

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



MANUAL DO UTILIZADOR **PT**

Índice

1	Informações gerais sobre o produto	3
1.1	Direitos de autor	3
1.2	Marcas comerciais	3
1.3	Patentes e modelos	3
1.4	Garantia.....	4
1.5	Informações do fabricante.....	4
1.6	Estrutura do manual do utilizador	4
1.7	Uso de símbolos da rotulagem	4
2	Ambiente e segurança de utilização	5
2.1	Finalidade prevista.....	5
2.2	Indicação.....	6
2.3	Contraindicação.....	6
2.4	Benefícios e resultados clínicos.....	6
2.5	Condições ambientais	6
2.6	Obrigações do utilizador	6
2.7	Notificação de incidentes.....	7
3	Descrição do produto.....	8
3.1	Lista de componentes.....	8
3.2	Rotulagem	8
3.3	Descrição do hardware TECH IN MOTION™	9
3.3.1	Carro operacional	9
3.3.2	Kit do doente	12
4	LIVE E RECORD	12
4.1	Preparação do carro operacional.....	12
4.2	Recomendações antes do uso clínico	13
4.3	Montagem de marcadores refletivos	14
4.4	Colocação dos instrumentos no doente.....	15
4.4.1	Colocação dos rastreadores mandibulares	15
4.4.2	Colocação dos marcadores frontais.....	16
4.5	Fim da aquisição	16
5	Higiene e limpeza	16
5.1	Limpeza do carro.....	16
5.2	Limpeza da câmara	17
5.3	Limpeza dos instrumentos do kit do doente	17
5.3.1	Procedimento de limpeza dos instrumentos do kit do doente.....	17
5.3.2	Dispositivos de uso único.....	18
6	Transporte e armazenamento.....	18
7	Mau funcionamento do dispositivo.....	18
8	Serviço pós-venda e monitorização	19
9	Orientações e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas.....	19
10	Reciclagem	20
11	Outras versões.....	20
12	Acrónimos.....	20
13	Anexo 1: montagem do kit do doente.....	21
14	Anexo 2: preparação do rato/teclado	23

1 Informações gerais sobre o produto

1.1 Direitos de autor

Nenhuma parte do presente documento pode ser reproduzida, transcrita, transmitida, divulgada, modificada, intercalada, traduzida para qualquer língua ou utilizada de alguma forma - gráfica, eletrónica ou mecânica, incluindo, embora sem carácter limitativo, sistemas informáticos, fotocópia, gravação ou armazenamento e recuperação de informação, sem o consentimento prévio por escrito da MODJAW™. Quaisquer cópias do hardware incluído neste documento são ilegais.

A MODJAW™ não garante nem declara que o seu uso dos materiais não irá infringir direitos de terceiros que não são propriedade nem afiliados da MODJAW™.

1.2 Marcas comerciais

As marcas comerciais, marcas de serviço, logotipos e outros sinais distintivos (coletivamente, as "Marcas comerciais") apresentados neste hardware são marcas comerciais, marcas comerciais registadas ou de direito comum (protegidas por uso), pertencentes à MODJAW™. Nada do que está contido no hardware deve ser interpretado como concedendo, por implicação, *estoppel* ou de outra forma, qualquer licença ou direito de utilizar qualquer marca comercial de hardware sem a permissão escrita do titular da marca comercial. É rigorosamente proibida qualquer utilização das marcas comerciais ou de um sinal semelhante a estas, ou de qualquer outro conteúdo do hardware, não expressamente autorizada pelas presentes Condições gerais. Fica igualmente informado que a MODJAW™ fará respeitar os seus direitos de propriedade intelectual através de todos os meios legais à sua disposição, incluindo ações judiciais.

Os sinais seguintes (lista não exaustiva) são marcas comerciais usadas, depositadas e/ou registadas pertencentes à MODJAW™:

MODJAW, os logotipos pretos e vermelhos, o logotipo MODJAW Live in Motion, o logotipo MODJAW Tech in Motion, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, o logotipo S Sphere, o logotipo T Twim, o logotipo TIM Tech in Motion, o logotipo TIM Twin in Motion, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, o logotipo OVD Shift, o logotipo T, MODELIJAW, SNAPLIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

As outras marcas e nomes de produtos mencionados no hardware pertencem aos respetivos titulares.

1.3 Patentes e modelos

Os desenhos ou produtos contidos no hardware podem estar protegidos como desenhos ou modelos em nome da MODJAW™, em França e/ou internacionalmente. Qualquer reprodução ou imitação destes desenhos ou modelos sem a autorização prévia expressa da MODJAW™ é proibida e constitui um ato de contrafação destes desenhos ou modelos.

Os produtos representados neste hardware podem também estar protegidos por patentes em nome da MODJAW™, em França e/ou internacionalmente. Qualquer reprodução das características técnicas destas patentes é proibida e constitui um ato de contrafação destas patentes.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Todos os direitos reservados

1.4 Garantia

Se o utilizador instalar hardware adicional ou software de terceiros, isso será da exclusiva responsabilidade do operador e a garantia do fabricante deixará de se aplicar.

A MODJAW não é responsável por danos ou erros de operação causados por uma má utilização do software ou utilização de hardware inadequado.

A garantia do dispositivo é de 1 ano a contar da data de entrega. Inclui as peças fornecidas no kit do doente.

1.5 Informações do fabricante

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

França

Telefone: +33 (0)482771111

E-mail: support@modjaw.com

Website: www.modjaw.com

Marcação CE

O Conjunto de acessórios TWIM™ é um acessório de Classe I destinado a ser utilizado com o software do dispositivo médico TWIM™ em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e com a marcação CE por auto-certificação.

1.6 Estrutura do manual do utilizador

Este manual é dirigido aos utilizadores do Conjunto de acessórios TWIM™. Contém instruções de instalação, teste, pré-utilização, operação e armazenamento do dispositivo.

Inclui também dados técnicos bem como instruções de segurança, saúde e manutenção.

O presente documento tem de ser lido por todas as pessoas que interajam com o dispositivo médico.

As extensões, aplicação de novos parâmetros, modificações ou reparações serão realizadas por técnicos autorizados da MODJAW™ ou outro pessoal autorizado.



Leia atentamente as instruções deste manual de utilizador antes de utilizar o dispositivo médico.

1.7 Uso de símbolos da rotulagem

RM-074

Símbolo	Descrição
	Logótipo CE que indica que o dispositivo médico cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
	Indica que é necessário precaução quando se opera o dispositivo ou o controlo próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual necessita da atenção ou intervenção do operador para evitar consequências indesejáveis
	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Identifica o país de fabrico dos produtos

	Indica o número de catálogo do fabricante que permite identificar o dispositivo médico
	Indica o número de série do fabricante que permite identificar um dispositivo médico específico
	Indica o código de lote do fabricante que permite identificar o lote
	Equipamentos elétricos e eletrónicos. Entregar os resíduos num sistema de recolha ou em instalações de tratamento e reciclagem. Aplicável na UE. Seguir as instruções de descontaminação antes de entregar os resíduos
	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado
	Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uso único
	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção de fontes de luz
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Indica um suporte que contém informação da identificação única do dispositivo: (01) Identificação do dispositivo (10) Número de lote (11) Data de fabrico (17) Data de expiração (21) Número de série
	Indica que o artigo é um dispositivo médico
	Indica que o utilizador tem de consultar as instruções de utilização
	Indica que é necessário consultar as instruções de utilização.

2 Ambiente e segurança de utilização

2.1 Finalidade prevista

O Conjunto de acessórios TWIM™ é um acessório de dispositivo médico concebido para ser utilizado com o software TWin In Motion para registar a cinemática mandibular.

2.2 Indicação

Conjunto de acessórios TWIM™ está indicado para doentes desdentados ou dentados com uma idade que lhes permita perceber e colaborar durante o protocolo de registo.
Não existem restrições de género.

2.3 Contraindicação

A morfologia do doente necessita ser compatível com os instrumentos no KIT do Doente.

O Conjunto de acessórios TWIM™ não deve ser usado em doentes:

- Com patologias que sejam incompatíveis com a aquisição adequada de modelos dentários;
- Que não estejam aptos a seguir as instruções necessárias para realizar um exame;
- Que não estejam aptos a manter uma postura adequada durante o exame.

RM-070

2.4 Benefícios e resultados clínicos

- Aquisição correcta do movimento do maxilar diretamente no doente.

2.5 Condições ambientais



O utilizador concorda em instalar e utilizar o dispositivo num local que cumpra as condições ambientais especificadas abaixo. O Conjunto de acessórios TWIM™ foi concebido para utilização exclusiva em consultórios dentários. O sistema é adequado para utilização em divisões interiores secas, tais como hospitais ou consultórios médicos.

RM-073



As condições ambientais ideais para a utilização deste dispositivo são as seguintes:

- Temperatura: 15 °C a 25 °C;
- Pressão atmosférica: 80 kPa a 106 kPa;
- Nível de humidade: 30% a 75%;
- Altitude inferior a 2000 m.

RM-003



O dispositivo não pode ser utilizado:

- Em zonas onde exista um risco de explosão ou numa atmosfera inflamável (enriquecida com oxigénio);
- Perto de equipamento cirúrgico de alta frequência;
- Perto de uma fonte de calor ou luz forte devido ao risco de perturbar o funcionamento adequado do dispositivo (interrupção total da utilização ou mau funcionamento que pode provocar distorção de dados);
- Perto de campos magnéticos (distorção de dados ou impossibilidade de gerar dados);
- Num ambiente sujo (risco de contaminação do dispositivo).

2.6 Obrigações do utilizador



A utilização do dispositivo está restrita a dentistas qualificados e com formação, ou sob sua supervisão (estudantes de odontologia) ou técnicos dentários.

O dispositivo não pode ser utilizado por pessoas não qualificadas e sem formação.

RM-175 / RM-202

O utilizador é responsável por garantir que todas as instruções de operação fornecidas no sistema estão acessíveis para os utilizadores e são mantidas junto do dispositivo.

O utilizador é responsável por garantir que todas as instruções de operação fornecidas no sistema estão acessíveis para os utilizadores e são mantidas junto do dispositivo.



Não utilize o dispositivo para qualquer outra finalidade:

- Não tente reparar o dispositivo de forma diferente da descrita neste manual;
- Não modifique o dispositivo. Se o dispositivo for modificado sem permissão da MODJAW, a sua garantia perde a validade;
- Não tente introduzir objetos inadequados no dispositivo que não façam parte dele;
- Não ligue dispositivos que não sejam fornecidos pela MODJAW.

Os componentes do dispositivo não foram concebidos para serem utilizados em sistemas diferentes dos fornecidos pela MODJAW.

RM-105

2.7 Notificação de incidentes

Se o utilizador/doente sofrer um incidente grave, notifique a assistência da MODJAW™ (para dados de contacto, consulte a secção 8) e a autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador/doente está estabelecido.

3 Descrição do produto

3.1 Lista de componentes

O Conjunto de acessórios TWIM™ é composto pelos seguintes elementos:

Nome dos componentes	Imagem
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Rotulagem

Os componentes do sistema abaixo indicados têm a sua própria rotulagem individual:

- O carro operacional;
- O kit do doente inclui o rastreador frontal, a fita traseira, o estilete, o rastreador mandibular, o garfo e os marcadores refletores.

3.3 Descrição do conjunto de acessórios TWIM™

3.3.1 Carro operacional

O carro operacional é composto por vários componentes:

- Um suporte que suporta o Pannel de PC;
- Um braço articulado que suporta a câmara. Pode ser imobilizado num ângulo de 90° do lado direito ou esquerdo;
- Uma base equipada com 4 rodas para poder ser deslocado. As 4 rodas estão equipadas com travões;
- Um cabo de alimentação.



O carro operacional não pode ser desmontado, nem se pode desmontar e/ou substituir componentes elétricos.

O carro está montado sobre rodas, o que significa que o utilizador tem de assegurar que as rodas estão travadas antes de cada utilização.

As características elétricas do carro operacional estão indicadas abaixo:

Especificações	Dados
Tensão de entrada	220 - 240 V~
Frequência	50/60 Hz
Consumo de energia	80 VA

3.3.1.1 Câmara

RM-034

A câmara é um sistema de rastreamento ótico especificamente concebido para detetar e rastrear marcadores refletivos em tempo real. As secções seguintes explicam em pormenor as funcionalidades do equipamento.

Especificações da câmara

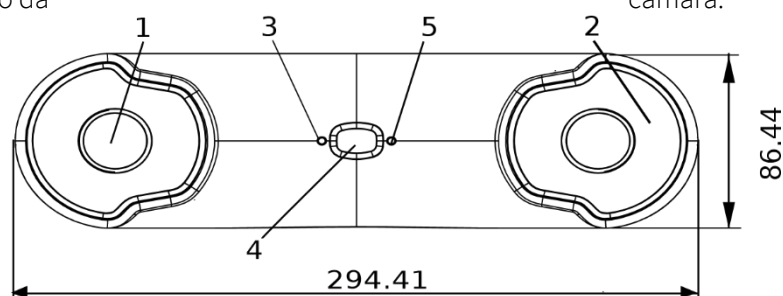
As especificações da câmara estão indicadas na tabela abaixo:

Características	Dados
Dimensões (C x L x A)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Peso	1,28 kg
Infravermelhos	~ 850 nm
Requisitos de alimentação	Power over Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48 V 0,6 A

Descrição da câmara

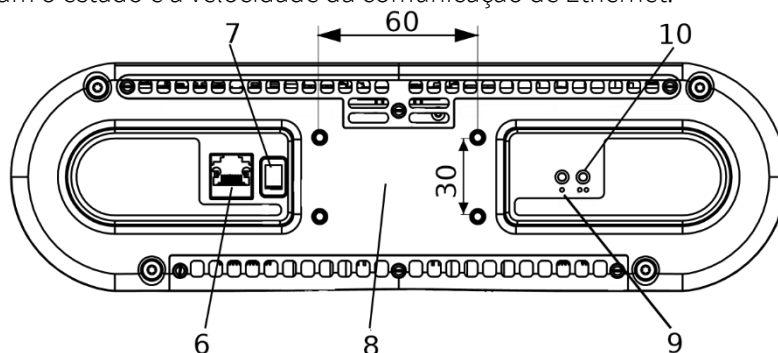


1. A figura abaixo mostra a vista frontal da câmara. Note que a referência a "Esquerda" e "Direita" se refere sempre à visão da câmara.



Vista da parte da frente da câmara, mostrando: (1) sensor da câmara; (2) anel dos LED de IV; (3) LED de estado do utilizador; (4) Recetor IV; (5) LED do estado do dispositivo.

2. O plano da parte de trás da câmara é mostrado na figura abaixo. A interface de Ethernet fornece comunicação e alimentação. O dispositivo é ligado/desligado utilizando o interruptor elétrico. Por último, ambos os LED indicam o estado e a velocidade da comunicação de Ethernet.



Descrição do plano da parte de trás da câmara, mostrando: (6) o conector RJ-45, fornece alimentação e transmite dados entre a câmara e o computador; (7) Interruptor elétrico, liga ou desliga a unidade; (8) Superfície permissível para montar 4 x parafusos M4; (9) LED Ethernet RX (10) LED Ethernet TX.

Os LED na frente da câmara podem ter vários estados que indicam se a câmara está ou não a funcionar normalmente. Os diferentes estados são descritos na tabela abaixo.

Descrição das indicações fornecidas pelos LED na parte da frente da câmara.

	verde	Intermitente	A câmara está a aquecer, processo de inicialização
--	-------	--------------	--

LED indicador do estado da câmara	verde	Contínuo	A câmara está pronta a usar
	vermelho	Intermitente	Erro crítico, contacte a Modjaw



A câmara não deve ser usada tapada porque que pode mudar a temperatura de funcionamento e alterar o percurso ótico da câmara, resultando numa alteração dos parâmetros de calibração e levar à sua degradação.

RM-177



Esteja atento para não bloquear os percursos de ventilação de ar da câmara e do Painei de PC.

RM-178



A câmara deve ser ligada pelo menos uma vez por mês, durante pelo menos 2 horas. Em qualquer caso, a câmara necessita ser recarregada durante 24 horas se não for usada durante 6 meses.

RM-052

3.3.1.2 Painei de PC

O Painei de PC já fixa o sistema, o utilizador não tem de alterar as ligações instaladas. A fixação permite orientar o Painei de PC para ajustar o ecrã à posição do utilizador.



Contudo, o Painei de PC deve ser manuseado com cuidado para evitar danos.

Quando é entregue ou está na posição de armazenamento, é possível rodar o Painei de PC e colocá-lo numa posição vertical (ver fotografia abaixo da posição de armazenamento do carro) para minimizar o tamanho do dispositivo.



O utilizador tem de assegurar que os cabos que ligam o computador ao carro nunca estão presos ou entalados, a fim de evitar o seu desgaste prematuro



Ilustração de duas posições de armazenamento possíveis do Painei de PC

O painei de PC montado no dispositivo é um computador todo em um. Para um funcionamento ideal, o painei de PC deverá ter a seguinte configuração mínima:

Componentes	Características
Sistema operativo	Microsoft Windows 10 ou Windows 11
Processador	Intel Core i7 ou equivalente
RAM	32 GB

Disco rígido	SSD 500 GB
Resolução de ecrã	1920 x 1080 pixels

RM-032/RM-157



O utilizador tem de verificar o painel de PC na primeira colocação em funcionamento.

RM-053

3.3.2 Kit do doente

Os rastreadores frontal e mandibular, colocados na cabeça do doente, capturam os movimentos mandibulares durante a calibração e a aquisição de pontos característicos localizados previamente nos modelos 3D utilizando o estilete fornecido para este efeito. Os marcadores refletivos no estilete, os rastreadores frontal e mandibular comunicam com a câmara.

4 LIVE E RECORD

4.1 Preparação do carro operacional

1. Desdobre o braço articulado do carro de modo a ficar num ângulo de 90° em relação ao braço;



O utilizador não pode manipular o braço enquanto passa através do topo.

RM-111



A câmara deve ser posicionada horizontalmente. Uma orientação diferente da horizontal (p. ex., vertical) pode danificar a câmara devido aos gradientes de temperatura dentro da câmara.

RM-180

2. Coloque o carro ao longo da cadeira de dentista entre os joelhos e a bacia do doente;
3. Aplique os travões em cada uma das rodas do carro;
4. Ligue o cabo de alimentação à tomada da rede elétrica que deve ter uma ligação de terra;



Trave as rodas do carro antes de cada utilização.

RM-007



Não faça ligações que não estejam previstas (ligação de rede, teclado com cabo não estanque à água, rato com cabo, etc.).

Não retire os acessórios de tamponagem existentes na parte de trás do computador.



O carro não é estanque à água.

Não utilize líquidos perto do carro.

Em caso de entrada de fluidos:

- Desligue o dispositivo imediatamente;
- Pare a operação em curso;
- Notifique a assistência técnica da MODJAW.

5. Ligue a câmara e deixe aquecer durante cerca de 20 minutos;

Nota: a câmara só fica operacional após um período de aquecimento. Não tente utilizá-la antes de o período de aquecimento terminar.



A câmara não deve ser usada se existir uma saída de ar quente entre a câmara e os marcadores. Isso pode afetar a aquisição da câmara.

RM-181

6. Certifique-se de que a câmara está ligada corretamente (LED aceso);

7. Ligue o PC de Painel. O sistema operativo inicia automaticamente.

RM-033

O utilizador tem de verificar o bom estado do equipamento em geral (bom estado dos cabos de ligação, da alimentação elétrica, das tomadas, etc.) para garantir a proteção dos seus doentes, terceiros, outros operadores e assistentes.



O utilizador não pode usar produtos defeituosos (cabos gastos, descarnados, etc.). No caso de o hardware estar em más condições, é necessário interromper a utilização do dispositivo.



O utilizador não pode desligar os cabos do sistema durante o funcionamento, porque pode danificá-lo e torná-lo inoperacional.

RM-113

4.2 Recomendações antes do uso clínico

Antes de se utilizar os instrumentos do kit do doente, estes devem ser limpos seguindo os procedimentos descritos na secção deste documento.



O estilete não é fornecido estéril. O utilizador tem de esterilizar o estilete antes da primeira utilização e antes de cada nova utilização seguindo o protocolo descrito no capítulo 5.

RM-026



A ponta do estilete tem de ser calibrada antes de cada utilização.

RM-091



Qualquer queda de um instrumento antes ou durante a utilização pode causar danos no sistema. Se o instrumento cair entre a calibração e a aquisição, recomenda-se a recalibração do estilete ou a sua troca e a repetição da calibração.

RM-080



O utilizador deve indicar aos técnicos dentários quais as precauções necessárias que devem tomar relativamente a limites dos dados exportados pela MODJAW para a criação de equipamentos dentários.

RM-193

A instrumentação limpa deve ser desembalada sobre uma superfície limpa para prevenir contaminação.



O utilizador deve verificar a condição dos instrumentos antes de cada utilização. Os instrumentos não devem estar deformados ou danificados porque isso pode alterar as informações fornecidas pelo sistema ou causar ferimentos no doente.



Antes de cada utilização, verifique se os instrumentos posicionados no doente estão seguros.

RM-025

4.3 Montagem de marcadores refletores

Os marcadores refletores são de uso único. Estão dentro de um saco na caixa do kit do doente. Na preparação para cada exame, os marcadores refletores devem ser montados nos instrumentos limpos.

O lado refletor do marcador refletor deve ser posicionado virado para a frente dos rastreadores (estilete, rastreadores frontal e mandibular). O marcador refletor pode ser encaixado com uma simples pressão do dedo.



Ilustração do posicionamento do marcador refletor nos espaços existentes no rastreador frontal.

Para mais pormenores sobre a instalação dos marcadores refletores, consulte o anexo 1.



O utilizador deve verificar se os instrumentos estão equipados com marcadores refletores limpos e novos antes de iniciar a instalação dos instrumentos. Qualquer marcador refletor mal encaixado ou a utilização de marcadores refletores deteriorados ou deformados pode afetar os componentes fornecidos pelo sistema.

RM-025



O utilizador deve usar luvas durante a montagem dos marcadores refletores para não contaminar as peças limpas.



O utilizador tem de ter cuidado para não dobrar a ponta do estilete com uma pressão excessiva. Se dobrar, as informações fornecidas pelo sistema podem ser alteradas e o doente corre o risco de sofrer lesões.

RM-083



O utilizador tem de ter cuidado para não ferir o doente com a ponta do estilete, especialmente quando estiver a operar perto dos olhos.

RM-077



O utilizador tem de assegurar que a câmara nunca é colocada a 20 cm da pele ou dos olhos do doente.

RM-150

4.4 Colocação dos instrumentos no doente

4.4.1 Colocação dos rastreadores mandibulares

Para preparar o doente para o exame, o utilizador tem de posicionar o rastreador mandibular. Este rastreador mandibular é mantido em frente da mandíbula do doente por um garfo. O garfo é uma peça de uso único que está incluída na caixa do kit do doente.



O garfo é fornecido limpo. O manuseamento deve ser feito com luvas médicas.

Como tal, o posicionamento do rastreador mandibular é feito em duas etapas:

- Prender o garfo à boca;
- Engatar o rastreador mandibular no suporte.

Estas duas etapas são descritas abaixo:

Etapa 1: fixar o garfo na boca:

Antes da inserção, pode, se for necessário, ajustar o comprimento do garfo. Para isso, só tem de partir as extremidades.



O utilizador deve ter cuidado para não ferir o doente com as extremidades do suporte do marcador mandibular, especialmente após o ajuste. Antes de introduzir na boca, certifique-se de que não há irregularidades que possam ferir o doente.

RM-093



É recomendado usar um modelo de resina autoendurecedora entre os recomendados pela MODJAW (tipos de estruturas, empresa VOCO). O utilizador tem de seguir o protocolo de aplicação especificado pelo fabricante da resina.

RM-055

Depois do tempo de assentamento indicado pelo fabricante da resina, o utilizador verifica se o garfo está bem preso aos dentes do doente. O garfo tem de ter posicionado de uma forma que não perturbe a mastigação do doente; os movimentos da maxila têm de ser possíveis e naturais.

Etapa 2: engatar o rastreador mandibular

A seguir, o rastreador mandibular equipado com marcadores refletivos é adicionado ao garfo. Para isso, coloque a peça macho localizada no marcador mandibular na peça fêmea localizada na parte exterior do garfo. O doente tem de fechar a boca durante esta operação para facilitar a colocação do marcador e evitar qualquer dor. A adição do rastreador mandibular não deve interferir com o doente quando mover a maxila inferior.



Ilustração do grampo do garfo no marcador mandibular



O utilizador tem de verificar visualmente a coerência entre os movimentos virtuais e os movimentos efetivamente apresentados na imagem. Se os movimentos não forem coerentes, deixe de usar o sistema ou repita as aquisições.

RM-082

4.4.2 Colocação dos marcadores frontais

A seguir, o rastreador frontal deve ser posicionado na cabeça do doente. O posicionamento está correto se as borrachas vermelhas localizadas na face posterior da peça frontal estiverem posicionadas na testa e na parte de cima do nariz do doente.

A fita traseira encontra-se posicionada acima das orelhas e acima do pescoço do doente. Por último, o aperto é ajustado usando os botões de rodar de cada lado.

O rastreador frontal tem de estar fixo e mover-se o mínimo possível para minimizar imprecisões durante a aquisição.



Ilustração da posição do rastreador frontal no doente.

4.5 Fim da aquisição

O rastreador frontal é retirado da cabeça do doente, o rastreador mandibular é retirado do garfo ainda na boca. O garfo pode então ser retirado da boca do doente. Atenção para não magoar o doente ao remover o garfo.

Todos os instrumentos têm de ser limpos entre 2 utilizações seguindo o protocolo indicado neste manual do utilizador.

O Painel de PC e a câmara são desligados e o carro operacional é colocado na posição de armazenamento até à utilização seguinte (ver secção 8 deste manual).

5 Higiene e limpeza

5.1 Limpeza do carro

Depois de limpar o carro tem de se colocar o braço articulado ao longo da haste. O carro deve de ser limpo com toalhetes Anios Dentspet SH.



Para a limpeza, não pulverize o carro com detergente devido ao risco de o líquido entrar em contacto com os componentes protegidos, danificá-los ou criar um perigo elétrico.

RM-017

5.2 Limpeza da câmara

A câmara pode ser desinfetada com detergente desinfetante hospitalar do tipo toalhetes Anios Dentaspet SH. As partes óticas só devem ser limpas com soluções de limpeza de lentes. Não deve usar toalhetes de óculos porque podem riscar as lentes. As outras superfícies devem ser secas com um pano limpo e seco.

RM-017/RM-107



O dispositivo tem de ser desligado no interruptor e na tomada antes da limpeza. Não pode derramar detergente desinfetante diretamente no dispositivo ou em qualquer um dos seus componentes.



É proibido pulverizar agente de limpeza diretamente no equipamento. É preciso assegurar que nenhum fluido entra na câmara. Isso pode danificar componentes elétricos ao causar curtos-circuitos e ao corroer o material.



Só pode usar detergentes não corrosivos e não acídicos cujas interações com os materiais sejam conhecidas.

Consequências de múltiplas limpezas

Pode riscar a ótica da câmara, ou alterar a transparência da janela, originando uma imagem de má qualidade e, por conseguinte, uma má precisão do rastreamento.

5.3 Limpeza dos instrumentos do kit do doente



Todos os instrumentos reutilizáveis (rastreador frontal e mandibular) têm de ser desinfetados e limpos antes de cada reutilização seguindo o processo descrito.

RM-051/RM-107

5.3.1 Procedimento de limpeza dos instrumentos do kit do doente

Retire o marcador refletor dos instrumentos e limpe os instrumentos embebendo com um detergente enzimático Anyos Dentaspet seguindo o protocolo recomendado pelo fabricante.

A título de orientação, os passos de lavagem são os seguintes (consulte as instruções do fabricante antes de começar a limpar):

1. Dilua o detergente a 1% (por exemplo, 20 ml para 2 l de água)
2. Mergulhe os instrumentos totalmente na solução, tape e deixe de molho durante 15 minutos, o tempo de contacto recomendado para obter eficácia microbiológica.
3. Retire os instrumentos da solução e verifique se há resíduos visíveis. Se for necessário, escove-os.
4. Enxague passando por água corrente ou com imersão.
5. Secar os instrumentos.

O caso específico do estilete: a seguir a cada utilização do estilete, tendo em conta que está em contacto com a mucosa oral do doente, terá de ser limpo seguindo o procedimento acima indicado e, em seguida, esterilizado antes de ser usado num novo doente.



O estilete não é fornecido estéril. O utilizador tem de esterilizar o estilete antes da primeira utilização e antes de cada nova utilização seguindo o protocolo descrito neste capítulo. A esterilização tem de ser feita imediatamente a seguir à limpeza e executada de acordo com as boas práticas.

RM-092/RM-106

O ciclo de esterilização recomendado para o estilete é de 134 ° C durante 18 minutos com um tempo de secagem de 20 minutos.

O estilete foi concebido para resistir a, pelo menos, 25 ciclos de autoclave segundo o protocolo acima indicado. Se exceder este número de ciclos, o uso do estilete não é garantido pela MODJAW™.

5.3.2 Dispositivos de uso único

O garfo e os marcadores refletores são dispositivos de uso único e são descartados no final do exame.



O utilizador deve descartar o garfo e os marcadores refletores após cada utilização e nunca os reutilizar para outro doente.

RM-043

6 Transporte e armazenamento

Para não comprometer o desempenho do dispositivo, é essencial que os vários componentes do dispositivo sejam protegidos contra quedas, choques, vibrações, condições ambientais inadequadas e possível contaminação.

As condições de armazenamento e transporte a respeitar para não arriscar danificar o dispositivo são as seguintes:

- Temperatura: -25 °C a 50 °C;
- Pressão atmosférica: 80 kPa a 106 kPa;
- Nível de humidade: 30% a 75%.

Tal como indicado na embalagem e proteções, é necessário tomar as seguintes precauções para não comprometer o desempenho do dispositivo:

- O dispositivo tem de ficar protegido dos raios de sol;
- O dispositivo tem de ser protegido de temperaturas quentes ou frias;
- O dispositivo tem de ser protegido de fluidos.

Entre duas aquisições, o dispositivo tem de estar na posição de armazenamento, o braço articulado do guiamento dobrado no modo de armazenamento ao longo da haste.

7 Mau funcionamento do dispositivo

RM-176/RM-094

Em caso de mau funcionamento:

- Pare imediatamente a utilização do dispositivo;
- Tente identificar ou eliminar a causa do mau funcionamento consultando este documento;
- Se não for possível identificar ou eliminar a causa com este documento, desligue a alimentação e contacte a assistência ao cliente da Modjaw (ver a secção do fabricante no início do documento que contém as informações de contacto detalhadas).

No caso de o utilizador se vir obrigado a contactar a assistência ao cliente da Modjaw, deverá fornecer as seguintes informações à assistência ao cliente:

- Número de série do dispositivo (está no carro);
- A versão de software do dispositivo;
- A versão do sistema operativo do Painel de PC;

- Captura de ecrã da falha ou problema;
- Exportações de registos, função disponível com o botão "Export to support" (exportar para assistência) no botão "i" da faixa da Modjaw;
- Exportar a consulta onde ocorreu o problema;
- Uma descrição o mais rigorosa possível do processo que levou à mensagem de erro.

No caso de mau funcionamento do dispositivo e/ou suspeita de defeitos e/ou defeitos detetados, é necessário tomar várias medidas:

- O utilizador tem de interromper a utilização do dispositivo;
- É necessário colocar um aviso de "Fora de serviço" no dispositivo;
- O dispositivo tem de ficar trancado e isolado para impedir a sua utilização.

O utilizador só poderá voltar a usar o dispositivo depois da reparação ou substituição das peças avariadas.

O utilizador tem de avisar a Modjaw do mau funcionamento para esta fazer uma inspeção.

As ações de manutenção a seguir indicadas aplicam-se imediatamente nos seguintes casos:

- Penetração de líquidos no dispositivo;
- Tampas e caixas danificadas;
- Cabos de alimentação danificados;
- Mau funcionamento das rodas do carro;
- Etiquetas apagadas ou soltas;
- Suspeita de outras avarias ou avarias confirmadas.

8 Serviço pós-venda e monitorização

Contacto:



MODJAW
11-13 Avenue Albert Einstein
69100 Villeurbanne
França
Telefone: +33 (0)482771111
E-mail: support@modjaw.com
Website: www.modjaw.com



Em caso de mau funcionamento ou dificuldades na utilização do dispositivo, contacte a equipa da MODJAW™.

RM-176

9 Orientações e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas

Deverão ser tomadas precauções especiais com os dispositivos de electromedicina no que se refere a compatibilidade eletromagnética, e a sua instalação e colocação em funcionamento tem de ser executada de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste documento.

A presente declaração aplica-se atualmente a todo o Conjunto de acessórios TWIM™. Este dispositivo cumpre os requisitos da norma EN 60601-1-2 que descreve as condições de compatibilidade eletromagnética (CEM) de dispositivos médicos. Conjunto de acessórios TWIM™ necessita de precauções contra CEM. Conjunto de acessórios TWIM™ tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as recomendações deste manual. A conformidade com as normas de CEM não significa que um dispositivo esteja totalmente imune a interferências. Conjunto de acessórios TWIM™ pode ser afetado por equipamentos de comunicações RF portáteis ou móveis. Conjunto de acessórios TWIM™ não deve ser usado junto de outros dispositivos ou empilhado em cima destes. Se não houver outra hipótese, o Conjunto de acessórios TWIM™ deve ser monitorizado para verificar as condições de funcionamento normais na configuração em que será utilizado.



Riscos de interferência: A utilização de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados, à exceção de sensores e cabos vendidos pelo fabricante como peças sobresselentes ou de substituição, pode induzir um aumento dos níveis de emissões ou uma diminuição dos níveis de imunidade do Conjunto de acessórios TWIM™.

10 Reciclagem

O carro, a câmara e o Painel de PC têm de ser reciclados seguindo as indicações da diretiva REEE ou regulamentos nacionais. Estes componentes não podem ser descartados juntamente com o lixo doméstico, mas usando os canais de separação de resíduos adequados.

Os artigos de uso único são descartados como resíduos de cuidados de saúde.

11 Outras versões

As instruções de utilização estão disponíveis em várias línguas no website da MODJAW™: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Os utilizadores podem obter uma versão em papel das instruções de utilização sem custos adicionais e em menos de 7 dias, após receção do seu pedido.

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

A MODJAW™ notificará o utilizador sempre que for lançada uma nova versão deste documento.

12 Acrónimos

IV: Infravermelhos

TWIM: Twin In Motion

13 Anexo 1: montagem do kit do doente

1

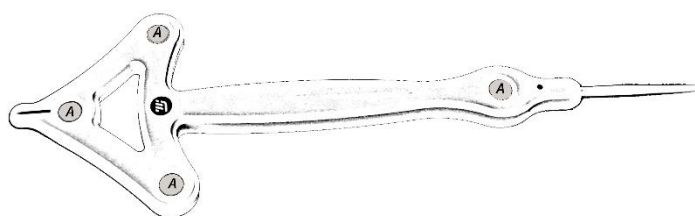
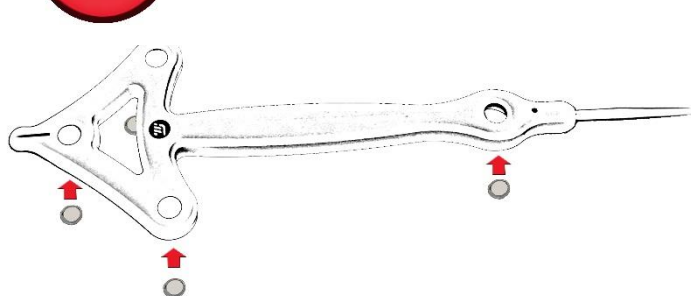
A

B

Lado A refletor, lado B não refletor do **Navex**

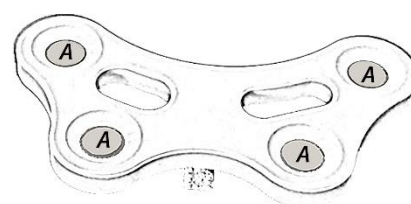
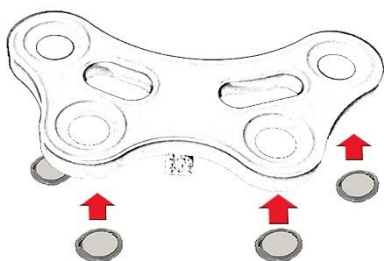
2

Introduza o lado refletor do **Navex** (Face A) dentro do estilete...



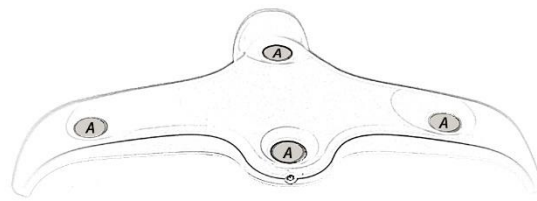
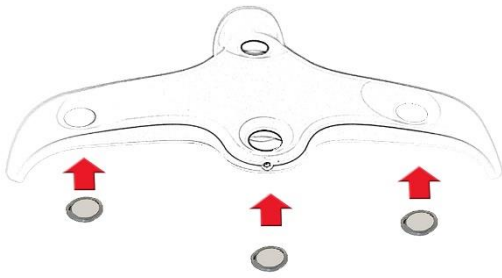
3

No **SMIL'IT**...



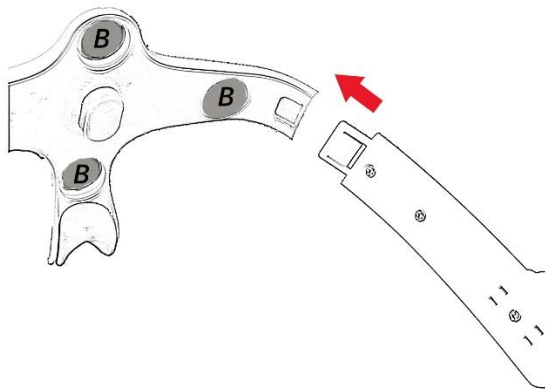
4

E no **TIARA Helmet**



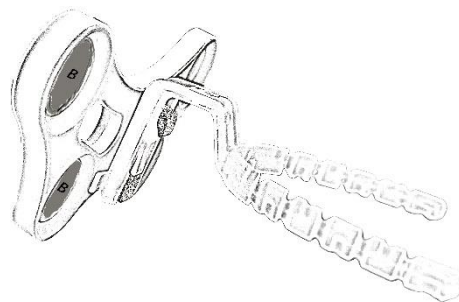
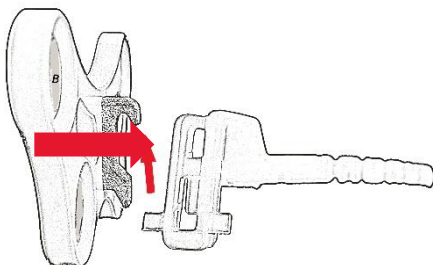
5

Encaixe a parte de trás da fita de cabeça



6

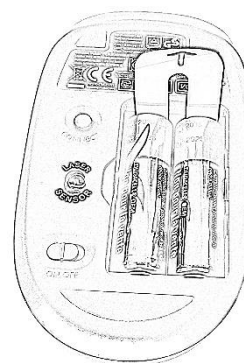
Insira o garfo no SMIL'IT



14 Anexo 2: preparação do rato/teclado

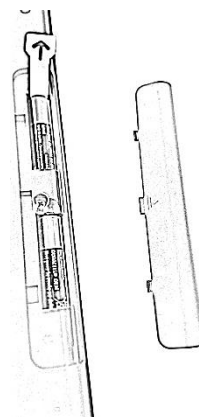
1

Retire a **patilha** do rato antes de usar



2

Retire a **patilha** do teclado antes de usar



3

Insira o **dongle** na parte de trás do computador

