

TECH IN MOTION™

Maskinvara

Från MODJAW™

FJÄRDE DIMENSIONEN DIREKT VID STOLEN



ANVÄNDARHANDBOKSV

Innehållsförteckning

1	Allmän produktinformation	3
1.1	Upphovsrätt.....	3
1.2	Varumärken	3
1.3	Patent och modeller.....	3
1.4	Garanti	4
1.5	Information om tillverkaren.....	4
1.6	Användarhandbokens uppbyggnad	5
1.7	Användning av symboler i märkningen	5
2	Användningsmiljö och säkerhet.....	6
2.1	Avsett ändamål	6
2.2	Indikation.....	6
2.3	Kontraindikation	6
2.4	Kliniska fördelar och prestanda	6
2.5	Omgivande förhållanden.....	7
2.6	Användarens skyldigheter.....	7
2.7	Rapportering av tillbud.....	7
3	Produktbeskrivning.....	8
3.1	Lista över komponenter.....	8
3.2	Märkning	8
3.3	Beskrivning av TECH IN MOTION™-maskinvaran.....	9
3.3.1	Operativ vagn.....	9
3.3.2	Patientuppsättning.....	12
4	DIREKTSÄNDNING OCH INSPELNING.....	12
4.1	Ställa in den operativa vagnen.....	12
4.2	Rekommendationer före klinisk användning.....	13
4.3	Installering av reflekterande markörer	14
4.4	Ställa in instrumenten på patienten	15
4.4.1	Placering av underkäksspårarna	15
4.4.2	Placering av de främre markörerna	16
4.5	Slut på insamlingen	16
5	Hygien och renlighet.....	16
5.1	Rengöring av vagnen	16
5.2	Rengöring av kameran	17
5.3	Rengöring av instrumenten i patientuppsättningen	17
5.3.1	Rengöringsprocedur för instrumenten i patientuppsättningen	17
5.3.2	Enheter för engångsbruk.....	18
6	Transport och förvaring	18
7	Enheten fungerar felaktigt.....	18
8	Service och övervakning efter försäljningen.....	19
9	Vägledning och tillverkarens förklaring: Elektromagnetisk strålning.....	20
10	Återvinning.....	20
11	Andra versioner	20
12	Akronymer.....	20
13	Bilaga 1: Installering av patientuppsättning.....	21
14	Bilaga 2: Ställa in musen / tangentbordet	23

1 Allmän produktinformation

1.1 Upphovsrätt

Ingen del av detta dokument får reproduceras, transkriberas, överföras, spridas, ändras, sammanslås, översättas till något språk eller användas i någon form – grafiskt, elektroniskt eller mekaniskt, inklusive men inte begränsat till genom datorsystem, fotokopiering, inspelning eller lagring och återhämtning av information utan föregående skriftligt samtycke av MODJAW™. Kopior av maskinvaran som innefattas i detta dokument är olagliga.

MODJAW™ varken garanterar eller framställer att din användning av materialen inte kommer att kränka rättigheterna för tredje parter som inte ägs av MODJAW™ eller som inte är dess dotterföretag.

1.2 Varumärken

Varumärken, servicemärken, logotyper och kännetecknande tecken (kollektivt "varumärken") som presenteras på denna maskinvara är varumärken, registrerade varumärken eller inarbetad varumärkesrätt (skyddad genom användning), som tillhör MODJAW™. Inget som innefattas på maskinvaran ska tolkas som att bevilja – underförstått, genom att handla i strid med sitt eget tidigare handlande eller på annat sätt – någon licens eller rätt att använda något varumärke på maskinvaran utan skriftlig tillåtelse från varumärkets ägare. All användning av varumärkena eller något tecken som liknar dem eller något annat innehåll i maskinvaran som inte uttryckligen godkänns genom dessa allmänna villkor är strikt förbjuden. Du meddelas också att MODJAW™ kommer att driva igenom sina immateriella äganderättigheter med hjälp av alla medel som står till dess förfogande, inklusive rättsliga förfaranden.

Följande tecken (inte uttömmande lista) är använda, ansökta och/eller registrerade varumärken som tillhör MODJAW™:

MODJAW, den svarta och röda logotypen, MODJAW Live in Motion-logotypen, MODJAW Tech in Motion-logotypen, MODJAW Tech in Motion, MODJAW Live in Motion, 4DD, 4D Dentistry, S Sphere-logotypen, T Twim-logotypen, TIM Tech in Motion-logotypen, TIM Twin in Motion-logotypen, Sphere, Tech in Motion, Twin in Motion, Twim, T Twim, TIM Tech in motion, TIM Twin in Motion, OVD Shift, OVD Shift-logotypen, T-logotypen, MODELJAW, SNAPALIGN, EAGL-AI, INSTASPLINT.

Andra varumärken och produktnamn som nämns på maskinvaran tillhör respektive ägare.

1.3 Patent och modeller

Utformningarna eller produkterna som innefattas i maskinvaran kan vara skyddade som utformningar eller modeller avsedda för MODJAW™ för dess räkning, i Frankrike och/eller internationellt. All reproduktion eller imitation av dessa utformningar eller modeller är förbjuden utan föregående uttryckligt godkännande av MODJAW™ och utgör ett kränkande av dessa utformningar och modeller.

Produkterna som framställs på denna maskinvara kan också vara skyddade av patent som MODJAW™ har, i Frankrike och/eller internationellt. Alla reproduktioner av de tekniska egenskaperna för dessa patent är förbjudna och utgör ett kränkande av dessa patent.

MODJAW SAS 798 221 859 RCS Lyon.

© 2023 MODJAW – Alla rättigheter förbehålls

1.4 Garanti

Om användaren installera ytterligare maskinvara eller tredje parts programvara, kommer det att vara operatörens eget ansvar och tillverkarens garanti kommer inte längre att gälla.

MODJAW är inte ansvarigt för skada eller driftsfel som orsakats av felaktig användning av programvaran eller användning av olämplig maskinvara.

Garantin för enheten är 1 år från leveransdatum.. Den innefattar delarna som finns i patientuppsättningen.

1.5 Information om tillverkaren

MODJAW™

11-13 Avenue Albert Einstein

69100 Villeurbanne

Frankrike

Telefon: +33 (0)482771111

E-post: support@modjaw.com

Webbplats: www.modjaw.com

Sponsorn i Australien, namn

Freyr Australia Pty Ltd

Sponsorn i Australien, adress

46 Dora Street, Blacktown

NSW, 2148

Australien

Sponsorn i Nya Zeeland, namn

CAERL Consulting

Sponsorn i Nya Zeeland, adress

24 Side Road, Parkhill Farm

RD10 Hastings

Nya Zeeland

Sponsorn i Storbritannien, namn

APOTECH Consulting

Sponsorn i Storbritannien, adress

71-75 Shelton Street Covent Garden

London WC2H 9JQ, Storbritannien

Sponsorn i Schweiz, namn

CONFINIS

Sponsorn i Schweiz, adress

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

Schweiz

CE-märkning

Tech In Motion™ hårdvaran är ett klass I tillbehör avsett för användning med TWIM™ medicinteknisk programvara i enlighet med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och CE-märkt genom självcertifiering.

1.6 Användarhandbokens uppbyggnad

Denna handbok är avsedd för användare av Tech In Motion™ -utrustningen. Den innehåller anvisningar för installation, testning, för användning, drift och förvaring av enheten.

Den innehåller också tekniska data samt säkerhets-, hälso- och underhållsanvisningar.

Detta dokument måste läsas av alla personer som interagerar med den medicintekniska produkten.

Utökningar, tillämpning av nya parametrar, ändringar eller reparationer kommer att genomföras av MODJAW™, auktoriserade tekniker eller annan auktoriserad personal.



Läs anvisningarna i användarhandboken noga innan denna maskintekniska produkt används.

1.7 Användning av symboler i märkningen

RM-074

Symbol	Beskrivning
	CE-logotyp som anger att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745
	Anger att det är nödvändigt att vidta försiktighet vid användningen av enheten eller en kontroll i närheten av symbolens placering, eller att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller ingripande för att undvika oönskade konsekvenser
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	För att identifiera landet för tillverkaren av produkterna
	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Anger tillverkarens serienummer så att den specifika medicintekniska produkten kan identifieras
	Anger tillverkarens satskod så att satsen eller LOT-numret kan identifieras
	Elektrisk eller elektronisk utrustning. Lämna avfall i ett uppsamlingssystem eller till bearbetnings- och återvinningsanläggningar. Tillämpligt i EU. Följ anvisningarna för dekontaminering innan avfall returneras
	Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte längre ska användas
	Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk
	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas för ljuskällor
	Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten kan utsättas för temperaturer på ett säkert sätt

	Anger det intervall av luftfuktighet som den medicintekniska produkten kan utsättas för luftfuktighet på ett säkert sätt
	Anger det intervall av atmosfärtryck som den medicintekniska produkten kan utsättas för atmosfärtryck på ett säkert sätt
	Anger en bärare som innehåller information om en unik enhetsidentifierare: (01) Enhetsidentifierare (10) Satsnummer (11) Tillverkningsdatum (17) Utgångsdatum (21) Serienummer
	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt
	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen
	Anger att bruksanvisningen behöver läsas.

2 Användningsmiljö och säkerhet

2.1 Avsett ändamål

Tech in Motion™ Hardware är ett medicintekniskt tillbehör som är utformat för att användas med TWin In Motion Software för att registrera kinematik i underkäken.

2.2 Indikation

Tech in Motion™ är indikerad för patienter med tandlöst eller fullt betandat bett och en ålder som medger förståelse och samarbete medan inspelningen enligt protokollet pågår.
Det finns inga könsbegränsningar.

2.3 Kontraindikation

Patienten måste ha en morfologi som är kompatibel med instrumenten i PATIENTUPPSÄTTNINGEN.
Tech in Motion™-maskinvaran ska inte användas för patienter som:

- har patologiska tillstånd som är inkompatibla med lämplig insamling av dentala modeller;
- inte kan följa de anvisningar som är nödvändiga för att utföra en undersökning;
- inte kan upprätthålla en lämplig kroppsställning under undersökningen.

RM-070

2.4 Kliniska fördelar och prestanda

- Korrekt registrering av käkrörelser direkt på patienten.

2.5 Omgivande förhållanden



Användaren samtycker till att installera och använda enheten på en plats som uppfyller villkoren för de omgivande förhållanden som specificeras nedan. Tech In Motion™-utrustningen är utformad att enbart användas på tandläkarmottagningar. Systemet är lämpligt att använda i ett torrt rum inomhus, t.ex. på sjukhus eller medicinska mottagningar.

RM-073



De optimala omgivande förhållandena för att använda denna enhet är följande:

- Temperatur: 15 °C till 25 °C;
- Atmosfärtryck: 80 kPa till 106 kPa;
- Fuktighetsnivå: 30 % till 75 %;
- Höjd under 2000 m.ö.h.

RM-003



Enheten är inte avsedd att användas:

- I områden där risk för explosion förekommer eller i en brandfarlig omgivning (fylld med syre);
- Nära kirurgisk högfrequensutrustning;
- Nära en stark värme- eller ljuskälla eftersom det medför en risk för att en korrekt funktion av enheten skadas (totalt upphörande av användningen eller dålig funktion som leder till förvrängda data);
- Nära magnetfält (förvrängda data eller datagenerering omöjlig);
- I en smutsig miljö (risk för kontaminering av enheten).

2.6 Användarens skyldigheter



Användningen av enheten är begränsad till kvalificerade och utbildade tandläkare, eller genom deras handledning (för tandläkarstuderanden), eller till tandtekniker. Enheten får inte användas av okvalificerade och utbildade personer.

RM-175 / RM-202

Användaren måste säkerställa att driftsanvisningarna som tillhandahålls för systemet hela tiden är tillgängliga för alla användare och förvaras nära enheten.

Användaren måste säkerställa att driftsanvisningarna som tillhandahålls för systemet hela tiden är tillgängliga för alla användare och att de förvaras nära enheten.



Använd inte enheten för något annat syfte:

- Försök inte ge denna enhet service på något annat sätt än det som beskrivs i denna handbok;
- Ändra inte enheten. Om enheten ändras utan MODJAWs tillstånd kommer enhetens garanti inte längre att gälla;
- Försök inte föra in något olämpligt föremål i enheten som inte är en del av enheten;
- Anslut inte enheter som inte stöds av MODJAW.

Enhetens komponenter är inte utformade att användas med något annat system än det som tillhandahålls av MODJAW.

RM-105

2.7 Rapportering av tillbud

Om användaren/patienten har erfaren ett allvarligt tillbud, rapportera det till MODJAW™-supporten (för kontaktuppgifter, se avsnitt 8), och den behöriga myndigheten i det land som användaren/patienten är etablerad.

3 Produktbeskrivning

3.1 Lista över komponenter

Tech In Motion-maskinvaran består av följande delar:

Namn på komponenterna	Bild
Operational Cart	
Pen tracker	
Frontal tracker	
Rear band	
Reflective markers (x36)	
Fork (x20)	
Mandibular Tracker	

3.2 Märkning

Följande av systemets komponenter har sin egen individuella märkning:

- Den operativa vagnen;
- Patientuppsättningen innefattar främre spåraren, bakre bandet, mandrängen, underkäksspåraren, klykan och de reflekterande markörerna.

3.3 Beskrivning av TECH IN MOTION™-maskinvaran

3.3.1 Operativ vagn

Den operativa vagnen består av flera komponenter:

- En konsol som bär upp paneldatoren;
- En artikulerad arm som bär upp kameran. Den kan blockeras vid 90° på höger eller vänster sida;
- En bas som har 4 fastsatta hjul med lås gör att den kan förflyttas;
- En elkabel.



Den operativa vagnen får inte demonteras, och inga elektriska komponenter får tas bort och/eller bytas ut.

Vagnen är monterad på hjul och användaren måste säkerställa att hjulen är låsta före varje användning.

Nedan finns den operativa vagnens elektriska egenskaper:

Specifikationer	Data
Ingående spänning	220 - 240 V~
Frekvens	50/60 Hz
Strömförbrukning	80 VA

3.3.1.1 Kamera

RM-034

Kameran utgör ett optiskt spårningssystem specifikt utformat att detektera och spåra reflekterande markörer i realtid. Följande avsnitt innehåller detaljer om utrustningen.

Specifikationer för kameran

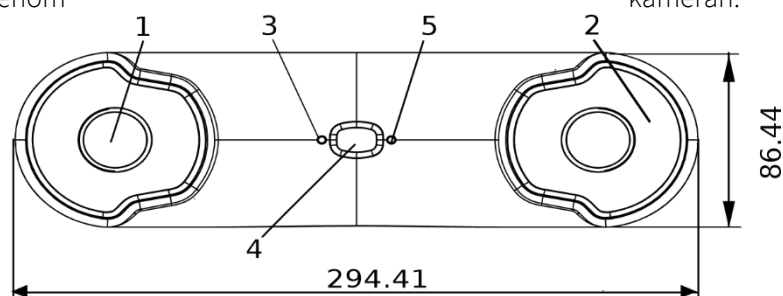
Kamerans specifikationer visas i tabellen nedan:

Egenskaper	Data
Mått (L × B × H)	294 mm × 86 mm × 99 mm
Vikt	1,28 kg
Infraröd	~ 850 nm
Krav för strömtillförsel	Ström genom Ethernet (PoE+ IEEE 802.3at-2009) 48V 0,6A

Beskrivning av kameran

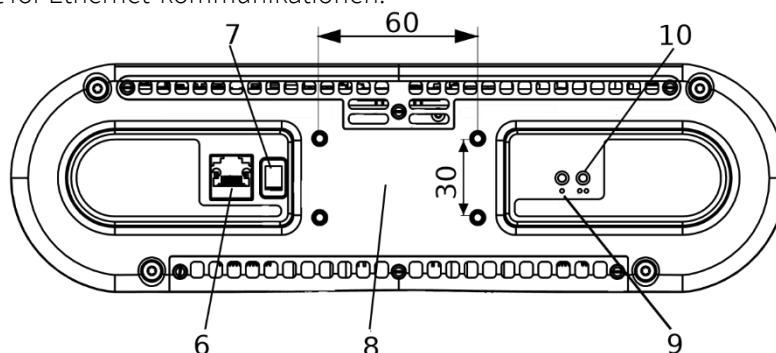


1. Figuren nedan visar vy av kameran framifrån. Det bör noteras att "Vänster" och "Höger" alltid refererar till sikten genom kameran.



Vy av kameran framifrån som visar: (1) Kamerasensor; (2) Ring för IR LED-lampor; (3) LED-lampa för användarstatus; (4) IR-mottagare; (5) LED-lampa för enhetsstatus.

2. Kamerans bakre panel visas i följande figur. Ethernet-gränssnittet tillhandahåller både kommunikation och ström. Enheten slås på/av med strömbrytaren. När båda LED-lamporna lyser anges status och hastighet för Ethernet-kommunikationen.



Beskrivning av den bakre panelen av kameran som visar: (6) RJ-45-kontakten som tillhandahåller ström och dataöverföring mellan kameran och datorn; (7) Strömbrytare slår på eller av enheten; (8) Yta som tillåter att 4 x M4-skruvar monteras på den; (9) LED-lampa för Ethernet-mottagare (10) LED-lampa för Ethernet-sändare.

LED-lamporna på framsidan av kameran kan ha flera lägen som anger normal drift eller inte för kameran. De olika lägena beskrivs i tabellen nedan.

Beskrivning av indikationerna som ges av LED-lamporna på kamerans framsida.

LED-lampa som anger	grön	Återkommande	Kameran värms upp, initieringsförlopp
	grön	Kontinuerlig	Kameran är redo att användas
	röd	Återkommande	Allvarligt fel, vänligen kontakta Modjaw

kamerans status			
-----------------	--	--	--



Kameran ska inte användas täckt eftersom det ändrar kamerans driftstemperatur och kan ändra den optiska våglängden, samt medföra förändringar av kalibreringsparametrarna och leda till degradering av kameran.

RM-177



Var noga med att inte blockera kamerans och paneldatorns gångar för luftventilation.

RM-178



Kameran ska laddas upp minst en gång i månaden i minst 2 timmar. Under alla omständigheter måste kameran återuppladdas i 24 timmar om kameran inte har använts på 6 månader.

RM-052

3.3.1.2 Paneldator

Paneldatorn fixerar redan systemet, användaren behöver inte ändra de installerade anslutningarna. Fixeringen låter paneldatorn riktas för att ställa in skärmen efter användarens placering.



Paneldatorn måste dock hanteras varsamt för att undvika skada.

När den levereras eller befinner sig i förvaringsposition kan paneldatorn roteras och placeras i en vertikal position (se foto nedan av vagnens förvaringsposition) för att minimera enhetens storlek.



Användaren måste säkerställa att kablarna som ansluter datorn till vagnen hela tiden hålls fria för att undvika att de slits i förtid



Bild av två möjliga förvaringspositioner för datorpanelen

Datorpanelen monterad på enheten är en allt-i-ett dator. För att möjliggöra optimal drift måste datorpanelen ha minimikonfigurationen som visas nedan:

Komponenter	Egenskaper
Operativsystem	Microsoft Windows 10
Processor	Intel Core i7 eller motsvarande
RAM	32 GB
Hårddisk	500 GB SSD
Skärmupplösning	1920 x 1080 pixlar



Användaren måste kontrollera datorpanelen vid driftsättningen.

RM-053

3.3.2 Patientuppsättning

Den främre spåraren och underkäksspåraren, som är placerade på patientens huvud, möjliggör bildtagning av underkäksrörelser under kalibrering och insamling av karakteristiska punkter som sedan tidigare var placerade på 3D-modellerna, med användning av mandrängen som tillhandahålls för detta ändamål. De reflekterande markörerna på mandrängen, den främre spåraren och underkäksspåraren kommunicerar med kameran.

4 DIREKTSÄNDNING OCH INSPELNING

4.1 Ställa in den operativa vagnen

1. Fäll ut vagnens ledade arm så att en vinkel på 90° bildas mot armen;



Användaren får inte manipulera den ledade armen när den rör sig mot övre position.

RM-111



Kameran ska placeras horisontalt. En annan riktning än horisontal (t.ex. vertikal) kan skada kameran på grund av temperaturgradienter inuti kameran.

RM-180

2. Placera vagnen längs med tandläkarstolen mellan patientens knän och bäcken;
3. Aktivera låsen på var och ett av vagnens hjul;
4. Anslut strömkabeln till en strömtillförsel som har en jordanslutning;



Blockera vagnshjulen före varje användning.

RM-007



Gör inga oavsiktliga anslutningar (nätverksanslutning, tangentbord med icke-vattentät kabel, mus med kabel ...).

Ta inte bort de inpluggade tillbehör som är placerade på baksidan av datorn.



Vagnen är inte vattentät.

Använd inte vätskor nära vagnen.

I händelse av intrång av vätska:

- Stäng genast av enheten;
- Stoppa all pågående drift;
- Meddela MODJAWs tekniska support.

5. Slå på kameran och låt den värmas upp i cirka 20 minuter;

Obs: Kameran är endast redo att användas efter att den har värmts upp. Försök inte använda den förrän uppvärmningsperioden har avslutats.



Kameran ska inte användas om det finns ett varmluftsuttag mellan kameran och markörerna, eftersom det kan påverka kamerans bildinsamling.

RM-181

6. Säkerställ att kameran har satts på korrekt (LED-lampa på);

7. Slå på paneldatorn. Driftssystemet startas automatiskt.

RM-033

Användaren måste kontrollera att utrustningen är i allmänt bra skick (bra anslutningskablar, nätuttag osv.) för att säkerställa att patienter, tredje parter, andra operatörer och medhjälpare skyddas.



Användaren får inte använda defekta produkter (avskalade, slitna kablar ...). I händelse av att maskinvarans skick inte är korrekt måste all användning av enheten stoppas.



Användaren får inte fränkoppla kablarna från systemet under driften eftersom det kan skada systemet och göra att det inte fungerar.

RM-113

4.2 Rekommendationer före klinisk användning

Före användning ska instrumenten i patientuppsättningen rengöras.



Mandrängen levereras inte steril. Användaren måste sterilisera mandrängen före första användningen och före varje ny användning genom att följa protokollet som beskrivs i kapitel 5.

RM-026



Spetsen på mandrängen måste kalibreras före varje användning.

RM-091



Om ett instrument tappas före eller under användning kan det göra att systemet skadas. Om instrumentet tappas mellan kalibrering och insamling, rekommenderas att mandrängen omkalibreras eller att den byts ut, och kalibreringen görs om.

RM-080



Användaren ska ange de nödvändiga försiktighetsåtgärder som måste vidtas av tandtekniker avseende de begränsningar av data som exporteras av MODJAWTM för skapande av tandvårdsapparater.

RM-193

Rena instrument ska placeras oinpackade på en ren yta för att förhindra kontaminering.



Användaren ska kontrollera instrumentens skick före användning. Instrument får inte vara deformerade eller skadade eftersom det kan förändra informationen som systemet tillhandahåller eller göra att patienten skadas.



Kontrollera före varje användning att instrumenten som positioneras på patienten är säkra att använda.

RM-025

4.3 Installering av reflekterande markörer

De reflekterande markörerna är endast för engångsbruk. De finns inneslutna i en påse i lådan med patientuppsättningen. Som förberedelse inför varje undersökning ska de reflekterande markörerna installeras på de rengjorda instrumenten.

Den reflekterande sidan av de reflekterande markörerna ska positioneras mot framsidan av spårarna (mandräng, främre spårare och underkäksspårare). En reflekterande markör kläms enkelt fast genom ett tryck med fingret.



Bild på positionering av reflekterande markör i skyddshölje på den främre spåraren.

För ytterligare detaljer om de reflekterande markörerna, se bilaga 1.



Användaren ska kontrollera att instrumenten är utrustade med rena, nya reflekterande markörer innan installationen av instrumenten startas. Alla dåligt fastklämda reflekterande markörer, eller användning av skadade eller deformerade reflekterande markörer, kan påverka komponenter som innefattas i systemet negativt.

RM-025



Användaren ska bära handskar vid installeringen av de reflekterande markörerna för att undvika att kontaminera rena delar.



Användaren måste vara försiktig så att mandrängens spets inte böjs av överdrivet tryck. Om spetsen är böjd kan informationen som tillhandahålls av systemet ändras och patienten skadas.

RM-083



Användaren måste vara försiktig så att patienten inte skadas av mandrängens spets, särskilt när den används nära ögonen.

RM-077



Användaren måste säkerställa att kameran aldrig placeras närmare än 20 cm från patientens hud eller ögon.

RM-150

4.4 Ställa in instrumenten på patienten

4.4.1 Placering av underkäksspårarna

För att förbereda patienten för undersökningen måste användaren positionera underkäksspåraren. Underkäksspåraren hålls framför patientens underkäke av en klyka. Klykan är en del för engångsbruk som innefattas i lådan med patientuppsättningen.



Klykan levereras ren. Den ska hanteras med medicinska handskar.

Positioneringen av underkäksspåraren görs därför i två steg:

- Fixera klykan i munnen;
- Klämma fast underkäksspåraren på hållaren.

Dessa två steg beskrivs nedan:

Steg 1: Fixera klykan i munnen:

Före insättningen kan klykan justeras på längden om det behövs. För att göra det bryts helt enkelt ändarna av.



Användaren ska vara försiktig så att inte patienten skadas av ändarna på hållaren för underkäksmarkörer, speciellt efter justering. Kontrollera innan den sätts in i munnen att inga grova kanter finns som kan skada patienten.

RM-093



Det rekommenderas att använda en självhårdande resinmodell bland de som rekommenderas av MODJAW (uppbyggnadstyper, företaget VOCO). Användaren måste följa appliceringsprotokollet som specificeras av resintillverkaren.

RM-055

Efter sättnings tiden som anges av resintillverkaren, verifierar användaren korrekt fixering av klykan på patientens tänder. Klykan måste positioneras på ett sådant sätt att den inte stör patientens tugg rörelser, käkens rörelser måste vara möjliga och naturliga.

Steg 2: Klämma fast underkäksspåraren

Underkäksspåraren, utrustad med reflekterande markörer tillförs sedan i klykan. För att göra detta placeras delen med hananslutningen på underkäksmarkören i delen med honanslutningen på klykans ytterdel. Patienten måste stänga munnen under denna åtgärd för att underlätta när markören sätts på plats och undvika eventuell smärta. Tillägget av underkäksspåraren ska inte hindra när patientens underkäke flyttas.



Bild av klykans klämma på underkäksmarkören



Användaren måste visuellt kontrollera att de virtuella rörelserna överensstämmer med de faktiska rörelser som visas. Om rörelserna inte överensstämmer, avstå från att använda systemet eller gör om insamlingarna.

RM-082

4.4.2 Placering av de främre markörerna

Den främre spåraren ska sedan positioneras på patientens huvud. Positioneringen är korrekt om de röda gummidelarna som är lokaliserade till den bakre sidan av den främre delen är placerade på pannan och ovanpå näsan.

Det bakre bandet positioneras högt ovanför patientens öron och ovanför nacken. Slutligen justeras åtdragningen med hjälp av rattarna, en på vardera sida.

Den främre spåraren måste fixeras och röra sig så lite som möjligt för att minimera felaktigheter under bildinsamlingen.



Bild på den främre spårarens position på patienten.

4.5 Slut på insamlingen

Den främre spåraren tas bort från patientens huvud, underkäksspåraren tas bort från klykan när den fortfarande är i munnen. Klykan tas därefter bort från patientens mun. Var försiktig så att patienten inte skadas när klykan tas bort.

Alla instrument måste rengöras mellan två användningar i enlighet med protokollet som anges i användarhandboken.

Paneldatorn och kameran stängs av och den operativa vagnen placeras i förvaringsposition fram till nästa användning (se avsnitt 8 i denna handbok).

5 Hygien och renlighet

5.1 Rengöring av vagnen

Efter att vagnen har rengjorts, måste den artikulerade armen placeras längs med pelaren. Vagnen ska rengöras med Anios Dentaspet SH-torkdukar.



Spreja inte rengöringsmedel på vagnen för att rengöra den, vätskan kan komma i kontakt med de skyddade komponenterna och skada dem eller skapa en elektrisk fara.

RM-017

5.2 Rengöring av kameran

Kameran kan desinficeras med desinficerande rengöringsmedel för sjukhusbruk av typen torkdukar från Anios Dentspet SH. Optiska delar ska endast rengöras med rengöringsmedel avsedda för linser. Torkdukar för glasögon ska inte användas eftersom de kan repa linsen. Andra ytor ska torkas torrt med en ren, torr torkduk.

RM-017/RM-107



Enheten måste vara avstängd och kontakten till strömtillförseln utdragen före rengöring. Desinficerande rengöringsmedel får inte spillas direkt på enheten eller på någon av dess komponenter.



Det är förbjudet att spreja medel direkt på utrustningen. Det måste garanterat inte komma någon vätska in i kameran. Vätska kan skada de elektriska komponenterna genom att orsaka kortslutning och fräta sönder materialet.



Endast icke-frätande och icke-sura rengöringsmedel, vars interaktioner med materialen är kända, får användas.

Konsekvenser av upprepad rengöringar

Kamerans optik kan få rispor eller fönstrets transparens kan ändras. Det resulterar i dålig bildkvalitet och på grund av det dålig spårningsprecision.

5.3 Rengöring av instrumenten i patientuppsättningen



Alla återanvändbara instrument (främre spårare och underkäksspårare) måste desinficeras och rengöras före återanvändning i enlighet med den beskrivna processen.

RM-051/RM-107

5.3.1 Rengöringsprocedur för instrumenten i patientuppsättningen

Ta bort den reflekterande markören från instrumenten och rengör instrumenten genom blötläggning tillsammans med ett enzymatiskt rengöringsmedel från Anyos Dentspet och följ det protokoll som rekommenderas av rengöringsmedlets tillverkare.

Som vägledning är rengöringsstegen så som följer nedan, men kontrollera först de instruktioner som tillverkaren av rengöringsmedlet ger innan rengöringen startas:

1. Späd ut rengöringsmedlet till 1 % (t.ex. 20 ml för 2 liter vatten)
2. Sänk ned instrumenten helt i lösningen, täck och låt ligga i blöt under den rekommenderade kontakttiden på 15 minuter för att uppnå mikrobiologisk verkan.
3. Ta upp instrumenten från lösningen och kontrollera dem för att upptäcka synligt skräp. Borsta av dem om det behövs.
4. Skölj under rinnande vatten eller genom att sänka ned i vätska.
5. Torka instrumenten.

Särskild hänvisning angående mandrängen: Eftersom mandrängen kommer i kontakt med patientens slemhinna måste den efter varje användning rengöras i enlighet med den procedur som anges ovan, och därefter steriliseras innan den används för en ny patient.



Mandrängen levereras inte steril. Användaren måste sterilisera mandrängen före första användningen och före varje ny användning genom att följa protokollet som beskrivs i detta kapitel. Steriliseringen måste äga rum omedelbart efter rengöringen och utföras enligt god praxis.

RM-092/RM-106

Den rekommenderade steriliseringscykeln för styleten är 134 °C i 18 minuter med en torktid på 20 minuter.

Mandrängen är utformad att motstå minst 25 autoklavcykler i enlighet med protokollet som anges ovan. Efter detta antal cykler garanterar MODJAW™ inte längre användningen av mandrängen.

5.3.2 Enheter för engångsbruk

Klykan och de reflekterande markörerna är enheter för engångsbruk som kasseras vid slutet av undersökningen.



Användaren ska kassera klykan och de reflekterande markörerna efter varje användning och aldrig återanvända dem för en annan patient.

RM-043

6 Transport och förvaring

För att inte riskera enhetens prestanda är det avgörande att olika enhetskomponenter skyddas från händelser av fall, stötar, vibrationer, olämpliga omgivande förhållanden och eventuella kontaminering.

Förvarings- och transportvillkoren som ska respekteras för att inte riskera att skada enheten är följande:

- Temperatur: -25 °C till 50 °C;
- Atmosfärtryck: 80 kPa till 106 kPa;
- Fuktighetsnivå: 30 % till 75 %.

Såsom anges på förpackningen och skydden är det nödvändigt att vidta följande försiktighetsåtgärder för att inte riskera enhetens prestanda:

- Enheten ska användas avskärmd från solbestrålning;
- Enheten måste skyddas från såväl varma som kalla temperaturer;
- Enheten måste skyddas från vätskor.

Mellan två insamlingar måste enheten befinna sig i förvaringsposition, med vagnens ledade arm infälld i förvaringsläge längs med pelaren.

7 Enheten fungerar felaktigt

RM-176/RM-094

I händelse av felaktig funktion:

- Sluta genast att använda enheten;
- Försök identifiera eller eliminera orsaken till felfunktionen genom att referera till detta dokument;
- Om det inte är möjligt att identifiera eller eliminera orsaken med hjälp av detta dokument, stäng av strömmen och ring Modjaws kundservice (se avsnittet om tillverkaren i början av detta dokument för detaljerade kontaktuppgifter).

I händelse av att användaren är skyldig att kontakta Modjaws kundservice, uppge följande information till kundservice:

- Enhetens serienummer (det finns på vagnen);
- Enhetens programvaruversion;
- Operativsystemets version i paneldatoren;
- Skärmbild av felet eller problemet;
- Loggexporter är tillgängliga med hjälp av knappen "Export to support" (exportera för support) i knappen "i" på Modjaw-banderollen;
- Exportera den konsultation som pågick då problemet uppstod;
- En beskrivning som är så noggrann som möjligt av processen som ledde till felmeddelandet.

I händelse av att enheten fungerar felaktigt och/eller defekter misstänks och/eller observeras, måste flera åtgärder vidtas:

- Användaren måste utesluta enheten från användningen;
- Enheten måste märkas med "Ur funktion";
- Enheten måste säkras och isoleras för att förhindra att den används.

Användaren kan endast använda enheten igen efter reparation eller utbyte av defekta delar.

Vid felaktig funktion måste användaren varna Modjaw så att de kan genomföra en inspektion.

Omedelbara underhållsåtgärder ska vidtas i följande fall:

- Penetration av vätska in i enheten;
- Skadade skydd eller fodral;
- Skadade elkablar;
- Fel på vagnshjulen;
- Utplånade eller lossade etiketter;
- Annan misstänkt eller verifierad defekt eller defekter.

8 Service och övervakning efter försäljningen

Kontakt:



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



I händelse av en felaktig funktion eller svårighet att använda enheten, kontakta MODJAW™-teamet.

RM-176

9 Vägledning och tillverkarens förklaring: Elektromagnetisk strålning

Speciell försiktighet måste vidtas för elektriska medicintekniska produkter avseende elektromagnetisk kompatibilitet, deras installation och driftsättning måste genomföras i enlighet med den information om elektromagnetisk kompatibilitet som ges i detta dokument.

Detta uttalande gäller för närvarande hela TECH IN MOTION™-systemet. Denna enhet överensstämmer med kraven i EN 60601-1-2 som beskriver villkoren för elektromagnetisk kompatibilitet för medicintekniska produkter. MODJAW TECH IN MOTION™ kräver försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet. MODJAW TECH IN MOTION™ måste installeras och sättas i drift i enlighet med rekommendationerna i denna handbok. Överensstämmelse med standarder för elektromagnetisk kompatibilitet innebär inte att en enhet är helt immun för störningar. MODJAW™ TECH IN MOTION™ kan påverkas av portabel eller mobil utrustning för RF-kommunikation. MODJAW TECH IN MOTION™ ska inte användas intill andra enheter eller staplas med dem. Om det inte är möjligt att göra på annat sätt ska MODJAW TECH IN MOTION™ övervakas för att kontrollera att normala driftsförhållanden upprätthålls i den konfiguration som den används i.



Störningsrisker: Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som specificeras, förutom sensorer och kablar som säljs av tillverkaren som reservdelar, kan framkalla en ökning av emissionsnivåerna eller en minskning av immunitetsnivåerna för MODJAW™ TECH IN MOTION™.

10 Återvinning

Vagnen, kameran och datorpanelen måste återvinnas i enlighet med direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Dessa komponenter ska inte kastas med hushållsavfallet utan istället genom lämpliga sorteringskanaler.

Engångsartiklar kasseras som hälso- och sjukvårdsavfall.

11 Andra versioner

Bruksanvisningen är tillgänglig på olika språk på MODJAW™ -webbplatsen: <https://modjaw.com/fr/usermanuals>

Användarna kan få en pappersversion av bruksanvisningen utan extra kostnad och inom mindre än 7 dagar efter mottagandet av förfrågan.

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

MODJAW™ kommer att meddela användaren när nya versioner av detta dokument ges ut.

12 Akronymer

IR: Infraröd

TWIM: Twin In Motion

13 Bilaga 1: Installering av patientuppsättning

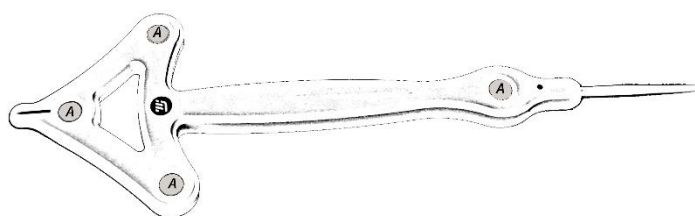
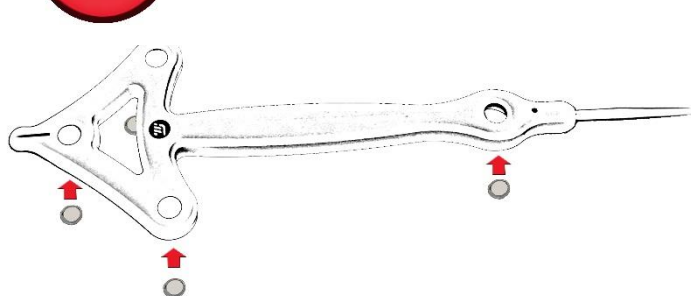
1



NAVEX reflekterande sida A, och icke-reflekterande sida B

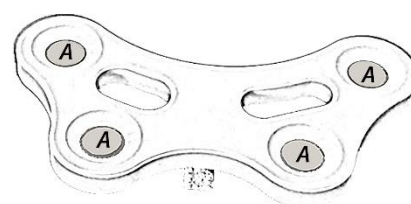
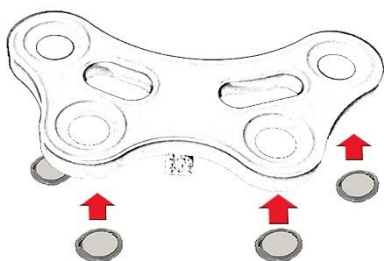
2

Sätt in den NAVEX reflekterande sidan (sida A) i mandrängen ...



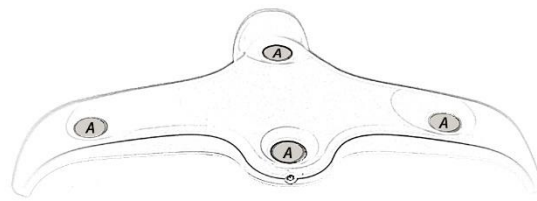
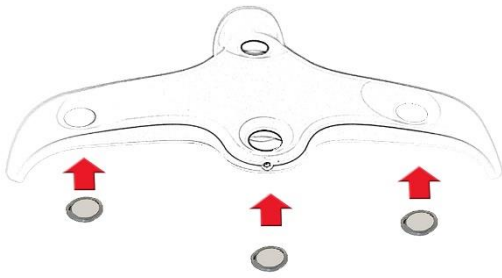
3

i SMIL'IT ...



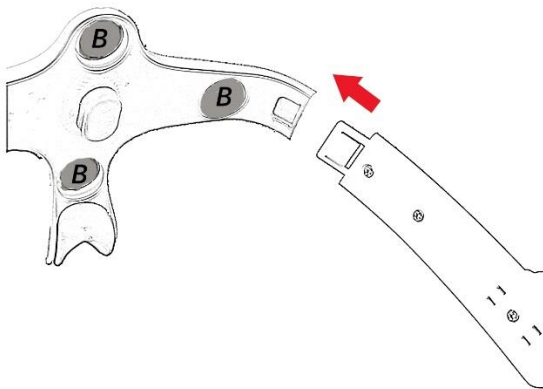
4

och på TIARA-hjälmen.



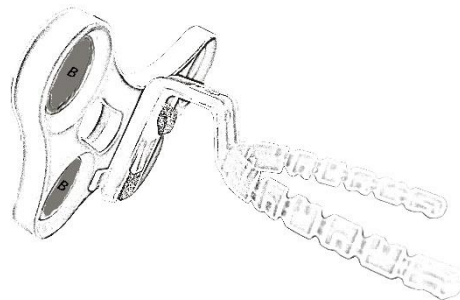
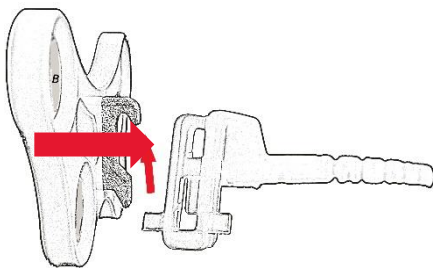
5

Kläm fast den bakre delen av huvudbandet.



6

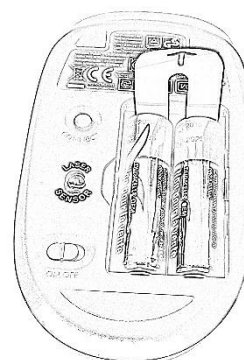
För in klykan på SMIL'IT.



14 Bilaga 2: Ställa in musen / tangentbordet

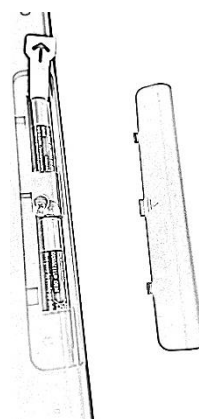
1

Ta bort *fliken* på musen före användning



2

Ta bort *fliken* på tangentbordet före användning



3

Sätt i *maskinvarunyckeln* på baksidan av datorn

