

TWIM™ SET OF ACCESSORIES

THE 4TH DIMENSION LIVE AT THE CHAIR



BRUGERVEJLEDNING **DA**

Indholdsfortegnelse

1	Generel produktinformation.....	3
1.1	Copyright.....	3
1.2	Varemærker.....	3
1.3	Patenter og modeller.....	3
1.4	Garanti.....	4
1.5	Oplysninger om producenten.....	4
1.6	Brugervejledningens struktur.....	5
1.7	Anvendelse af mærkningssymboler.....	5
2	Brugsmiljø og sikkerhed.....	6
2.1	Tilsigtet formål.....	6
2.2	Indikation.....	6
2.3	Kontraindikation.....	6
2.4	Kliniske fordele og præstationer.....	6
2.5	Miljømæssige forhold.....	7
2.6	Brugerens forpligtelser.....	7
2.7	Indberetning af hændelser.....	7
3	Produktbeskrivelse.....	8
3.1	Liste over komponenter.....	8
3.2	Mærkning.....	8
3.3	Beskrivelse af TWIMTM-tilbehørssæt.....	9
3.3.1	Betjeningsvogn.....	9
3.3.2	Patientsæt.....	12
4	LIVE OG OPTAG.....	12
4.1	Opsætning af betjeningsvognen.....	12
4.2	Anbefalinger før klinisk brug.....	13
4.3	Samlingen af reflekterende markører.....	14
4.4	Opsætning af instrumenterne på patienten.....	14
4.4.1	Placering af mandibulære trackers.....	14
4.4.2	Placering af frontale markører.....	16
4.5	Optagelsens afslutning.....	16
5	Hygiejne og renlighed.....	16
5.1	Rengøring af vognen.....	16
5.2	Rengøring af kameraet.....	16
5.3	Rengøring af instrumenterne i patientsættet.....	17
5.3.1	Rengøringsprocedure for patientkitinstrumenter.....	17
5.3.2	Enheder til engangsbrug.....	17
6	Transport og opbevaring.....	18
7	Fejl i enheden.....	18
8	Eftersalgsservice og overvågning.....	19
9	Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetiske emissioner.....	19
10	Genbrug.....	20
11	Andre versioner.....	20
12	Akronymer.....	20
13	Bilag 1: Samling af patientsæt.....	21
14	Bilag 2: Indstilling af musen/tastaturet.....	23

1 Generel produktinformation

1.1 Copyright

Ingen del af dette dokument må reproduceres, transskriberes, transmitteres, formidles, ændres, flettes, oversættes til noget sprog eller bruges i nogen form - grafisk, elektronisk eller mekanisk, herunder, men ikke begrænset til, computersystemer, fotokopiering, optagelse eller lagring og hentning af information uden forudgående skriftligt samtykke fra MODJAW™. Kopier af hardwaren, der er inkluderet i dette dokument, er ulovlige.

MODJAW™ hverken garanterer eller erklærer, at din brug af materialer ikke krænker rettigheder tilhørende tredjeparter, der ikke ejes af eller er tilknyttet MODJAW™.

1.2 Varemærker

De varemærker, servicemærker, logoer og andre karakteristiske tegn (samlet "varemærkerne"), der præsenteres på denne hardware, er varemærker, registrerede varemærker eller almindelige varemærker (beskyttet af brug), der tilhører MODJAW™. Intet indeholdt i hardwaren skal fortolkes som tildeling, underforstået, berettiget antagelse eller på anden måde, nogen licens eller ret til at bruge noget af hardwarens varemærke uden skriftlig tilladelse fra varemærkeindehaveren. Enhver brug af varemærkerne eller et tegn, der ligner dem, eller af andet indhold i hardwaren, der ikke udtrykkeligt er godkendt af disse generelle betingelser, er strengt forbudt. Du rådes også om, at MODJAW™ vil håndhæve sine intellektuelle ejendomsrettigheder med alle de juridiske midler, den har til rådighed, herunder retsforfølgning.

Følgende tegn (ikke-udtømmende liste) anvendes, arkiveres og/eller registreres varemærker tilhørende MODJAW™:

MODJAW, de sorte og røde logoer, MODJAW Live in Motion-logoet, MODJAW Tech in Motion-logoet, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, S Sphere-logoet, T Twim-logoet, TIM Tech in Motion-logoet, TIM Twin in Motion-logoet, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, OVD Shift-logoet, T-logoet, MODELIJAW, SNAPALIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Andre mærker og produktnavne, der er nævnt på hardwaren, tilhører deres respektive ejere.

1.3 Patenter og modeller

De designs eller produkter, der er indeholdt i denne hardware, kan være beskyttet som design eller modeller i navnet MODJAW™, i Frankrig og/eller internationalt. Enhver reproduktion eller efterligning af disse mønstre eller modeller uden udtrykkelig forudgående tilladelse fra MODJAW™ er forbudt og udgør en krænkelse af disse designs eller modeller.

De produkter, der er repræsenteret på denne hardware, kan også være beskyttet af patenter i navnet MODJAW™, i Frankrig og/eller internationalt. Enhver gengivelse af disse patenters tekniske egenskaber er forbudt og udgør en krænkelse af disse patenter.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Med forbehold af alle rettigheder

1.4 Garanti

Hvis brugeren installerer yderligere hardware eller tredjepartssoftware, er dette alene operatørens ansvar, og producentens garanti gælder ikke længere.

MODJAW er ikke ansvarlig for skader eller driftsfejl forårsaget af misbrug af softwaren eller brug af upassende hardware.

Enhedens garanti er 1 år fra leveringsdatoen. Den inkluderer de dele, der er indeholdt i patientsættet.

1.5 Oplysninger om producenten

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Frankrig

Telefon: +33 (0)482771111

E-mail: support@modjaw.com

Websted: www.modjaw.com

CE-mærkning

TWIM™-tilbehørssættet er et klasse I-tilbehør beregnet til brug med TWIM™-softwaren til medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 og CE-mærket ved selvcertificering.

1.6 Brugervejledningens struktur

Denne vejledning er beregnet til brugere af TWIM™-tilbehørssættet. Den indeholder instruktioner til installation, test, forbrug, betjening og opbevaring af enheden.

Det indeholder også tekniske data samt sikkerheds-, sundheds- og vedligeholdelsesinstruktioner.

Dette dokument skal læses af alle personer, der interagerer med det medicinske udstyr.

Udvidelser, anvendelse af nye parametre, ændringer eller reparationer udføres af MODJAW™, autoriserede teknikere eller autoriseret personale.



Læs instruktionerne i denne brugervejledning omhyggeligt, før du bruger det medicinske udstyr.

1.7 Anvendelse af mærkningssymboler

RM-074

Symbol	Beskrivelse
	CE-logo, der angiver, at det medicinske udstyr opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.
	Angiver, at forsigtighed er nødvendig, når enheden eller betjeningsanordningen betjenes tæt på, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatørbevidsthed eller operatørhandling for at undgå uønskede konsekvenser
	Angiver producenten af medicinsk udstyr
	At identificere produkternes fremstillingsland
	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
	Angiver fabrikantens batchkode, så batchen eller lotten kan identificeres
	Elektrisk og elektronisk udstyr. Returner affald til et indsamlingssystem eller behandlings- og genanvendelsesanlæg. Gælder i EU. Følg dekontamineringsinstruktionerne, før du returnerer affald
	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke skal anvendes
	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til én enkelt brug
	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder

	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes sikkert for
	Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr kan udsættes sikkert for
	Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes sikkert for
	Angiver en transportør, der indeholder unikke enheds-id-oplysninger: (01) Enheds-id (10) Batchnummer (11) Fremstillingsdato (17) Udløbsdato (21) Serienummer
	Angiver, at varen er medicinsk udstyr
	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen
	Angiver behovet for at henvise til brugsanvisningen.

2 Brugsmiljø og sikkerhed

2.1 Tilsigtet formål

TWIM™-tilbehørssæt er et tilbehør til medicinsk udstyr, der er designet til at blive brugt sammen med TWin In Motion Software til at registrere mandibulær kinematik.

2.2 Indikation

TWIM™-tilbehørssæt er indiceret til edentuløse eller dentate patienter i en alder, der tillader forståelse og samarbejde under optagelsesprotokollen.

Der er ingen kønsbegrænsning.

2.3 Kontraindikation

Patienten skal have en morfologi, der er kompatibel med instrumenterne i patientsættet.

TWIM™-tilbehørssæt bør ikke anvendes til patienter med:

- Med patologier, der er uforenelige med korrekt optagelse af tandmodeller;
- Kan ikke følge de instruktioner, der er nødvendige for at udføre en undersøgelse;
- Kan ikke opretholde korrekt kropsholdning under undersøgelsen.

RM-070

2.4 Kliniske fordele og præstationer

- *Korrekt registrering af kæbebevægelser direkte på patienten.*

2.5 Miljømæssige forhold



Brugeren accepterer at installere og bruge enheden på et sted, der opfylder nedenstående miljøbetingelser. TWIMTM-tilbehørssæt er kun beregnet til brug i tandlægeklinikker. Systemet er velegnet til brug i et tørt indendørs rum, såsom hospitaler og lægekontorer.

RM-073



De optimale miljøforhold for brug af denne enhed er som følger:

- Temperatur: 15 °C til 25 °C;
- Atmosfærisk tryk: 80 kPa til 106 kPa;
- Fugtighedsniveau: 30 % til 75 %;
- Højde under 2000 m.

RM-003



Enheden er ikke beregnet til at blive brugt:

- I områder, hvor der er risiko for eksplosion eller i en brandfarlig atmosfære (beriget med ilt);
- I nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr;
- I nærheden af en stærk varme- eller lyskilde med risiko for at ødelægge enhedens korrekte funktion (fuldstændig ophør af brug eller funktionsfejl, der fører til forvrængede data);
- I nærheden af magnetfelter (forvrænget data eller datagenerering umulig);
- I et snavset miljø (risiko for kontaminering af enheden).

2.6 Brugerens forpligtelser



Brugen af enheden er begrænset til kvalificerede og uddannede tandlæger eller under deres tilsyn (tandlægestuderende) eller tandteknikere.

Enheden må ikke bruges af ukvalificerede og utrænede personer.

RM-175 / RM-202

Brugeren skal sikre, at alle betjeningsvejledninger, der leveres på systemet, til enhver tid er tilgængelige for alle brugere og holdes tæt på enheden.

Brugeren skal sikre, at alle betjeningsvejledninger, der leveres på systemet, til enhver tid er tilgængelige for alle brugere og holdes tæt på enheden.



Brug ikke enheden til andre formål:

- Forsøg ikke at servicere enheden på andre måder end dem, der er beskrevet i denne vejledning;
- Du må ikke ændre enheden. Hvis enheden ændres uden tilladelse fra MODJAW, er enhedens garanti ikke længere gyldig;
- Forsøg ikke at indsætte upassende genstande i enheden, der ikke er en del af enheden;
- Tilslut ikke enheder, der ikke leveres af MODJAW.

Enhedens komponenter er ikke designet til at blive brugt med andre systemer end det, der leveres af MODJAW.

RM-105

2.7 Indberetning af hændelser

Hvis brugeren/patienten har haft en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til MODJAW™-support (for kontaktoplysninger, se afsnit 8), og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren/patienten er hjemmehørende.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Liste over komponenter

TWIM™-tilbehørssæt består af følgende elementer:

Navn på komponenter	Billede
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Mærkning

Følgende komponenter i systemet har deres egen individuelle mærkning:

- Betjeningsvognen;
- Patientsættet indeholder frontal tracker, bagbånd, stilet, mandibulær tracker, gaffel, reflekterende markører.

3.3 Beskrivelse af TWIM™-tilbehørssæt

3.3.1 Betjeningsvogn

Betjeningsvognen består af adskillige komponenter:

- En konsol, der bærer panel-pc'en;
- En leddet arm, der bærer kameraet. Den kan blokeres ved 90° på højre eller venstre side;
- En base, hvorpå 4 hjul med låse er fastgjort, så den kan flyttes;
- Et strømkabel.



Betjeningsvognen må ikke skilles ad, og ingen elektriske komponenter må fjernes og/eller udskiftes.

Vognen er monteret på hjul; brugeren skal sikre sig, at hjulene er låst før hver brug.

Nedenfor er betjeningsvognens elektriske egenskaber:

Specifikationer	Data
Indgangsspænding	220 - 240 V~
Frekvens	50/60 Hz
Strømforbrug	250 VA

3.3.1.1 Kamera

RM-034

Kameraet er et optisk springssystem, der er specielt designet til at registrere og spore reflekterende markører i realtid. De følgende afsnit beskriver udstyrets funktioner.

Specifikationer for kameraet

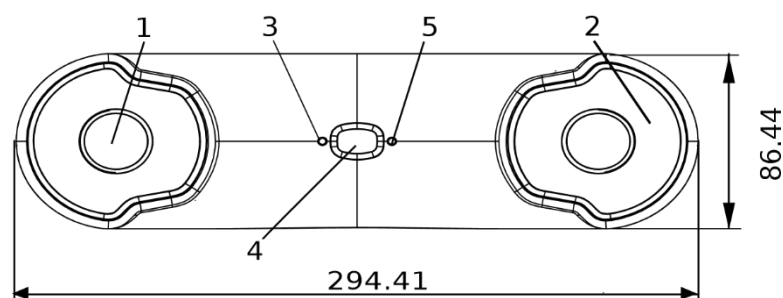
Kameraspecifikationerne er vist i nedenstående tabel:

Karakteristika	Data
Dimensioner (L × B × H)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Vægt	1.28kg
Infrarød	~ 850 nm
Krav til strøm	Strøm over Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48 V 0.6 A

Beskrivelse af kameraet

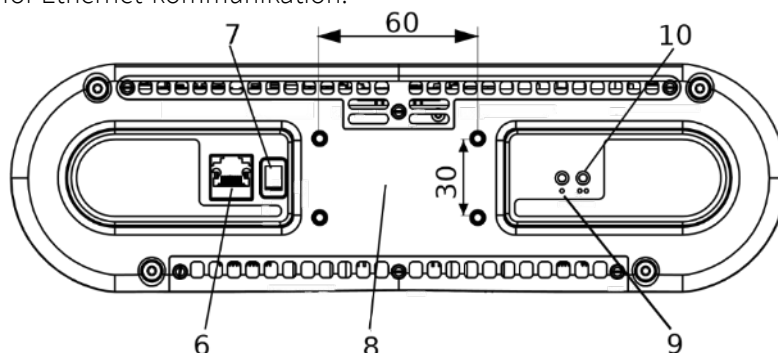


1. Figuren nedenfor viser kameraets forside. Det skal bemærkes, at "Venstre" og "Højre" altid henviser til kameraets vision.



Kameraets forside viser: (1) kamerasensor; (2) IR-lysdiodering; (3) LED for brugerstatus; (4) IR-modtager; (5) LED for enhedsstatus.

2. Kameraets bageste plan er vist i følgende figur. Ethernet-grænsefladen giver både kommunikation og strøm. Enheden tændes/slukkes ved hjælp af tænd/sluk-kontakten. Endelig angiver begge lysdioder status og hastighed for Ethernet-kommunikation.



Beskrivelse af kameraets bageste plan viser: (6) RJ-45-stikket leverer strøm og datatransmission mellem kameraet og computeren; (7) Tænd/sluk-kontakt, tænder eller slukker for enheden; (8) Tilladt overflade til montering på 4 × M4 skruer; (9) LED Ethernet RX (10) LED Ethernet TX.

LED'erne på forsiden af kameraet kan have flere tilstande, der indikerer normal drift eller ej af kameraet. De forskellige tilstande er beskrevet i nedenstående tabel.

Beskrivelse af indikationer fra LED'erne på forsiden af kameraet.

LED, der angiver	grøn	Intermitterende	Kameraet er ved at varme op, initialiseringsforløb
------------------	------	-----------------	--

kameraets status	grøn	Kontinuerlig	Kameraet er klar til brug
	rød	Intermitterende	Kritisk fejl, kontakt Modjaw



Kameraet bør ikke bruges tildækket: Dette ville ændre kameraets driftstemperatur og kunne ændre den optiske vej, hvilket resulterer i en ændring i kalibreringsparametrene, hvilket fører til nedbrydning af kameraet.

RM-177



Pas på ikke at blokere kameraets og panel-pc'ens luftventilationsveje.

RM-178



Kameraet skal være tændt mindst en gang om måneden i mindst 2 timer. Under alle omstændigheder skal kameraet oplades i 24 timer, hvis kameraet ikke har været brugt i 6 måneder.

RM-052

3.3.1.2 Panel-pc

Panel-pc'en løser allerede systemet, brugeren behøver ikke at ændre de installerede forbindelser. Fastgørelsen gør det muligt at orientere panel-pc'en for at justere skærmen til brugerens position.



Panel-pc'en skal dog håndteres med forsigtighed for at undgå skader.

Når den leveres eller er i opbevaringsposition, kan panel-pc'en drejes og placeres lodret (se foto nedenfor af vognens opbevaringsposition) for at minimere enhedens størrelse.



Brugeren skal sikre, at de kabler, der forbinder computeren til vognen, altid holdes fri for at undgå for tidlig slitage



Illustration af pc-panelets to mulige lagerpositioner

PC-panelet monteret på enheden er en alt-i-en-computer. For at muliggøre optimal drift skal pc-panelet mindst have den konfiguration, som vist nedenfor:

Komponenter	Karakteristika
Operativsystem	Microsoft Windows 10 eller Windows 11
Processor	Intel Core i7 eller tilsvarende
RAM	32 GB
Harddisk	500 GB SSD
Skærmopløsning	1920 x 1080 pixel



Brugeren skal kontrollere pc-panelet ved idriftsættelse.

RM-053

3.3.2 Patientsæt

De frontale og mandibulære trackere, der er placeret på patientens hoved, tillader indfangning af mandibulære bevægelser under kalibrering og optagelse af karakteristiske punkter, der tidligere var placeret på 3D-modellerne ved hjælp af stilet til dette formål. De reflekterende markører på stilet, frontal og mandibulære trackers kommunikerer med kameraet.

4 LIVE OG OPTAG

4.1 Opsætning af betjeningsvognen

1. Fold vognens leddelte arm ud, så den er i en vinkel på 90° i forhold til armen;



Brugeren må ikke manipulere armen, mens han/hun passerer gennem toppen.

RM-111



Kameraet skal placeres vandret. En anden retning end vandret (f.eks. lodret) kan beskadige kameraet på grund af temperaturgradienter i kameraet.

RM-180

2. Placer vognen langs tandlægestolen mellem patientens knæ og bækken;
3. Aktiver låsene på hvert hjul på vognen;
4. Tilslut strømkablet til stikkontakten, der indeholder en jordforbindelse;



Bloker vognhjulene før hver brug.

RM-007



Foretag ikke utilsigtede forbindelser (netværksforbindelse, tastatur med ikke-vandtæt kabel, mus med kabel ...).

Fjern ikke det tilbehør, der er placeret bag på computeren.



Vognen er ikke vandtæt.

Brug ikke væsker nær vognen.

I tilfælde af væskeindtrængning:

- Sluk straks for enheden;
- Stop enhver igangværende operation;
- Kontakt MODJAW teknisk support.

5. Tænd kameraet, og lad det varme op i ca. 20 minutter;

Bemærk: Kameraet fungerer først efter en opvarmningstid. Forsøg ikke at bruge det før opvarmningsperioden er afsluttet.



Kameraet bør ikke bruges, hvis der er et varmluftudtag mellem kameraet og markørerne. Dette kan påvirke kameraoptagelsen.

RM-181

6. Sørg for, at kameraet er tændt korrekt (LED tændt);
7. Tænd panel-pc'en. Operativsystemet starter automatisk.

RM-033

For at sikre beskyttelsen af sine patienter, tredjeparter, andre operatører og assistenter, skal brugeren kontrollere, at udstyret er i god generel stand (gode tilslutningskabler, strømforsyning, stikkontakter osv.).



Brugeren må ikke bruge defekte produkter (strippede, slidte kabler ...). I tilfælde af at hardwaretilstanden er forkert, skal enhver brug af enheden stoppes.



Brugeren må ikke frakoble kablerne fra systemet under drift, da det kan beskadige systemet og gøre det ikke-funktionelt.

RM-113

4.2 anbefalinger før klinisk brug

Før brug skal instrumenterne i patientsættet rengøres efter de procedurer, der er beskrevet i afsnittet i dette dokument.



Stiletten leveres ikke steril. Brugeren skal sterilisere stiletten før første brug og før hver ny anvendelse ved at følge den protokol, der er beskrevet i kapitel 5.

RM-026



Stilettens spids skal kalibreres før hver brug.

RM-091



Enhver dråbe af et instrument før eller under brug kan forårsage skade på systemet. Hvis instrumentet tabes mellem kalibrering og optagelse, anbefales det, at stiletten kalibreres igen, eller stiletten ændres, og kalibreringen gentages.

RM-080



Brugeren skal angive de nødvendige forholdsregler, som tandteknikerne skal træffe med hensyn til begrænsningerne for de data, der eksporteres af MODJAWTM til oprettelse af dentalt udstyr.

RM-193

Rene instrumenter skal pakkes ud på en ren overflade for at forhindre kontaminering.



Brugeren skal kontrollere instrumenternes tilstand før brug. Instrumenter bør ikke deformeres eller beskadiges, da dette kan ændre oplysningerne fra systemet eller forårsage skade på patienten.



Kontroller før hver brug, at de instrumenter, der er placeret på patienten, er sikre.

RM-025

4.3 Samlingen af reflekterende markører

De reflekterende markører er kun til engangsbrug. De er indeholdt i en pose i patientkassen. Som forberedelse til hver undersøgelse skal de reflekterende markører samles på de rensede instrumenter.

Den reflekterende side af reflektormarkøren skal placeres mod forsiden af trackerne (stylus, frontale og mandibulære trackere). Den reflekterende markør kan klippes på med et enkelt tryk med fingeren.



Illustration af placeringen af reflekterende markør i husene på frontal tracker.

For yderligere oplysninger om montering af reflekterende markører henvises til bilag 1.



Brugeren bør kontrollere, at instrumenterne er udstyret med rene, nye reflektormarkører, inden installationen af instrumenterne påbegyndes. Enhver dårligt klippet reflektormarkør eller brugen af forringede eller deformerede reflektormarkører kan påvirke de komponenter, der leveres af systemet.

RM-025



Brugeren skal bære handsker ved montering af reflektormarkørerne for at undgå kontaminering af rene dele.



Brugeren skal være forsigtig med ikke at bøje stilettens spids med for stort tryk. Hvis den bøjes, kan oplysningerne fra systemet ændres, og patienten kan blive skadet.

RM-083



Brugeren skal være forsigtig med ikke at skade patienten med stilettens spids, især når han/hun arbejder tæt på øjnene.

RM-077



Brugeren skal sikre, at kameraet aldrig placeres inden for 20 cm fra patientens hud eller øjne.

RM-150

4.4 Opsætning af instrumenterne på patienten

4.4.1 Placering af mandibulære trackers

For at forberede patienten til undersøgelsen skal brugeren placere mandibulær tracker. Denne mandibulære tracker holdes foran patientens mandibel af en gaffel. Gaflen er en engangsdel, der følger med i patientsættets æske.



Gaflen leveres ren. Den skal håndteres med medicinske handsker.

Placeringen af mandibulær tracker udføres derfor i to trin:

- Fastgørelse af gaflen i munden;
- Klipping af mandibulær tracker på konsollen.

Disse to trin er beskrevet nedenfor:

Trin 1: Fastgørelse af gaflen i munden:

Før indsættelse kan gaflen justeres i længden, hvis det er nødvendigt. Til dette skal du bare bryde enderne.



Brugeren skal være forsigtig med ikke at skade patienten med enderne af den mandibulære markørholder, især efter justering. Kontroller før indføring i munden, at der ikke er nogen ruhed tilbage, som sandsynligvis vil skade patienten.

RM-093



Det anbefales at bruge en selvhærdende harpiksmodel blandt dem, der anbefales af MODJAW (Strukturtyper, VOCO-virksomhed). Brugeren skal følge den applikationsprotokol, der er angivet af harpiksproducenten.

RM-055

Efter den indstillingstid, der er angivet af harpiksproducenten, kontrollerer brugeren den korrekte fiksering af gaflen på patientens tænder. Gaflen skal placeres på en sådan måde, at den ikke forstyrrer patientens tygning, kæbens bevægelser skal være mulige og naturlige.

Trin 2: Klip mandibulær tracker

Den mandibulære tracker, der er udstyret med reflekterende markører, tilføjes derefter til gaflen. Til dette skal du placere handelen placeret på mandibulærmarkøren i hundelen placeret på den ydre del af gaflen. Patienten skal lukke munden under denne operation for at lette posering af markøren og undgå smerter. Tilføjelsen af den mandibulære tracker bør ikke forstyrre patienten, når underkæben bevæges.



Illustration af gaffelklemmen på den mandibulære markøren



Brugeren skal visuelt kontrollere konsistensen mellem de virtuelle bevægelser og de faktiske bevægelser, der vises. Hvis bevægelserne er inkonsekvente, skal du opgive brugen af systemet eller gentage optagelserne.

RM-082

4.4.2 Placering af frontale markører

Den frontale tracker skal derefter placeres på patientens hoved. Placeringen er korrekt, hvis de røde gummier, der er placeret på den bageste side af forstykket, er placeret på panden og det øverste af patientens næse.

Bagbåndet er placeret højt over ørerne og er placeret over patientens hals. Endelig justeres tilspændingen ved hjælp af knapperne på hver side.

Frontal tracker skal være fast og bevæge sig så lidt som muligt for at minimere unøjagtigheder under optagelsen.



Illustration af den frontale trackers position på patienten.

4.5 Optagelsens afslutning

Den frontale tracker fjernes fra patientens hoved; den mandibulære tracker fjernes fra gaflen, som stadig er i munden. Gaflen kan derefter fjernes fra patientens mund. Pas på ikke at skade patienten ved at fjerne gaflen. Alle instrumenter skal rengøres i henhold til protokollen angivet i denne brugervejledning mellem 2 anvendelser.

Panel-pc'en og kameraet slukkes, og betjeningsvognen sættes i opbevaringsposition indtil næste brug (se afsnit 8 i denne vejledning).

5 Hygiejne og renlighed

5.1 Rengøring af vognen

Når vognen er rengjort, skal ledarmen placeres langs stammen. Vognen skal rengøres med Anios Dentaspet SH-servietter.



Sprøjt ikke rengøringsmiddel på vognen for at rengøre den, væske kan komme i kontakt med de beskyttede komponenter, beskadige dem eller skabe elektrisk fare.

RM-017

5.2 Rengøring af kameraet

Kameraet kan desinficeres med hospitalets desinfektionsmiddel af typen Anios Dentaspet SH-servietter. Optiske dele bør kun rengøres med linserensningsopløsninger. Brilleservietter bør ikke bruges, da de kan ridse linsen. Andre overflader skal tørres med en ren, tør klud.

RM-017/RM-107



Enheden skal være slukket og frakoblet inden rengøring. Desinfektionsmiddel må ikke spildes direkte på enheden eller nogen af dens komponenter.



Sprøjtning af rengøringsmiddel direkte på udstyret er forbudt. Det skal sikres, at der ikke kommer væske ind i kameraet. Dette kan beskadige elektriske komponenter ved at forårsage kortslutning og korrodere materialet.



Der må kun bruges ikke-ætsende og ikke-sure rengøringsmidler, hvis interaktioner med materialer er kendt.

Konsekvenser af flere rengøringer

Kameraets optik kan blive ridset, eller vinduets gennemsigtighed kan ændres, hvilket resulterer i dårlig billedkvalitet og derfor dårlig sporingspræcision.

5.3 Rengøring af instrumenterne i patientsættet



Alle genanvendelige instrumenter (frontal og mandibulær tracker) skal desinficeres og rengøres inden genbrug i overensstemmelse med den beskrevne proces.

RM-051/RM-107

5.3.1 Rengøringsprocedure for patientkitinstrumenter

Fjern den reflekterende markør fra instrumenterne, og rengør instrumenterne ved at lægge dem i blød med Anyos Dentaspet enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til den protokol, der anbefales af producenten.

Som en indikation er vasketrinnene som følger (se producentens anvisninger, inden rengøringen påbegyndes):

1. Fortynd vaskemidlet til 1 % (f.eks. 20 ml for 2 liter vand)
2. Nedsæk instrumenterne helt i opløsningen, dæk til og lad det stå i blød i en anbefalet kontakttid på 15 minutter for at opnå mikrobiologisk effektivitet.
3. Fjern instrumenterne fra opløsningen, og kontroller for synligt snavs. Børst dem om nødvendigt.
4. Skyl dem under rindende vand eller ved nedsækning.
5. Tør instrumenterne.

Særligt tilfælde af stilet: Da stylus kommer i kontakt med patientens mundslimhinde, skal den efter hver brug rengøres i henhold til ovennævnte procedure og derefter steriliseres, inden den anvendes på en ny patient.



Stiletten leveres ikke steril. Brugeren skal sterilisere stiletten før første brug og før hver ny anvendelse ved at følge den protokol, der er beskrevet i dette kapitel. Steriliseringen skal finde sted umiddelbart efter rengøring og skal udføres i overensstemmelse med god praksis.

RM-092/RM-106

Den anbefalede steriliseringscyklus for stiletten er 134 °C i 18 minutter med en tørretid på 20 minutter.

Stiletten er designet til at modstå mindst 25 autoklavecyklusser i henhold til protokollen angivet ovenfor. Ud over dette antal cyklusser garanteres brugen af stiletten ikke af MODJAW™.

5.3.2 Enheder til engangsbrug

Gaffel og reflekterende markører er engangsudstyr og kasseres ved afslutningen af undersøgelsen.



Brugeren skal kassere gaffel- og reflektormarkørerne efter hver brug og aldrig genbruge dem til en anden patient.

RM-043

6 Transport og opbevaring

For ikke at kompromittere enhedens ydeevne er det vigtigt, at enhedens forskellige komponenter er beskyttet mod fald, stød, vibrationer, uhensigtsmæssige miljøforhold og mulig forurening.

De opbevarings- og transportbetingelser, der skal overholdes for ikke at risikere at beskadige enheden, er som følger:

- Temperatur: -25 °C til 50 °C;
- Atmosfærisk tryk: 80 kPa to 106 kPa;
- Fugtighedsniveau: 30 % to 75 %.

Som angivet på emballagen og beskyttelsen er det nødvendigt at tage følgende forholdsregler for ikke at kompromittere enhedens ydeevne:

- Enheden skal bruges beskyttet mod solens stråler;
- Enheden skal beskyttes mod varme eller kolde temperaturer;
- Enheden skal beskyttes mod væsker.

Mellem to optagelser, skal enheden være i opbevaringsposition, vognens leddelte arm foldes i opbevaringstilstand langs stammen.

7 Fejl i enheden

RM-176/RM-094

I tilfælde af funktionsfejl:

- Stop straks med at bruge enheden;
- Prøv at identificere eller eliminere årsagen til funktionsfejlen ved at henvise til dette dokument;
- Hvis det ikke er muligt at identificere eller fjerne årsagen med dette dokument, skal du slukke for strømmen og ringe til Modjaw kundeservice (se producentens afsnit i begyndelsen af dokumentet for detaljerede kontaktoplysninger).

I tilfælde af at brugeren er forpligtet til at kontakte Modjaw kundeservice, bedes du give følgende oplysninger til kundeservice:

- Enhedens serienummer (det er på vognen);
- Enhedens software version;
- Operativsystemversionen af panel-pc;
- Skærbillede af fejlen eller problemet;
- Log eksporter, tilgængelig med knappen "Eksporter til support" i "i" -knappen på Modjaw-banneret;
- Eksporter den konsultation, hvor problemet opstod;
- En så nøjagtig beskrivelse som muligt af den proces, der førte til fejlmeddelelsen.

I tilfælde af funktionsfejl i enheden og/eller fejl, der mistænkes og/eller bemærkes, skal der træffes flere handlinger:

- Brugeren skal fjerne enheden fra brug;
- Udstyret skal mærkes som "Ude af drift".

- Enheden skal være sikker og isoleret for at forhindre, at den bruges.

Brugeren må kun bruge enheden igen efter reparation eller udskiftning af de defekte dele.

Brugeren skal advare Modjaw om funktionsfejl, så sidstnævnte kan foretage en inspektion.

Der bør træffes øjeblikkelige vedligeholdelsesforanstaltninger i følgende tilfælde:

- Indtrængning af væsker i enheden;
- Beskadigede dæksler og æsker;
- Beskadigede strømkabler;
- Fejl i vognhjulene;
- Slettede eller løsrevne etiketter;
- Andre fejl, der mistænkes eller verificeres.

8 Eftersalgsservice og overvågning

Kontakt:



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



I tilfælde af funktionsfejl eller problemer med at bruge enheden skal du kontakte MODJAW™-teamet.

RM-176

9 Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetiske emissioner

Der skal træffes særlige forholdsregler med elektromedicinsk udstyr med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet, deres installation og idriftsættelse skal udføres i overensstemmelse med oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet i dette dokument.

Denne erklæring gælder i øjeblikket for hele TWIM™-tilbehørssæt. Denne enhed overholder kravene i EN 60601-1-2, som beskriver betingelserne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medicinsk udstyr. TWIM™-tilbehørssæt kræver forholdsregler mod EMC. TWIM™-tilbehørssæt skal installeres og idriftsættes i overensstemmelse med anbefalingerne i denne vejledning. EMC-standardernes overensstemmelse betyder ikke, at en enhed er helt immun over for interferens. TWIM™-tilbehørssæt kan påvirkes af bærbart eller mobilt RF-kommunikationsudstyr. TWIM™-tilbehørssæt bør ikke bruges ved siden af andre enheder eller stables med dem. Hvis det ikke er muligt at gøre andet, skal TWIM™-tilbehørssæt overvåges for at kontrollere de normale driftsforhold i den konfiguration, hvor den skal bruges.



Interferensfarer: Anvendelse af andet tilbehør, sensorer og kabler end de specificerede, undtagen sensorer og kabler, der sælges af producenten som reservedele eller reservedele, kan medføre en stigning i emissionsniveauerne eller et fald i immunitetsniveauer for TWIM™-tilbehørssæt.

10 Genbrug

Vognen, kameraet og pc-panelet skal genbruges i henhold til WEEE-direktivet eller nationale regler. Disse komponenter bør ikke smides væk sammen med husholdningsaffald, men via passende sorteringskanaler. Engangsprodukter kasseres som sundhedsaffald.

11 Andre versioner

Brugsanvisningen findes på forskellige sprog på MODJAW™-webstedet: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Brugere kan få en papirversion af brugsanvisningen uden ekstra omkostninger og på mindre end 7 dage efter modtagelsen af deres anmodning.

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

MODJAW™ giver brugeren besked, når en ny version af dette dokument frigives.

12 Akronymmer

IR: Infrarød

TWIM: Twin In Motion

13 Bilag 1: Samling af patientsæt

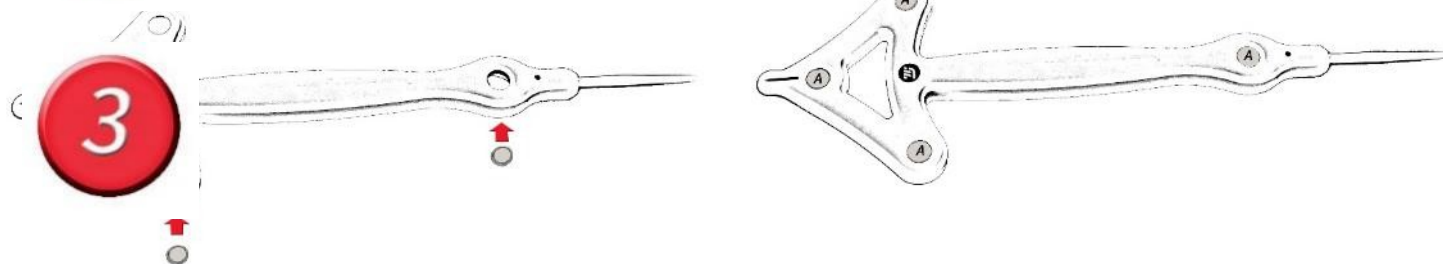
1



Navex reflekterende side A, ikke-reflekterende side B

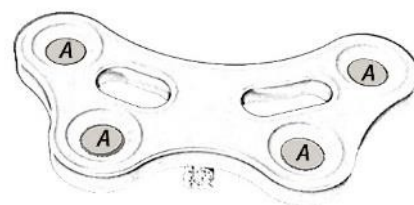
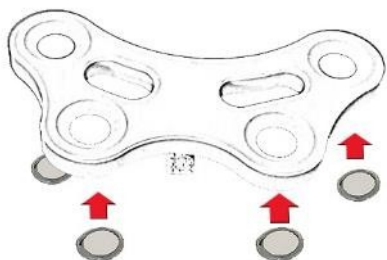
2

Sæt Navex reflekterende side (Face A) ind i stylussen...



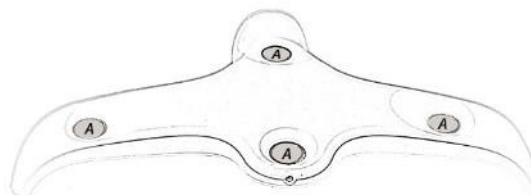
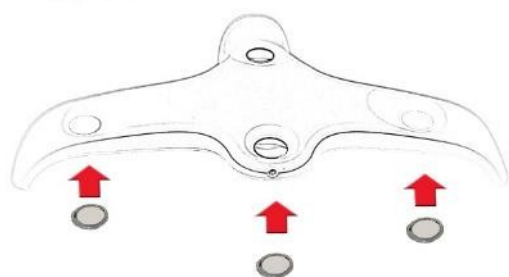
3

I SMIL'IT...



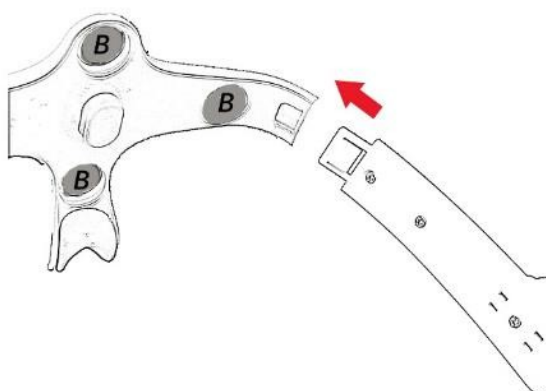
4

Og på TIARA-hjelm



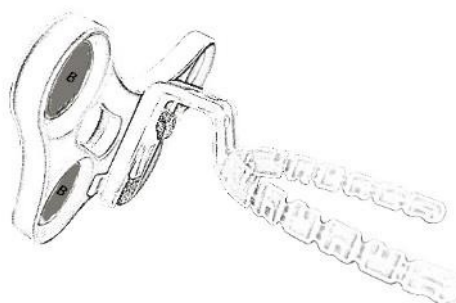
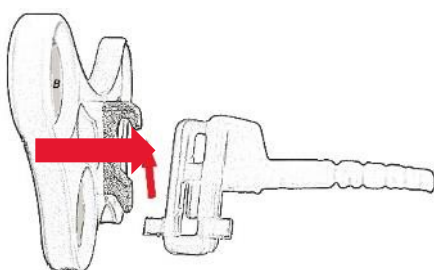
5

Klip bagsiden af pandebåndet



6

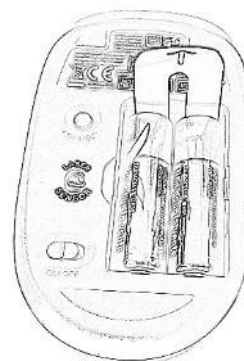
Indsæt gaflen på SMIL'IT



14 Bilag 2: Indstilling af musen/tastaturet

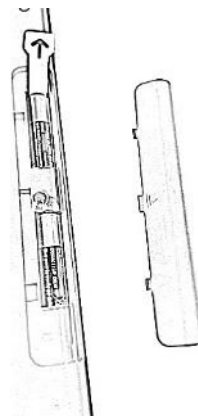
1

Fjern musefanen før brug



2

Fjern *tastaturfanen* før brug



3

Indsæt *dongle* på bagsiden af computeren

