tego dokumentu, należy wyłączyć zasilanie i skontaktować się z działem obsługi klienta Modjaw (szczegółowe informacje kontaktowe znajdują się w punkcie zawierającym informacje o producencie, na początku dokumentu).

W przypadku, gdy użytkownik jest zobowiązany do skontaktowania się z obsługą klienta firmy Modjaw, prosimy o podanie następujących informacji działowi obsługi klienta:

- Numer seryjny urządzenia (znajduje się na wózku);
- Wersję oprogramowania urządzenia;
- Wersję systemu operacyjnego komputera panelowego;
- Zrzut ekranu błędu lub problemu;
- Eksport dziennika, dostępny za pomocą przycisku „Eksport dla wsparcia” w przycisku „i” banera Modjaw;
- Eksportować konsultacje, w trakcie których wystąpił problem;
- W tym polu wyświetla się możliwie najdokładniejszy opis procesu, który doprowadził do wyświetlenia komunikatu o błędzie.

W przypadku wadliwego działania urządzenia i (lub) podejrzewanych i (lub) odnotowanych usterek należy wykonać kilka czynności:

- Użytkownik musi wyłączyć urządzenie z użytkowania;
- Urządzenie musi być oznakowane jako „wycofane z eksploatacji”;
- Urządzenie musi być bezpieczne i odizolowane, aby zapobiec jego użyciu.

Użytkownik może ponownie korzystać z urządzenia dopiero po naprawie lub wymianie wadliwych części.

Użytkownik musi ostrzec firmę Modjaw o usterkach, aby firma mogła przeprowadzić kontrolę.

Natychmiastowe czynności konserwacyjne należy wykonać w następujących przypadkach:

- Przenikanie cieczy do urządzenia;
- Uszkodzone osłony i obudowy;
- Uszkodzone przewody zasilania;
- Nieprawidłowe działanie kółek jezdnych;
- Usunięte lub odłączone etykiety;
- Inne wady podejrzane lub potwierdzone.

## 8 Obsługa posprzedażna i monitorowanie

Kontakt:



MODJAW

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Francja

Telefon: +33 (0)482771111

Adres e-mail: [support@modjaw.com](mailto:support@modjaw.com)

Witryna internetowa: [www.modjaw.com](http://www.modjaw.com)



W przypadku wadliwego działania lub problemów z użytkowaniem urządzenia należy skontaktować się z zespołem MODJAW™.

RM-176

## 9 Wytyczne oraz oświadczenie producenta: Emisja elektromagnetyczna

W przypadku urządzeń elektromedycznych należy podjąć specjalne środki ostrożności dotyczące zgodności elektromagnetycznej, ich instalacja i uruchomienie muszą być przeprowadzane zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej zawartymi w niniejszym dokumencie.

To stwierdzenie dotyczy obecnie całego Zestaw akcesoriów TWIM™. Niniejsze urządzenie spełnia wymagania normy EN 60601-1-2 opisującej warunki zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla wyrobów medycznych. Zestaw akcesoriów TWIM™ wymaga środków ostrożności wobec EMC. Zestaw akcesoriów TWIM™ musi być zainstalowany i oddany do eksploatacji zgodnie z zaleceniami niniejszej instrukcji. Zgodność z normami EMC nie oznacza, że urządzenie jest całkowicie odporne na zakłócenia. Zestaw akcesoriów TWIM™ może mieć wpływ na przenośny lub mobilny sprzęt komunikacyjny korzystający z energii RF. Nie należy używać Zestaw akcesoriów TWIM™ obok innych urządzeń ani układać go w stos z nimi. Jeśli nie jest możliwe inne ułożenie, należy monitorować Zestaw akcesoriów TWIM™ w celu sprawdzenia normalnych warunków pracy w konfiguracji, w której będzie używany.



**Ryzyko zakłóceń:** Stosowanie akcesoriów, czujników i przewodów innych niż wymienione, z wyjątkiem czujników i przewodów sprzedawanych przez producenta jako części zamienne lub zamienniki może spowodować wzrost poziomu emisji lub spadek poziomu odporności Zestaw akcesoriów TWIM™.

## 10 Recykling

Wózek, kamera i komputer panelowy muszą zostać poddane recyklingowi zgodnie z dyrektywą WEEE lub przepisami krajowymi. Elementy te nie powinny być wyrzucane wraz z odpadami gospodarstwa domowego, ale utylizowane za pośrednictwem odpowiednich kanałów sortowania odpadów. Produkty jednorazowego użytku są wyrzucane jako odpady medyczne.

## 11 Inne wersje

Instrukcje użytkowania są dostępne w różnych językach na stronie internetowej MODJAW™: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>. Użytkownicy mogą uzyskać papierową wersję instrukcji użytkowania bez dodatkowych kosztów i w czasie krótszym niż 7 dni od otrzymania ich prośby.

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

Firma MODJAW™ powiadomi użytkownika o wydaniu nowej wersji tego dokumentu.

## 12 Akronimy

**IR:** Podczerwień

**TWIM:** Twin In Motion

## 13 Załącznik 1 : Zespół zestawu pacjenta

1

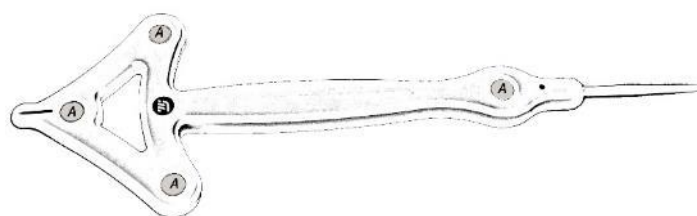
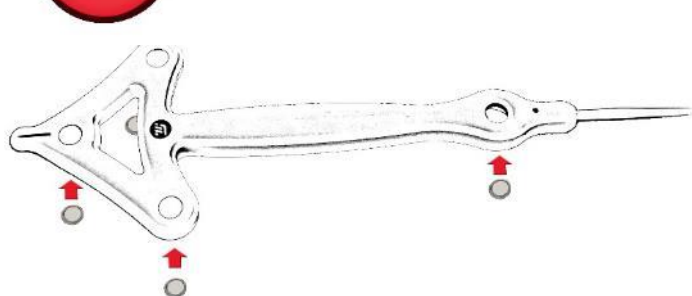
A

B

NAVEX Odblaskowa strona A, nieodblaskowa strona B

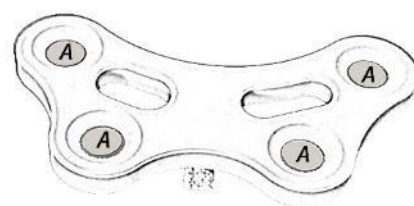
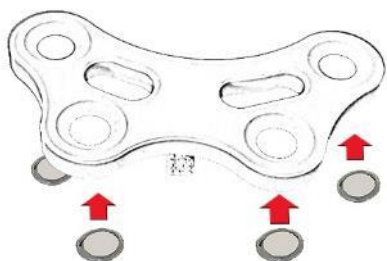
2

Włożyć NAVEX odblaskową stroną (strona A) do mandrynu...



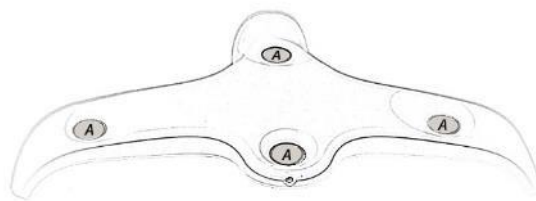
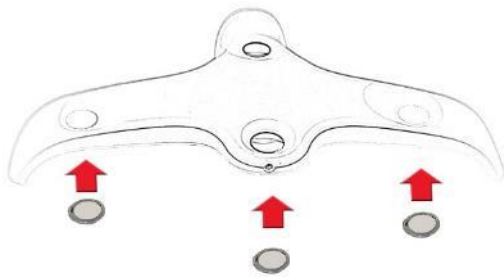
3

W SMIL'IT...



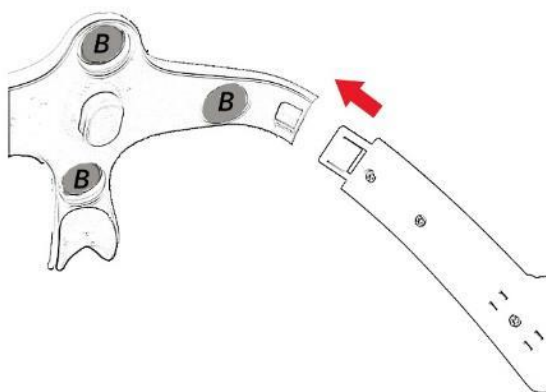
4

I na hełm TIARA



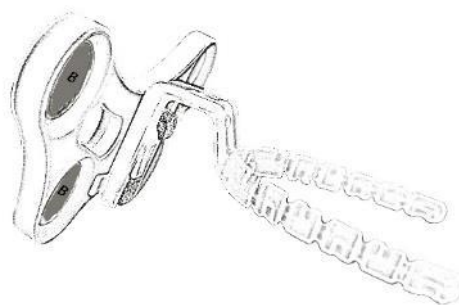
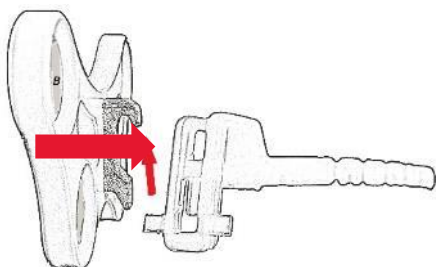
5

*Przypiąć tylną część pałką*



6

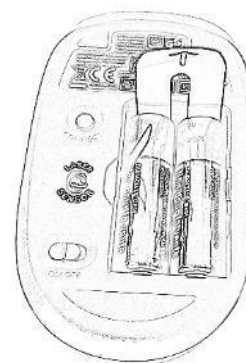
*Wstawić widelki na SMIL'IT*



## 14 Załącznik 2: Ustawianie myszy / klawiatury

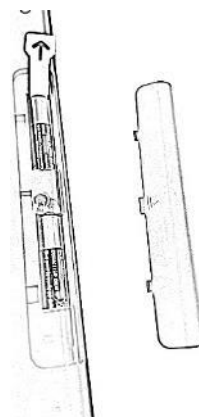
1

Przed użyciem zdjąć **zakładkę** myszy



2

Przed użyciem zdjąć **zakładkę** klawiatury



3

Włożyć **klucz sprzętowy** z tyłu komputera

