zebris

JMA Optic

Gebrauchsanweisung und Technische Daten

Hardware-Gebrauchsanweisung
JMA Optic

© 2021 zebris Medical GmbH

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck auch auszugsweise,
nur mit ausdrücklicher Genehmigung der zebris Medical GmbH gestattet.

Textrelease: R2
Stand: 07.05.2021
REF: 79011100

Abbildungen dieser Gebrauchsanweisung können ggf. abweichen.

Hersteller

zebris Medical GmbH
Am Galgenbühl 14
D-88316 Isny im Allgäu
Deutschland

Telefon +49 (0) 7562 9726 - 300
Fax +49 (0) 7562 9726 - 50
Email sales@zebris.de
Internet www.zebris.de

Vertrieb/Support

zebris Medical GmbH
Am Galgenbühl 14
D-88316 Isny im Allgäu
Deutschland

Telefon +49 (0) 7562 9726 - 300
Fax +49 (0) 7562 9726 - 50
Email support@zebris.de
Internet www.zebris.de

Bitte bei Anfragen immer die Seriennummer des Produktes angeben!

CE 2797

Inhaltsverzeichnis

1 Benutzerhinweise 6

1.1. Aufbau der Gebrauchsanweisung 6

1.2. Zielgruppe 6

1.3. Symbole auf Produkt, Verpackung und in der Gebrauchsanweisung 7

2 Anwendungsbereich und Sicherheit 8

2.1. Zweckbestimmung 8

2.1.1. Anwendung 8

2.1.2. Datenexport 8

2.1.3. Produktlebensdauer 8

2.2. Sicherheit 9

2.2.1. Betriebsbedingungen 9

2.2.2. Transport- und Lagerbedinungen 9

2.2.3. Pflichten des Anwenders 10

2.2.4. Allgemeine Sicherheitshinweise 11

2.2.5. Sicherheitshinweise Herzschrittmacher/Defibrillatoren 12

2.2.6. Verbotener Gebrauch 12

3 Produktbeschreibung 13

3.1. Systemkomponenten 13

3.2. Funktionsprinzip des JMA-Optic System 13

3.3. Elemente des JMA-Optic System 14

3.4. Gesichtsbogen 15

3.4.1. Technische Daten 16

3.4.2. Typenschild JMA-Optic Gesichtsbogen 16

3.4.3. Status-LED's 17

3.5. UK-Sensor OJM-UK1 18

3.5.1. Technische Daten 18

3.5.2. Status-LED 18

3.5.3. Batterie auswechseln 19

3.5.4. Typenschild UK-Sensor OJM-UK1 19

3.6. Induktives Ladegerät 20

3.6.1. Technische Daten 20

3.6.2. Status-LED 20

3.7. IR-FS / IR-Fussschalter 21
3.7.1. Technische Daten 21
3.7.2. Status-LED 21
3.7.3. Batterien auswechseln 22

4 Verbrauchsmaterial und Ersatzteile 23
4.1. Hardware 23
4.2. Software 26

5 System in Betrieb nehmen 28
5.1. Spannungsversorgung & Aufladen der Akkus 28
5.2. Inbetriebnahme des Unterkiefer-Sensors 29
5.3. IT-Sicherheit und Softwareinstallation 29

6 System außer Betrieb nehmen 31

7 Funktionskontrollen und Entsorgung 32
7.1. Wiederkehrende Kontrollen und STK 32
7.2. Kontrolle der Messfunktion 33
7.3. Störungsbehebung 34
7.4. Checkliste zur Störungsmeldung 34
7.5. Entsorgung 35
7.5.1. Verpackungen 35
7.5.1. Elektronikentsorgung 35
7.5.2. Akkumulatoren und Batterien 35

8 Aufbereitung 36
8.1. Manuelle Vorbehandlung 36
8.2. Manuelle Reinigung und Desinfektion 37
8.3. Maschinelle Reinigung und Desinfektion 39
8.4. Kontrolle 40
8.5. Verpackung 41
8.6. Sterilisation 41
8.7. Wiederverwendbarkeit 41
8.8. Übersichtstabelle 42

9 Sicherheitsstandards und Klassifizierung des Systems 44
9.1. Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG 44
9.2. Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten 44
9.2.1. Kopplung des Systems mit anderen elektrischen Geräten 44
9.2.2. Patientenumgebung 44
9.2.3. Mehrfachsteckdosen 45
9.3. Elektromagnetische Verträglichkeit, Leitlinien 46

1 Benutzerhinweise

1.1. Aufbau der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung des JMA-Optic System besteht aus drei Teilen:

1. Installationshinweise zur WINJAW+ *So*ftware, enthält zusätzlich Ihren Lizenzcode,
2. Technische Daten und Hardware-Gebrauchsanweisung des JMA-Optic Systems,
3. Gebrauchsanweisung der WINJAW+ Software.

Der Teil technische Daten und Gebrauchsanweisung der JMA-Optic Hardware, enthält in erster Linie Informationen bezüglich technischer Daten und Bedienung des JMA-Optic System, sowie Hinweise zu dessen sicheren Betrieb in Kombination mit dem Verbrauchsmaterial wie z.B. Bissgabel oder Unterkieferattachment. Hinweise bezüglich der Verbrauchsmaterialien beschränken sich auf wesentliche Sicherheits- und Wartungsmaßnahmen bzw. Hygienemaßnahmen.

Die Software- und Hardwaregebrauchsanweisungen können in der WINJAW+ *So*ftware als Online-Hilfe (Taste F1) angezeigt werden.
Zusätzlich sind die Dokumente auf dem beiliegenden Installationsdatenträger, sowie online unter https://www.zebris.de/infomenue/downloads/ verfügbar.

Diese Anweisung vor der ersten Inbetriebnahme des Produkts lesen, um Fehlbedienungen und Schädigungen zu vermeiden.
Die exakte Einhaltung der Hinweise aller Teile der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

1.2. Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Zahnärztinnen, Zahnärzte, das Praxispersonal und das Servicepersonal.

1.3. Symbole auf Produkt, Verpackung und in der Gebrauchsanweisung

Warnhinweise bezeichnen eine potentielle Gefahr für Gesundheit und Sicherheit von Benutzern und/oder Patienten. Die Warnungen erläutern die Art der Gefährdung und wie diese vermieden werden kann.

Hinweise bezeichnen eine potentielle Gefahr, die zur Beschädigung des Gerätes führen kann. Die Hinweise erläutern die Art der Gefährdung und wie diese vermieden werden kann.

CE-Kennzeichnung nach EG-Richtlinie 93/42 Medizinprodukte

Hersteller

Herstellungsdatum

Gerät des Typs BF entsprechend DIN EN 60601-1

HF-Sender (WLAN-Schnittstelle)

USB-Anschluss

Gleichspannung

Nicht in den Hausmüll entsorgen

Gebrauchsanweisung befolgen.

Artikelnummer

Seriennummer

Losnummer

UDI mit HIBC-Code

Medizinprodukt

Verbrauchsmaterial, das für den einmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer Behandlung vorgesehen ist.

2 Anwendungsbereich und Sicherheit

2.1. Zweckbestimmung

Das JMA-Optic System erfasst die individuellen Unterkieferbewegungen des Patienten mittels optischer Triangulation. Aus den Bewegungsdaten werden Parameter berechnet und visualisiert, die zur Unterstützung bei der Gestaltung von funktionellem Zahnersatz sowie Aufbissschienen dienen.

Das JMA-Optic System erlaubt zudem die Ausgabe von funktionellen Parametern zur Programmierung von
virtuellen und mechanischen Artikulatoren und den Export der erhobenen Daten für die Weiterverarbeitung mit CAD/CAM oder DVT-Systemen. Weiterhin gestattet das System die therapeutische Positionierung des Unterkiefers in eine Kieferrelation.

Das JMA-Optic System wird ausschließlich von zahnmedizinischem Fachpersonal in zahnärztlichen Einrichtungen eingesetzt. Eine typische Anwendung wird innerhalb von 15 Minuten durchgeführt.

Patienten müssen geistig in der Lage sein den Anweisungen des Bedieners exakt zu folgen.
Die Anwendung bei offenen Wunden oder infektiösem Gewebe im Mund- oder Kopfbereich ist nicht zulässig.

2.1.1. Anwendung

Das JMA-Optic System besteht aus Gesichtsbogen und UK-Sensor. Der Gesichtsbogen wird am Kopf des Patienten aufgesetzt und stützt sich auf der Nase ab. Der UK-Sensor wird mit einem Verbrauchsmaterial am Unterkiefer temporär befestigt. Nachfolgend kann eine Messung durchgeführt werden.

Über die Visualisierung von Positionen und Bewegungen können Störungen des Zahn-Mund-Kiefer-Systems (stomatognathes System) ermittelt werden.

Bei funktionsanalytischen Untersuchungen können sowohl Diskoordinationen und Bewegungslimitationen als auch eine neuromuskuläre Kieferrelation bestimmt werden.

Die WINJAW+ Software erlaubt das Berechnen von Einstelldaten voll adjustierbarer Artikulatoren. Es werden am Markt etablierte Artikulatoren unterstützt.

Schnittstellen zum Datenexport ermöglichen die Nutzung der vom JMA-Optic System erfassten Bewegungsdaten in CAD/CAM-Systemen und DVT-Systemen zur funktionellen Optimierung von Zahnersatz und von Aufbissschienen.

Die Verwendung des JMA-Optic System ist nur als zusätzliches diagnostisches Hilfsmittel zulässig. Messergebnisse sind vor Ergreifen invasiver Eingriffe grundsätzlich mittels zusätzlicher Maßnahmen zu verifizieren.

2.1.2. Datenexport

Die XML-Exportfunktion ermöglicht die Nutzung, der mit dem JMA-Optic System ermittelten Kieferbewegungen, in CAD/CAM-Systemen und DVT-Systemen zur funktionellen Optimierung von Zahnersatz und von Aufbissschienen. Als Schnittstelle zur Referenzierung dienen verschiedene Kopplungslöffel. Diese tragen Referenzmarken, welche von bildgebenden Systemen wie z.B. Oberflächenscanner oder DVT erfasst werden können.

2.1.3. Produktlebensdauer

Unter der Voraussetzung, dass die WINJAW+ Software sowie das Betriebssystem des Mess-PC kontinuierlich auf aktuellem Stand gehalten werden, ist mit einer Produktlebensdauer von 10 Jahren zu rechnen.

2.2 Sicherheit

2.2.1 Betriebsbedingungen

Das JMA-Optic System ist für den Einsatz in trockenen Innenräumen, wie sie in Kliniken, Arztpraxen und Laboren anzutreffen sind, geeignet.

Temperatur:	0°C bis +45°C
Luftdruck:	700 - 1100 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit:	max. 85%, nicht kondensierend

Die Geräte dürfen nicht in Nasszonen, Feuchträumen, Klimakammern Unterdruck-, Überdruck-, oder Höhenkammern, etc. betrieben werden und sind nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen medizinisch genutzter Räume oder in verbrennungsfördernder Atmosphäre (Anreicherung mit Sauerstoff) bestimmt.

Die Geräte dürfen nicht in der Nähe von z.B. Motoren oder Transformatoren mit großer Anschlussleistung sowie Starkstromleitungen betrieben werden, da starke elektrische oder magnetische Störfelder die Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigen könnten.

Gerät nicht in unmittelbare Nähe von Wärmequellen (Heizkörper) oder in direkter Sonneneinstrahlung betreiben, weil IR-Strahlung die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen könnte.

2.2.2 Transport- und Lagerbedinungen

Lagerung und Transport des JMA-Optic Systems sollten nur in der vom Hersteller bereitgestellten Original-Verpackung (Koffer) erfolgen.

Temperatur:	-20°C bis +70°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	max. 95%, nicht kondensierend

Vor Nässe schützen

Das JMA-Optic System enthält Lithium-Ionen Akkus. Bei Versand des JMA-Optic System müssen Transportvorschriften für Li-ION-Akkus eingehalten werden. Zusätzlich: Kennzeichnung der Transportverpackung entsprechend gültiger Vorschriften.

Eine Lagerung bei Temperaturen > 70°C kann zu vorzeitiger Alterung der eingebauten Batterien/Akkus führen.

2.2.3. Pflichten des Anwenders

Es ist die Pflicht des Anwenders:

- Es sind die für Medizinprodukte zutreffenden übergreifenden Richtlinien und/oder nationalen Gesetze, nationalen Verordnungen und die Regeln der Technik zur Inbetriebnahme und während des Betriebes auf das zebris-Produkt entsprechend der angegebenen Zweckbestimmung anzuwenden und zu erfüllen.
- alle Sicherheitshinweise der Gebrauchsanweisung zu beachten.
- die in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebene Inspektions- und Wartungsarbeiten regelmäßig durchzuführen.
- nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen
- sich vor jeder Anwendung des Messsystems von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßem Zustand zu überzeugen.
- alle mitgelieferten Gebrauchsanweisungen, als Bestandteil des Systems jederzeit allen Benutzern zugänglich, in der Nähe des Systems aufzubewahren.
- sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen.
- eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Bei Benutzung sind nationale gesetzliche Bestimmungen zu beachten, insbesondere:

- die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen.
- die geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen.

Für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der von zebris gelieferten Systeme und Komponenten wird Verantwortung übernommen, sofern:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch die zebris Medical GmbH, durch von der zebris Medical GmbH autorisierten Dritten geschulte Techniker oder durch Personal von autorisierten Händlern durchgeführt wurden.
- das Produkt in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.
- die vom Betreiber beigestellten Komponenten der Informationstechnik den in dieser
- Gebrauchsanweisung enthaltenen technischen Anforderungen an Hard- und Software entsprechen und diese entsprechend den für diese Komponenten geltenden Beschreibungen installiert und eingerichtet wurden.
- der Aufstellungsraum den vorgegebenen Umweltbedingungen des Systems und den geltenden Installationsvorschriften entspricht.
- ausschließlich die vom Hersteller zur Verfügung gestellte Software sowie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Komponenten, Hilfsstoffe und Verbrauchsmaterial mit dem System angewendet werden.

2.2.4. Allgemeine Sicherheitshinweise

- Anweisungen an den Patienten bei der Durchführung von Messungen, sowie Auswertung von Bewegungsdaten und deren Interpretation darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Für Personen- oder Sachschäden sowie Datenverluste, die durch unsachgemäße Verwendung der Software, des Gerätes oder seiner Komponenten erfolgen, haftet der Hersteller nicht.
- Patienten- und Messdaten dürfen nur mit Hilfe der vom WINJAW+ Software Anwendungsprogramm zur Verfügung gestellten Datenbankfunktion kopiert, verschoben oder gelöscht werden. Bei mutwilligem Verändern von Daten ohne die Datenbankfunktionen trägt allein der Anwender das volle Risiko.
- Vor Neuinstallation und Update der WINJAW+ Software muss ein Backup der Datenbank erstellt werden. Nach Import von Datensätzen ist die Integrität der Datenbank vom Anwender zu validieren.
- Alle Mess- bzw. Analyseergebnisse sollten stets unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einer nachweislich geschulten Fachperson interpretiert und auf ihre Relevanz geprüft werden. Sollen invasive Maßnahmen ergriffen werden, so darf das Messsystem nur als zusätzliches Begutachtungsmittel eingesetzt werden. Keinesfalls können oder dürfen invasive Eingriffe den Patienten gefährden.
- Das JMA-Optic System muss in regelmäßigen Abständen auf die ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Nähere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem Kapitel: *7 Funktionskontrollen und Entsorgung, S.32* dieses Handbuches.
- Stellen Sie sicher, dass alle Netz- und Anschlusskabel so verlegt und trittgeschützt sind, dass niemand darüber stolpern kann. Kontrollieren Sie alle Kabel und Anschlussstecker regelmäßig auf Beschädigungen. Beschädigte Netzteile, Steckverbinder und Leitungen sind vor dem weiteren Betrieb zu ersetzen.
- Die Komponenten des JMA-Optic System sind nur eingeschränkt gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Sollte Flüssigkeit in die Komponenten des JMA-Optic System eindringen schalten Sie es aus und ziehen Sie bitte unbedingt den technischen Service des Händlers zu Rate.
- Führen Sie niemals Gegenstände in Komponenten des JMA-Optic System ein.
- Vor Beginn jeder Messung ist es notwendig den korrekten Sitz von Kopfbogen und Unterkiefer-Sensor zu überprüfen. Von den Kabeln oder den Applikationshilfen kann eine Verletzungsgefahr für den Patienten ausgehen. Bitte beachten Sie hierzu die gesonderten Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Applikationssoftware und lassen Sie speziell Kinder und geistigbeeinträchtigte Patienten nicht unbeaufsichtigt in die Nähe des Gerätes.

2.2.5. Sicherheitshinweise Herzschrittmacher/Defibrillatoren

- In der Magnetkupplung zur Befestigung des Unterkiefer-Sensors am Unterkiefer-attachment befinden sich starke Dauermagnete (Neodymmagnete). Elektronische Implantate wie z.B.Herzschrittmacher oder ICD's können bei starken Magnetfeldern in einen Wartungsmodus schalten. Um eventuelle Risiken auszuschließen sollte der Unterkiefer-Sensor bei Patienten mit elektronischen Implantaten in einem Mindestabstand von 10 cm zur Brust des Patienten gehalten und die Aufzeichnung mit aufrechtem Oberkörper durchgeführt werden. Ebenfalls sollte der Unterkiefer-Sensor bei Patienten mit elektronischen Implantaten nicht auf dem Oberkörper des Patienten abgelegt werden.
- Das JMA-Optic System lässt sich kabellos via WLAN am Auswertungs-PC betreiben. Obwohl bislang keinerlei Hinweise auf eine mögliche Beeinflussung von elektronischen Implantaten durch WLAN Sender vorliegen wird Patienten mit elektronischen Implantaten empfohlen mindestens 15 cm Sicherheitsabstand von Gesichtsbogen zu Brustkorb einzuhalten.

2.2.6. Verbotener Gebrauch

- Unsachgemäßer und/oder verbotener Gebrauch des JMA-Optic System ist unzulässig und es wird ausdrücklich davor gewarnt.
- Versuchen Sie keinesfalls das JMA-Optic System auf eine andere als in den Gebrauchs-anweisungen beschriebene Weise selbst zu warten oder aufzubereiten. Die hochempfindliche Sensorik könnte hierdurch in ihrer Funktion beeinträchtigt werden.
- Im Falle von festgestellten und/oder angenommenen Fehlfunktionen bzw. Defekten muss das Gerät unverzüglich außer Betrieb genommen, als **”Außer Betrieb“** gekennzeichnet und gegen Benutzung gesichert werden, indem der Ein-/Ausschalter mit einem Klebeband abgedeckt wird. Bitte kontaktieren Sie vor weiterer Nutzung Ihren Händler oder den Hersteller.
- Es ist nicht erlaubt das JMA-Optic System ohne schriftliche Freigabe des Herstellers in irgendeiner Weise zu ändern oder zu modifizieren. Wird das JMA-Optic System ohne Freigabe geändert ist der Betreiber verpflichtet geeignete Untersuchungen und Prüfungen durchzuführen, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten.
- Unter anderen, als in den im Kapitel: *2.2.1. Umgebungsbedingungen, S.9* angegebenen Werten darf das Produkt nicht betrieben werden.
- Produkte die zur einmaligen Verwendung gekennzeichnet sind, dürfen nach der Benutzung nicht wiederaufbereitet werden. Neben einem mit der Wiederaufbereitung verbundenen Infektionsrisiko kann nicht gewährleistet werden, dass bei Einsatz von wiederaufbereiteten Komponenten mit Neuprodukten äquivalente Messergebnisse erzielt werden. Somit entfällt bei der Wiederaufbereitung die Herstellergarantie für das Einmalprodukt.
- Paralleler/zeitgleicher Betrieb von anderen Programmen (SOUP) und WINJAW+ Software auf dem gleichen PC-System ist nicht zulässig und nicht im Rahmen der Zweckbestim-mung vorgesehen. Der Hersteller schließt jegliche Haftung für Gefährdungen, die in diesem Zusammenhang auftreten, aus.

3. Produktbeschreibung

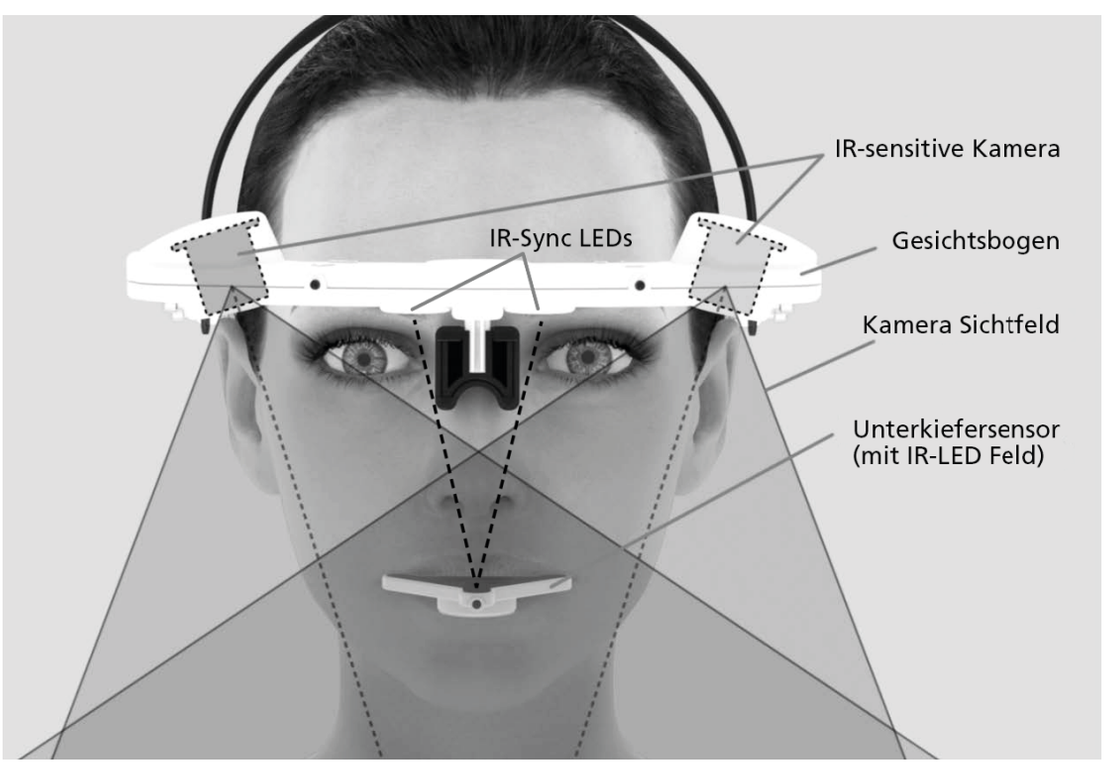
3.1. Systemkomponenten

In der Grundkonfiguration besteht ein JMA-Optic System aus folgenden Komponenten:

- JMA-Optic Gesichtsbogen (Empfänger)
- Unterkiefer-Sensor (Sender)
- USB-Ladenetzteil für die Stromversorgung der induktiven Ladestation und / oder des Gesichtsbogens
- USB-Kabel mit Anschlussstecker für den Gesichtsbogen
- WINJAW+ Anwendungs-Software
- Zubehör (IR-Fußschalter, T-Zeiger, C-Bogen, Kopplungslöffel, UK-Attachments)

3.2. Funktionsprinzip des JMA-Optic System

Das JMA-Optic System ist ein 3D Koordinatenmesssystem. Es besteht aus einem Gesichtsbogen (Empfänger und Steuerungseinheit), dem Unterkiefer-Sensor (Sendeeinheit) sowie einer optionalen Ladestation. Die optionale Ladestation wird zugleich zur Aufbewahrung des Systems benutzt und dient der induktiven Ladung der im Gesichtsbogen eingebauten Akkus. Der Unterkiefer-Sensor wird mittels einer Batterie-Knopfzelle betrieben. Er enthält 12 LED's, die bei der Messung über ein Infrarotsignal des Gesichtsbogens aktiviert werden. Bei einer Messung werden die Bewegungen des - an den Zähnen des Unterkiefers befestigten - Sensors von den im Gesichtsbogen integrierten Kameras aufgezeichnet.
Die Position der Leuchtpunkte der LED's werden von den Kameras im Gesichtsbogen ermittelt und per USB-Verbindung oder optional per WLAN Verbindung an den PC gesendet. Der PC bestimmt aus diesen Daten die Position des des Unterkiefer-Sensors relativ zum Gesichtsbogen. Speicherung und Analyse der Messdaten erfolgen mittels der Anwendungssoftware auf dem PC.

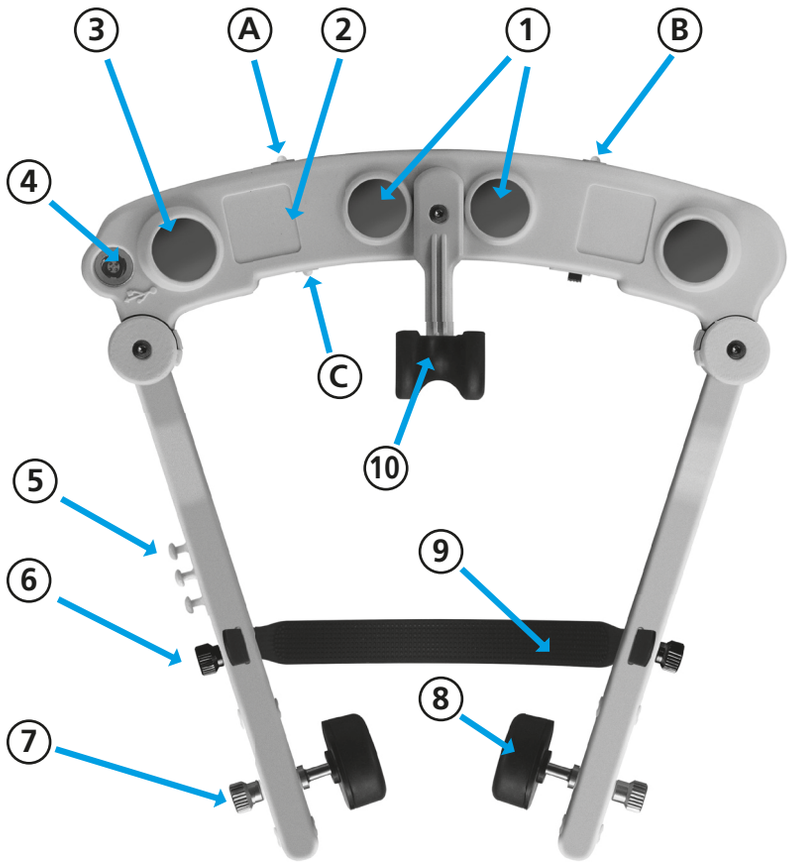


3.3. Elemente des JMA-*O*ptic System

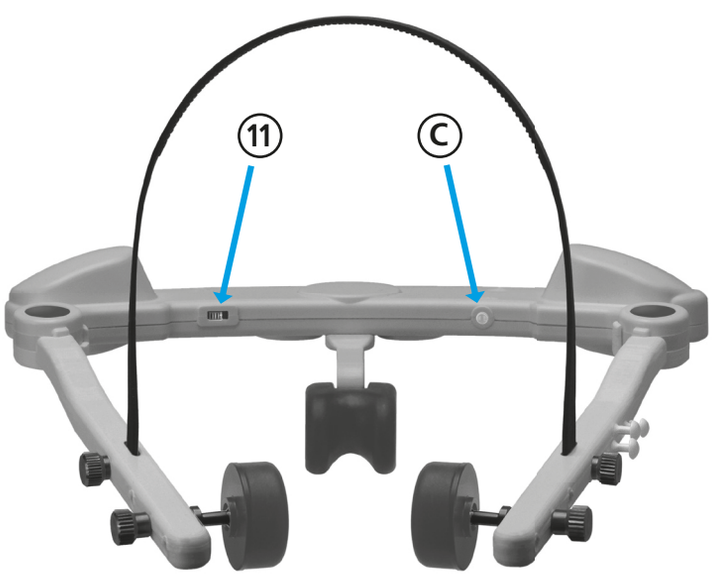
1 IR-Sync LED's,
2 Typenschild Gesichtsbogen
3 Kameramodule links / rechts
4 Anschlussbuchse externe Stromversorgung / Datenübertragung
5 Kabelführung / Zugentlastung
6 Rändelschraube zur Arretierung: Überkopfband
7 Rändelschraube zur Arretierung: Abstützteller
8 Abstützpolster / Abstützteller
9 Überkopfband
10 Nasenpolster
11 Transportschalter
12 IR-Sync LED's, (UK-Sensor)
13 Magnet-Kupplung für Unterkieferattachments, (UK-Sensor)
14 Typenschild Unterkiefer-Sensor
15 Stromversorgung, USB-Buchse, (Induktives Ladegerät)
16 Typenschild Induktives Ladegerät
17 Typenschild IR-Fußschalter

A Status-LED, Gesichtsbogen, "WLAN-Verbindung" (blau) (optional)
B Status-LED, Gesichtsbogen, "Aufzeichnung aktiv" (grün) (optional)
C Status-LED, Gesichtsbogen, Stromversorgung/ Akku-Ladevorgang (orange) (optional)
D Status-LED, Unterkiefer-Sensor, "Aufzeichnung aktiv" (grün)
E Status-LED, Ladeschale, "Stromversorgung" (grün) (optional)
F Status-LED, IR-Fußschalter, "Gerät aktiv" (grün), "Batterie schwach" (orange) (optional)
G Status-LED, IR-Fernbedienung, "Gerät aktiv" (grün) (optional)
H IR-Sync LED, IR-Fernbedienung (optional)

3.4. JMA-Optic Gesichtsbogen



Sauberkeit/Unversehrtheit der optischen Bauteile (1 & 3) muss vor jeder Anwendung kontrolliert werden um die Genauigkeit des Gesichtsbogens sicherzustellen.



Der Transportschalter (11) deaktiviert die Akkus, um ein versehentliches Aktivieren des Gesichtsbogens, bzw. das Entladen der Akkus zu verhindern.

3.4.1. Technische Daten

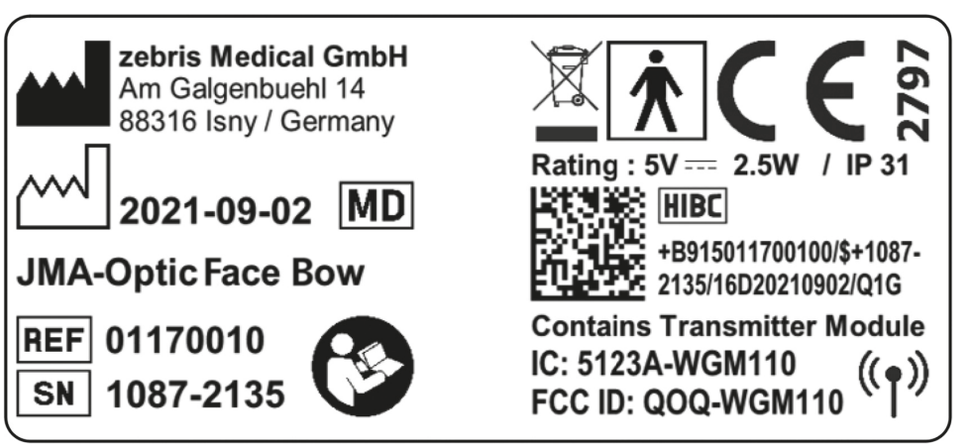
Merkmal	Wert
Abmessungen (B x H x T)	222 x 60 x 250 mm
Gewicht	208 g
Spannungsversorgung	5V DC/2,5W (USB für Akkuladung)
Max. Aufzeichnungsrate	60 Hz
Positionsgenauigkeit im okklusalen Bereich	± 0,05 mm (x, y, z); ROM 15 mm
Anschlussbuchse	Push-Pull-Stecker / Standard-USB
PC-Schnittstellen	WLAN/USB

Der Gesichtsbogen enthält Lithium-Ionen Akkus. Bei Versand des Gesichtsbogens Transportvorschriften für Li-Ion Akkus einhalten. Zusätzlich ist eine Kennzeichnung der Transportverpackung entsprechend gültiger Vorschriften erforderlich.

Die Akkus im Gesichtsbogen können nur von ausgebildeten Servicetechnikern getauscht werden. Dazu ist der Geschichtsbogen an den Hersteller zu senden.

Versuchen Sie niemals selbst den Gesichtsbogen zu öffnen oder die Batterien zu tauschen, da dies die Messgenauigkeit beeinträchtigen kann und die Gefahr eines elektrischen Schlags birgt.

3.4.2. Typenschild JMA-Optic Gesichtsbogen



3.4.3. Status-LED‘s

LED-Signal	Status / Bedeutung
WLAN/(A)	
Blinken blau	WLAN-Verbindung ist nicht aktiv
Dauerleuchten blau	WLAN-Verbindung ist hergestellt und aktiv
Blinken grün	Gerät ist eingeschaltet und betriebsbereit
Dauerleuchten grün	Aufzeichnung ist gestartet
Stromversorgung & Akku-Ladevorgang/(C)	
Blinken langsam, orange	Warnung: "Akku ist schwach"
Dauerleuchten orange	Akku wird aufgeladen
Blinken, Intervall: 3 Sek., Dauer: je 1/3 Sek., orange	Akku ist voll aufgeladen

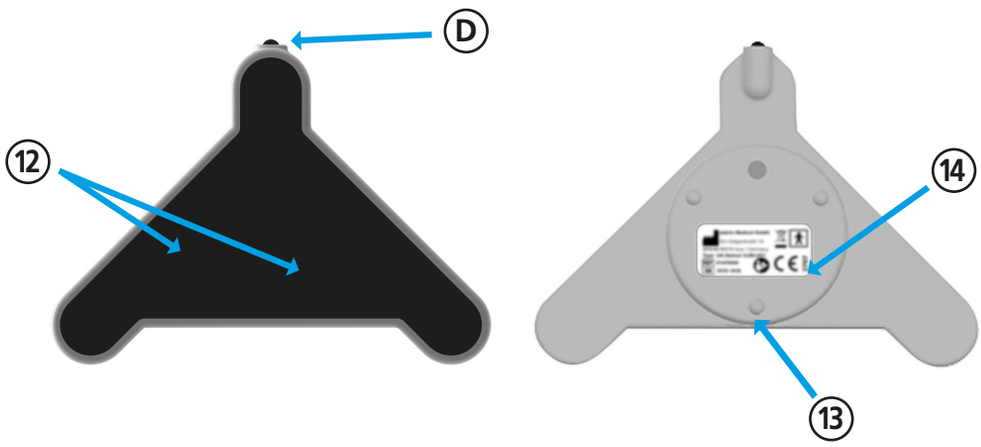
3.5. UK-Sensor OJM-UK1

12 IR-Sync LED's, Unterkiefer-Sensor

13 Magnet-Kupplung für Unterkieferattachments

14 Produktkennzeichnung: Label, Unterkiefer-Sensor

D Status-LED, Unterkiefer-Sensor, "Aufzeichnung aktiv" (grün)



Sauberkeit/Unversehrtheit der optischen Bauteile (12) muss vor jeder Anwendung kontrolliert werden um die Genauigkeit des Messsystems sicherzustellen.

Verformung/Abnutzung der Kugeln der Magnetkupplung (13) zwischen UK-Sensor und Attachment kann zur Verringerung der Messgenauigkeit des Systems führen.

3.5.1. Technische Daten

Merkmal	Wert
Abmessungen (B x H x T)	67 x 15 x 45 mm
Gewicht	15 g
Batterie	Lithium Knopfzelle Typ CR 1632
Strom-Verbrauch (Aufzeichnung aktiv)	2 mA
Batterielebensdauer	Aufzeichnung: ~ 5 Tage
	Standby: ~ 17 Monate

3.5.2. Status-LED

LED-Signal (D)	Status	Bedeutung
Blinken grün	Sensor ist in Betrieb	Warnung: Batterie schwach
Dauerleuchten grün	Sensor ist in Betrieb	Normalbetrieb

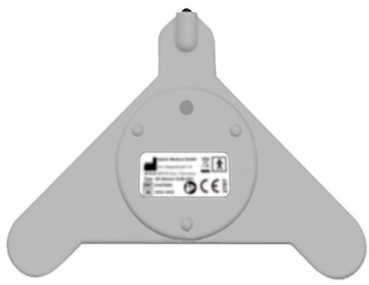
3.5.3. Batterie auswechseln

Um die Batterie des UK-Sensors zu tauschen bitte wie folgt vorgehen:

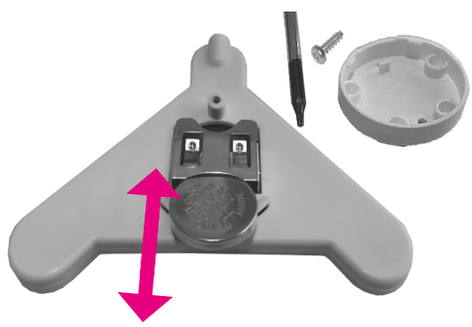
Benötigte Hilfsmittel

- Schraubendreher TX 06
- Knopfzelle Typ CR1632

Abdeckung der Batterie mittels Schraubendreher TX06 öffnen



Entnehmen der gebrauchten Batterie

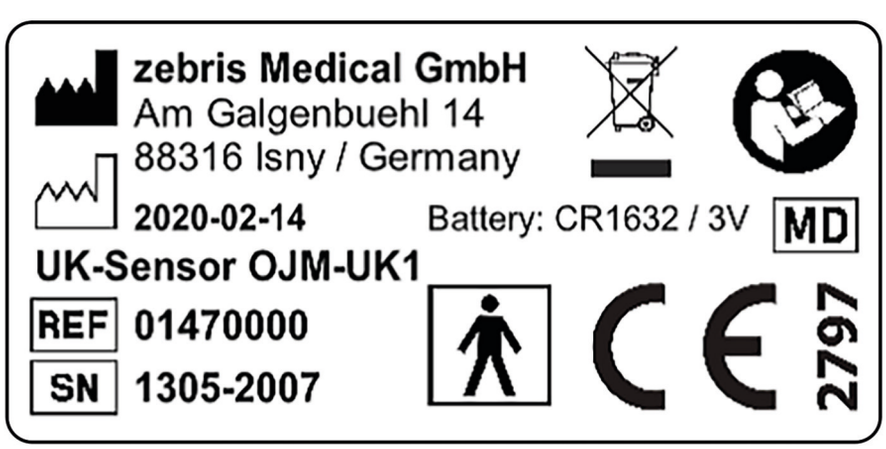


Die neue Batterie (Typ CR1632) in die Batteriehalterung einsetzen und die Abdeckung wieder schließen und verschrauben.

Entsorgung der gebrauchten Batterie, siehe Kapitel: *7.5 Entsorgung, S.35*.

Im Unterkiefer-Sensor nur Batterien des Typs CR1632 verwenden.

3.5.4. Typenschild UK-Sensor OJM-UK1



3.6. Induktives Ladegerät

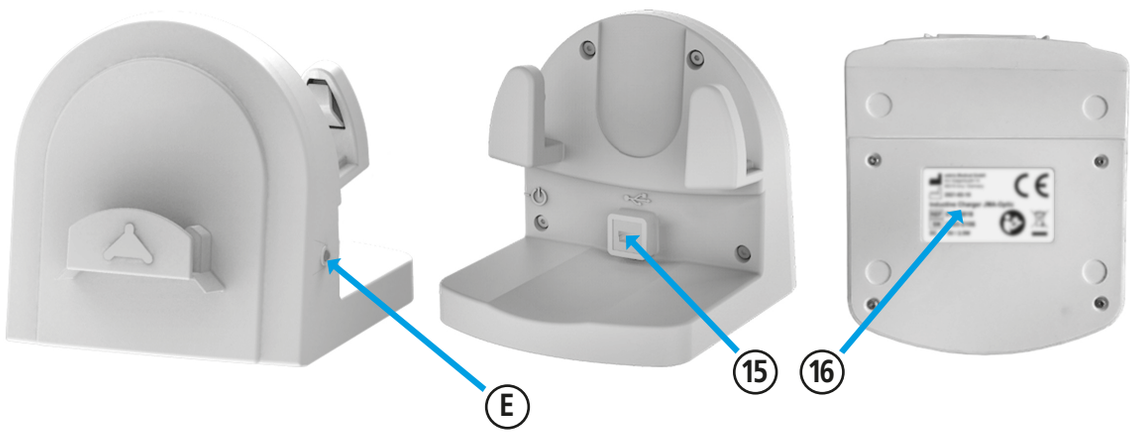
Das induktive Ladegerät dient zum kabellosen Aufladen des JMA-Optic Gesichtsbogens und zur Aufbewahrung von Gesichtsbogen und UK-Sensor.

Der Ladevorgang startet automatisch wenn der Kopfbogen in das Ladegerät eingesetzt wird und die USB-Buchse (15) mit einer Stromquelle verbunden ist.

15 Stromversorgung, USB-Buchse, Induktives Ladegerät (optional)

16 Produktkennzeichnung: Label, Induktives Ladegerät

E Status-LED, Ladeschale, "Stromversorgung" (grün) (optional)



3.6.1. Technische Daten

Merkmal	Wert
Abmessungen (B x H x T)	101 x 105 x 127 mm
Gewicht	340 g
Energieversorgung	USB-Buchse Typ B
Zulässige Energiequellen	■ USB Netzteil (im Lieferumfang enthalten) ■ USB-Anschluss eines Computers ■ USB-Anschluss eines USB- HUB's
Ruhestrom	~ 12 mA
Max. Ladestrom	~ 500 mA (5V / 1W)

3.6.2. Status-LED

LED-Signal (E)	Status	Bedeutung
Dauerleuchten grün	Ladegerät ist in Betrieb	Normalbetrieb, Stromversorgung aktiv

3.7. IR-FS / IR-Fußschalter

Der Fußschalter ermöglicht eine kabellose Steuerung der WINJAW+ Software.
Jede Betätigung des Fußschalters löst in der WINJAW+ Software 1x die Funktion "weiter" aus und leitet den nächsten Schritt im Workflow ein.

Die LED (F) zeigt den Betriebsstatus des Fußschalters an.
Wird der Schalter länger als ca. 2 Sekunden dauerhaft betätigt, so schaltet sich die Elektronik selbsttätig ab und die Status-LED erlischt.

17 Produktkennzeichnung: Label, IR-Fußschalter

F Status-LED, IR-Fußschalter, "Gerät aktiv" (grün), "Batterie schwach" (orange) (optional)

3.7.1. Technische Daten

Merkmal	Wert
Abmessungen (B x H x T)	84 x 35 x 120 mm
Gewicht	300 g
Batterie	Blockbatterie 9V, Typ: 6LR91

3.7.2. Status-LED

LED-Signal (F)	Status	Bedeutung
Dauerleuchten grün	Fußschalter ist in Betrieb	Normalbetrieb, Batteriezustand ausreichend
Dauerleuchten orange	Fußschalter ist in Betrieb	

3.7.3. Batterien auswechseln

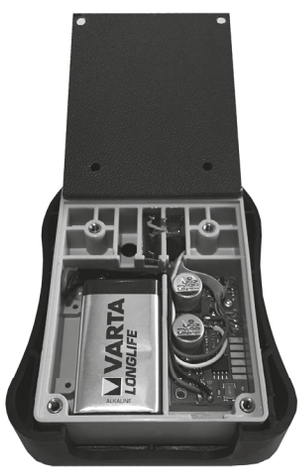
Um die Batterie des Fußschalters zu tauschen bitte wie folgt vorgehen:

Benötigte Hilfsmittel

- Schraubendreher PH 0 x 40
- Blockbatterie, Typ 6LR91 / 9Volt

Öffnen der Abdeckung mittels Schraubendreher PH 0 x 40

Entnehmen der alten Batterie



Einbau einer neuen Batterie (Typ 6LR91) und Verschließen der Abdeckung

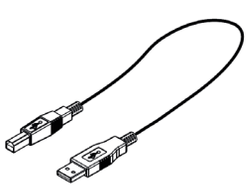
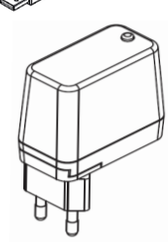
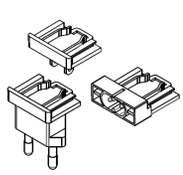
Entsorgung der alten Batterie:
Siehe Kapitel: *7.5. Entsorgung, S.35*

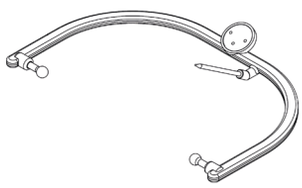
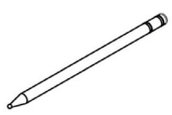
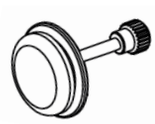
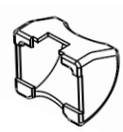
Im IR Fußschalter nur Batterien des Typs 6LR91 verwenden.

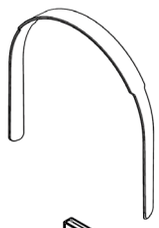
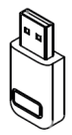
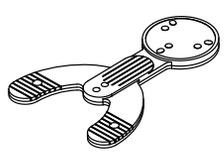
4 Verbrauchsmaterial und Ersatzteile

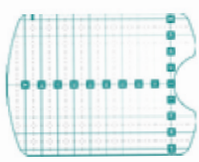
Die Benutzung von Verbrauchsmaterialien über die zulässige Anzahl der Anwendungen hinaus führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko für den Patienten und ggf. zu einer Verfälschung der Mess- und Analyseergebnisse aufgrund von Formänderungen der Produkte bei mehrfacher Anwendung des Sterilisationsverfahrens.

4.1 Hardware

REF	Bezeichnung	Abbildung
01170010	**JMA-Optic Gesichtsbogen**	
01470000	**UK-Sensor OJM-UK1** Unterkiefersensor mit Magnethalterung	
01960145	**Ersatzbatterie & Torx-Schraube** für UK-Sensor	
01870010	**Induktives Ladegerät JMA-Optic** Ladegerät / Tischhalterung mit Ladekabel	
21030069	**USB Kabel** Typ A-B 0,90 m, zum Anschluss des USB-Netzteils am induktiven Ladegerät	
33101120	**USB-Netzteil** für Akkuladung/Netzbetrieb des JMA-Optic Gesichtsbogens	
33101121 + Ländercode	**Primäradapter Friwo Fox** Typen: EU, USA, IEC, UK, AUS	

REF	Bezeichnung	Abbildung
01860417	**USB-Adapter OJM-UK1** zum Anschluss des JMA-Optic Gesichtsbogens am PC und zur Akkuladung	
01860020	**IR-FS / IR-Fußschalter** zur kabellosen Fernbedienung des Systems	
01970211	**C-Bogen JMA-Optic** zur Bestimmung einer Referenzebene mittels Unterkiefer-Sensor	
01910025	**Zeigerstift 80** zur Verwendung mit dem C-Bogen	
01960160	**Porion-Stifte** zur Verwendung mit dem C-Bogen	
01960250	**Para-okklusales Attachment mit Lippenbogen** zur Befestigung des Unterkiefersensors an den Zähnen	
01960255	**Para-okklusales Attachment mit Abstützfläche** zur Befestigung des Unterkiefersensors an den Zähnen	
01960140	**Abstützteller mit Rändelmutter** für JMA-Optic Gesichtsbogen	
11502501	**Abstützpolster** neongrün opak, Packung á 10 Stück	
11502503	**Nasenpolster** neongrün opak, Packung á 10 Stück	
01970110	**T-Zeiger JMA-Optic** Zeiger zur Eingabe anatomischer Messpunkte	

REF	Bezeichnung	Abbildung
11502508	**Überkopfband,** für JMA-Optic Gesichtsbogen	
21030010	**WLAN USB Adapter** erforderlich für kabellose Kopplung von Gesichtsbogen und PC	
58310141	**Rändelmutter, Edelstahl** für Gesichtsbogen, 2 Stück	
58310121	**Rändelschraube, Edelstahl** für Gesichtsbogen, 2 Stück	
01960270	**okklusales Attachment** zur Befestigung an den Frontzähnen	
01960271	**okklusaler Adapter** zur Befestigung des Unterkiefersensors am okklusalen Attachement	
01960320	**Bissgabel Typ SD** zur temporären Befestigung am Oberkiefer enthält drei Gewinde für Positionierschrauben	
01960400	**Bissgabeladapter** zur Befestigung des Unterkiefersensors an der Bissgabel Typ SD	
01960315	**Kopplungslöffel Intraoral LP** zur einseitigen Befestigung an den OK-Zähnen	
01960410	**Bissgabeladapter LP** zur Befestigung des Unterkiefersensors	
01960340	**Bissgabel Typ PS1** zur temporären Befestigung am Oberkiefer	

REF	Bezeichnung	Abbildung
01560050	**Digitale Modellübertragung - Multisplit** ermöglicht die Übertragung der Kieferposition in Artikulatoren mit dem Adesso Multisplit® System, inkl. 3x Bissgabel Typ SD mit Schraubengewinde, Bissgabeladapter, Positionierschraubenset, 3x Fixiermuttern und 5x Positionierungsfolie, inkl. Kurzanleitung	
01560053	**Digitale Modellübertragung- Splitex** ermöglicht die Übertragung der Kieferposition in den Artex Artikulator mit dem Splitex Split System, inkl. 3x Bissgabel Typ SD mit Schraubengewinde, Bissgabeladapter, Positionierschraubenset, 3x Fixiermuttern und 5x Positionierungsfolie, inkl. Kurzanleitung	
01960501	**Positionierschrauben Set** Satz bestehend aus je 3 Stück Positionierschrauben in den Längen 30mm, 45mm und 60mm, für die digitale Modellübertragung	
01960510	**Positionierfolien Set** Positionierungsfolie zur Anbringung auf dem Transfertisch für die digitale Modellübertragung, Packung á 5 Stück	

4.2. Software

REF	Bezeichnung	Abbildung
07210010	**WINJAW+ Grundmodul** Softwaremodul zur Bestimmung der Einstellwerte von Artikulatoren und zum Datenexport	
07210280	**WINJAW+ Digitale Okklusionsanalyse** Softwaremodul zur farbcodierten Echtzeitdarstellung der statischen und dynamischen Kontaktsituation und Analyse der Beanspruchung der Kontaktareale bei Kau-, Schließ- und Gleitbewegungen	
07210200	**WINJAW+ 3D-Analyse** Softwaremodul zur Funktionsanalyse	

4.2. Software

REF	Bezeichnung	Abbildung
07210220	**WINJAW+ Kieferrelation** Softwaremodul zur Bestimmung einer neuromuskulären Kieferrelation	
07210250	**WINJAW+ EPA** Softwaremodul zur elektronischen Positionsanalyse der Kondylen	
07210270	**WINJAW+ Cerec Artikulator** Softwaremodul zur Bestimmung der Einstellparameter des digitalen Cerec Artikulators	
07210230	**WINJAW+ Plane - Finder** Softwaremodul zur Bestimmung der Einstellparameter des Zirkonzahn PS1-3D Artikulators	
07210205	**WINJAW+ CMDfact® Interactor** Softwaremodul zur diagnostischen Auswertung für CMDfact® und CMDtrace®	
07210000	**WINJAW+ Lizenzerweiterung** Die Grundversion umfasst Lizenzen zur Installation auf 3 PC's. Erweiterung zur Installation der Software auf einem weiteren PC	
07210290	**WINJAW+ Externe Datenbank** ermöglicht die Einrichtung der zebris Datenbank in einem frei konfigurierbaren Netzwerkpfad	
79010230	**Hardware Gebrauchsanweisung** Die Druckausgabe ist kostenpflichtig. Verfügbarkeit ab 5 Werktagen nach Eingang der Bestellung	
79010240	**Software Gebrauchsanweisung** Die Druckausgabe ist kostenpflichtig. Verfügbarkeit ab 5 Werktagen nach Eingang der Bestellung	

5 System in Betrieb nehmen

Für die Inbetriebnahme des JMA-Optic Systems werden der USB-Adapter (REF 01860417), ein WLAN USB Adapter (REF 21030010) sowie die WINJAW+ Software benötigt.
Alle Komponenten sind im Lieferumfang des JMA-Optic Systems enthalten.

5.1. Spannungsversorgung & Aufladen der Akkus

Zum Aufladen der Akkus im Gesichtsbogen stehen drei Möglichkeiten zur Verfügung

- Ausgeschalteten Kopfbogen mittels des im Lieferumfang enthaltenen USB-Adapters (REF 01860417) und dem Lade-Netzteil aufladen.
- Induktive Ladung mittels induktivem Ladegerät (REF 01870010).
- Aufladung bzw. Betrieb direkt an der USB-Buchse eines PC. Dazu den Gesichtsbogen mit Hilfe des USB-Adapters (REF 01860417) am PC anschließen.

Die Akkus sind nach ca. 1,5 Stunden Ladezeit vollständig aufgeladen.

Eine vollständige Akkuladung ermöglicht bei einer durchschnittlichen Aufzeichnungsdauer von 3 Minuten pro Patient ca. 10 Anwendungen.

Verwenden Sie ausschließlich das von vom Hersteller gelieferte USB-Ladenetzteil und stellen Sie das System so auf, dass die Steckdose für den Netzanschluss jederzeit gut zugänglich ist und das Gerät vom Versorgungsnetz getrennt werden kann.

Unterziehen Sie Netzteil, Netzanschlussleitung und Steckdose sowie Schutzkontakte vor dem Anschluss bzw. Betrieb des Systems einer Sichtprüfung. Beschädigte Netzteile, Leitungen oder Steckvorrichtungen sind unverzüglich von einer hierfür autorisierten Person zu ersetzen.

Das JMA-Optic System darf nur mit anderen elektrischen Geräten gekoppelt werden, wenn diese den Bestimmungen von DIN EN 60950 bzw. DIN EN 60601-1 entsprechen oder vom Hersteller als kompatibel ausgewiesen sind.

Bei der Kopplung mehrerer Geräte zu einem Arbeitsplatz ist zu beachten, dass keine Gefährdung durch Summierung von Ableitströmen auftreten kann.

Geräte mit denen der Patient direkt in Kontakt kommt und die in einem medizinischen elektrischen System gemeinsam genutzt werden, müssen in ihrer Gesamtheit alle Anforderungen von DIN EN 60601-1:2013 Abschnitt 11 einhalten.

Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdosen zur Kombination von medizinischen und nicht medizinischen Geräten. Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages bei der Berührung von nicht separat geerdeten Geräten, siehe Kapitel: *9.2.3 Mehrfachsteckdosen, S.44.*

Vergleichen Sie vor Anschluss des Ladenetzteils an das Versorgungsnetz die Angaben auf dem Netzteil bezüglich Netzspannung und Netzfrequenz mit den örtlichen Kenndaten. Anschluss nur bei Übereinstimmung.

5.2. Inbetriebnahme des Unterkiefer-Sensors

Vor der ersten Inbetriebnahme des Unterkiefer-Sensors muss die Transportsicherung, welche die Batterie im Auslieferungszustand von der Elektronik trennt, entfernt werden.

Dazu die Sicherungsfahne in Pfeilrichtung vom Gehäuse weg ziehen.

5.3. IT-Sicherheit und Softwareinstallation

Wird das System nicht mit einem Computer und darauf installierter WINJAW+ Software ausgeliefert, so obliegt es dem Betreiber zu garantieren, dass die Sicherheit von Patienten, Bediener und Umgebung durch Nutzung des Computers nicht beeinträchtigt wird.
Bei Zweifeln wird empfohlen einen vom Hersteller autorisierten Vertriebspartner zu kontaktieren.

Anforderungen der WINJAW+ Software an einen PC/Laptop entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur WINJAW+ Software.

Zur einfachen Einbindung der WINJAW+ Software in ein bestehendes System zur Datensicherung und der vom Mess-PC getrennten Aufbewahrung personenbezogener Daten kann die Datenbank der Anwendungssoftware auf einem Netzwerkserver installiert werden.

Wenn die Datenbank der WINJAW+ Software auf einem per IT-Netzwerk verbundenen Speichermedium gespeichert wird, müssen folgende Anforderungen sichergestellt sein:

- die Datenverbindung ist gegen den Zugriff Dritter gesichert,
- die Datenverbindung ist gegen Verbindungsabbrüche gesichert,
- geltende Datenschutzbestimmungen sind für die Datenverbindung im IT-Netzwerk sowie für den Speicherort auf dem Server einzuhalten,
- der Zugriff auf den Speicherort im IT-Netzwerk ist auf den berechtigten Personenkreis beschränkt.
- die Kommunikation zwischen Datenbank der WINJAW+ Software und Server wird über das SMB-Protokoll realisiert
- ein Informationsfluss zu anderen Geräten im IT-Netzwerk ist nicht vorgesehen.

Wenn die oben gelisteten Anforderungen nicht erfüllt sind, ist mit folgenden Gefährdungssituationen zu rechnen:

- Datenverlust durch Verbindungsabbruch während der Datenübertragung zwischen WINJAW+ Software und IT-Netzwerk,
- Unbefugter Zugriff auf personenbezogene Daten durch Dritte,
- Vollständiger Datenverlust durch fehlende Datensicherung bei Störungen und/oder Beschädigungen des IT-Netzwerkes.

Nur wenn ein PC/Laptop im Lieferumfang enthalten ist haftet der Hersteller für Schäden oder Funktionsstörungen, die durch fehlerhafte Softwareinstallation oder ungeeignete Computer-Hardware entstehen. Installiert der Betreiber zusätzliche Hardware oder Fremd-Software, so geschieht dies in alleiniger Verantwortung des Betreibers und ist nicht von der Herstellerhaftung abgedeckt.

Der Computer muss CE-gekennzeichnet sein und den Anforderungen von DIN EN 60950 bzw. DIN EN 60601-1 genügen.

Die Verbindung eines JMA-Optic Systems mit einem Netzwerk /Datenverbund kann zu unvorhergesehenen Risiken für Patienten oder Dritte führen. Die Datenbank von WINJAW+ Software ist nicht für die gleichzeitige Nutzung durch mehrere Anwender vorgesehen.
Soll die Datenbank der WINJAW+ Software in einem Netzwerk/ Datenverbund installiert werden, so ist der Betreiber verpflichtet damit verbundene Risiken zu bestimmen, zu analysieren, zu bewerten und zu beherrschen. Insbesondere sind die Aspekte Datenschutz, Virensicherheit, Updates des Betriebssystems und regelmäßige Backups von Bedeutung. Die Risikobetrachtungen müssen auch nachfolgende Änderungen am Netzwerk/Datenverbund mit einschließen, wie z.B. Update/Upgrade von Geräten und Komponenten, die mit dem Netzwerk verbunden sind.

Die Anbindung des PC-Systems an das Internet muss über ein professionellgewartetes IT-Netzwerk in Verbindung mit einer Hardware-Firewall stattfinden um Risiken durch die Internetanbindung zu minimieren. Verwenden Sie den lokalen Rechner bei Internetanbindung niemals mit Administratorrechten.

Für den sicheren Betrieb des Messsystems sind die Aspekte Datenschutz, Virensicherheit, Updates des Betriebssystems und regelmäßige Backups der WinJaw+ Software Datenbank auf externen Datenträgern von essentieller Bedeutung und vom Anwender als Maßnahmen der IT-Sicherheit zu implementieren.

Sofern Sie das System ohne PC/Laptop geliefert bekommen, installieren Sie bitte die Software bevor Sie das JMA-Optic System mit dem PC verbinden.
Hinweise zur Installation finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur WINJAW+ Software.

Sollten Probleme mit dem Hardwaretreiber des JMA-Optic Systems auftreten, so trennen Sie bitte das USB-Kabel vom PC und starten Sie diesen neu.

Die Installation eines Virenscanners auf dem Arbeitsrechner kann das ordnungsgemäße Funktionieren des JMA-Optic Systems beeinträchtigen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden die von derartigen Programmen verursacht werden.

6 System außer Betrieb nehmen

Um das System außer Betrieb zu nehmen, schließen Sie bitte zunächst die WINJAW+ Software und fahren anschließend den PC herunter.

Bringen Sie den Transportschalter des Gesichtsbogens in Postion AUS (0) und verwahren Sie den Gesichtsbogen im Transportkoffer.

Nach 2 Minuten in Ruhe schaltet sich der Gesichtsbogen automatisch ab.

Ziehen Sie abschließend das Ladenetzteil aus der Netzsteckdose und verwahren Sie sämtliche Komponenten des JMA-Optic Systems im Transportkoffer.

7 Funktionskontrollen und Entsorgung

- Regelmäßige Wartung und Pflege des Systems hilft Beschädigungen vorzubeugen und gewährleistet dauerhaft dessen Sicherheit. Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Verfahren bezüglich Wartung und Aufbereitung des Systems sind regelmäßig durchzuführen.
- Sollten System oder Komponenten Beschädigungen aufweisen sind diese zur Sicherheitsüberprüfung zum Hersteller zu senden. Im Falle von festgestellten oder vermuteten Fehlfunktionen und Defekten muss das Gerät unverzüglich außer Betrieb genommen und als **"Außer Betrieb"** gekennzeichnet werden.
- Sämtliche Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten des Systems oder einzelnen Teilen, welche über die in den Gebrauchsanweisungen beschriebenen Tätigkeiten hinaus gehen, dürfen ausschließlich vom Hersteller oder einem durch den Hersteller ausdrücklich autorisierten Partner ausgeführt werden.
- Schalten Sie bitte unbedingt das System aus und trennen Sie es komplett vom Versorgungsnetz bevor Sie mit der Aufbereitung beginnen.

Sauberkeit und Unversehrtheit der optischen Bauteile müssen vor jeder Anwendung kontrolliert werden, um die Genauigkeit des Systems sicherzustellen.

7.1. Wiederkehrende Kontrollen und STK

- Zur Erhaltung des ordnungsgemäßen Zustands von elektrischen Geräten sind jedoch regelmäßig Prüfungen und sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen (z.B. innerhalb Deutschlands nach DGUV Vorschrift 3, Unfallverhütungsvorschriften). Hierbei handelt es sich jedoch nicht um herstellerspezifische Maßnahmen sondern um übergeordnete Rechtsvorschriften für Elektrogeräte.
- Es wird empfohlen, vor jeder Nutzung des Systems, den ordnungsgemäßen Zustand aller Anschlussleitungen sowie Netzkabel, Netzstecker und Netzsteckdose zu überprüfen. Sollten Teile beschädigt sein, müssen diese vor der weiteren Nutzung des Systems ausgetauscht werden.
- Sofortige Servicemaßnahmen durch den Hersteller sind zu veranlassen wenn:

  a) Flüssigkeit in elektrische Komponenten des Geräts gelangte.

  b) Kabel oder Steckverbinder Schäden aufweisen.

  c) Teile vom Gesichtsbogen oder UK-Sensor beschädigt wurden.

  d) Gehäuseteile beschädigt wurden oder abgefallen sind.

  e) Ein Defekt oder ein Fehler vermutet oder festgestellt wurde.
- Sollten Typenschild oder andere Kennzeichnungen (z.B. Warnhinweise) am System beschädigt oder unleserlich sein, so sind diese zu ersetzen.

Bitte senden Sie für Servicearbeiten an Gesichtsbogen oder UK-Sensor grundsätzlich beide Komponenten gemeinsam im Originalkoffer an Ihren Händler oder den Hersteller.

7.2. Kontrolle der Messfunktion

Das JMA-Optic System muss vom Anwender in regelmäßigen Abständen hinsichtlich korrekter Funktion überprüft werden.

Nach harten Schlägen, bzw. falls Gesichtsbogen oder Unterkiefer-Sensor auf den Boden gefallen sind, muss zwingend eine Überprüfung der Messgenauigkeit durch den Hersteller durchgeführt werden, damit die hohe Genauigkeit von ± 0,05 mm (x, y, z) sichergestellt ist.

Bei erkennbaren Schäden an Systemkomponenten (Verformung, Dellen, Risse) dürfen keine weiteren Anwendungen ausgeführt werden.

Sind die Oberflächen der IR-Filterscheiben am JMA-Optic Gesichtsbogen und/oder am Unterkiefer-Sensor zerkratzt, können korrekte Ergebnisse nicht gewährleistet werden und die Nutzung ist untersagt.

- Um das System zu überprüfen, kann der Benutzer bekannte, kieferfunktionelle Kurven (z.B. bekannte maximale Öffnungsweite, bekannter Kondylenbewegungsumfang bei Protrusion, bekannte horizontale Kondylenbahnneigung) selbst mit dem System aufzeichnen. Diese Ergebnisse sollten mit den bekannten Kurven übereinstimmen.
- Das JMA-Optic System sollte bei unbewegten Sensoren ein ruhig stehendes Abbild des Unterkiefers zeigen. Etwaige Abweichungen (Spikes oder Sprünge der Bewegungskurven trotz unbewegter Sensorik, falsche Darstellung des Unterkiefers, etc.) deuten auf eine gestörte Aufzeichnung hin und beeinträchtigen die Auswertung.
- Bei Zweifeln an der Aufzeichnungsqualität wird empfohlen, das JMA-Optic System vom Hersteller überprüfen zu lassen, um die spezifizierte Genauigkeit sicherzustellen.

Um die hohe Messgenauigkeit zu gewährleisten, sollte das JMA-Optic System, insbesondere nach sichtbaren Beschädigungen und unsachgemäßer Behandlung, beim Hersteller überprüft und ggf. rekalibriert werden.

7.3. Störungsbehebung

Bei Störungen überprüfen Sie bitte zunächst folgende Punkte:

- Ist das JMA-Optic System eingeschaltet und mit Spannung versorgt?
- Wenn die grünen Status-LEDs von Gesichtsbogen und Unterkiefer-Sensor leuchten, sind die Akkus geladen oder eine externe Energiequelle ist angeschlossen und das System ist betriebsbereit.
- Ist USB-Verbindung bzw. WLAN-Verbindung zwischen Gesichtsbogen und dem PC korrekt hergestellt?
- Bei korrekt aufgebauter WLAN-Verbindung leuchtet die blaue LED dauerhaft.

Weitere Hinweise zu Fehlermeldungen und deren Behebung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zum JMA-Optic System.

7.4. Checkliste für die Aufnahme von Fehlermeldungen

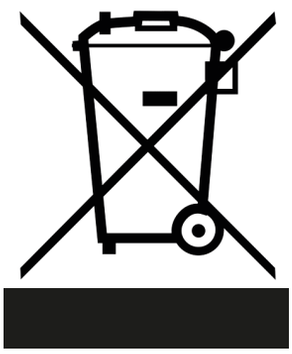
- Seriennummern von Gesichtsbogen und Unterkiefer-Sensor
  Die Seriennummern finden Sie auf den Typenschildern an der Unterseite von Kopfbogen bzw. Unterkiefer-Sensor.
- Version der WINJAW+ Software
  Die Version der WINJAW+ Software finden Sie in den "Programm Informationen" im "Über"-Dialog (Fragezeichen-Button) der Software.
- Version des Betriebssystems Ihres Arbeits-PCs
  Die Version des Betriebssystems finden Sie in den "System Informationen" im "Über"-Dialog (Fragezeichen-Button) der Software. z.B. Windows 10 Professional 1803
- Weitere an das System angeschlossene Komponenten
- Liste aller mit dem PC verbundenen USB-Geräte/WLAN-Geräte
  z.B. Maus, Drucker, Tastatur etc.
- Screenshot der Fehlermeldung, oder exakter Wortlaut z.B. "Timeout reading from USB"
- Möglichst präzise Beschreibung des Ablaufs, der zur Fehlermeldung geführt hat
  z.B. Aufzeichnung "Typ A" gestartet, dann Button "B" geklickt, danach Bewegung "C" ausgeführt, in Funktion "D" weiter geschaltet, beim Zurückschalten trat die Fehlermeldung xyz auf usw.

7.5. Entsorgung

7.5.1. Verpackungen

Alle von zebris gelieferten Transportverpackungen können innerhalb der Bundesrepublik über die örtlichen Wertstoffhöfe dem Stoffkreislauf zugeführt werden. Um die Wiederverwendung der in der Verpackung enthaltenen Wertstoffe zu gewährleisten, ist die zebris Medical GmbH am Dualen System ZENTEK beteiligt, welches die sachgerechte Entsorgung der Verpackungen übernimmt.

7.5.2. Elektronikentsorgung



Nebenstehend abgebildetes Symbol weist darauf hin, dass ein Produkt gemäß der EG-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (2012/19/EWG) und nationalen Gesetzen nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss.

Zu diesem Zweck kann das System vom Kunden auf eigene Kosten am Ende seiner Gebrauchsdauer an den Hersteller zurückgegeben werden und wird von ihm ohne weitere Kosten und ohne Rückvergütung den entsprechend dafür eingerichteten Recyclingfirmen zugeführt.

Der unsachgemäße Umgang mit Altgeräten kann aufgrund potentiell gefährlicher Stoffe, die häufig in Elektro- und Elektronikgeräten enthalten sind, negative Auswirkungen auf Umwelt und menschliche Gesundheit haben. Mit der sachgemäßen Entsorgung dieses Produkts tragen Sie außerdem zu einer effektiven Nutzung natürlicher Ressourcen bei.

7.5.3. Akkumulatoren und Batterien

Akkumulatoren und Batterien gehören nicht in den Hausmüll! Im Interesse des Umweltschutzes ist der Endverbraucher gesetzlich verpflichtet (Batterieverordnung), alte und gebrauchte Akkus zurückzugeben. Gebrauchte Akkus und Batterien können an den Sammelstellen der Gemeinde oder überall dort abgeben werden, wo Batterien der betreffenden Art verkauft werden.
Die Akkus werden unentgeltlich für den Verbraucher zurückgenommen.

Die Akkus im Gesichtsbogen können nur von ausgebildeten Servicetechnikern getauscht werden.
Dazu ist der Gesichtsbogen an den Hersteller zu senden.

Versuchen Sie niemals selbst den Gesichtsbogen zu öffnen oder die Batterien zu tauschen, da dies die Messgenauigkeit beeinträchtigen kann und die Gefahr eines elektrischen Schlags birgt.

8 Aufbereitung

Nach jedem Einsatz des JMA-Optic Systems ist eine Wiederaufbereitung nach DIN EN ISO 17664 notwendig.

Alle Teile mit semikritischem Kontakt zum Patienten müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe: *Übersichtstabelle*). Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da diese Teile unsteril ausgeliefert werden.

:

Einmalprodukte sind für die einmalige Verwendung an einem Patienten vorgesehen und dürfen nach der Anwendung nicht mehr aufbereitet werden (siehe: *Übersichtstabelle*).

8.1. Manuelle Vorbehandlung

Elektronische Komponenten (wie den Gesichtsbogen und Unterkiefer Sensor) dürfen unter keinen Umständen vorgereinigt werden (siehe: *Übersichtstabelle*).

Eine Vorbehandlung ist bei semikritischen Komponenten nach jeder Anwendung verpflichtend, sofern diese für eine mehrmalige Verwendung bestimmt sind (siehe: *Übersichtstabelle*).
Entfernen Sie grobe Verunreinigungen unmittelbar nach der Verwendung (innerhalb von höchstens einer Stunde, vermeiden Sie Antrocken).
Reinigen Sie die Komponenten nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Arbeitsablauf manuelle Vorreinigung
(Allgemeine Hygiene-Sicherheitsvorschriften sind zu beachten):

- Die Komponenten mindestens eine Minute lang unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualit t, 30°C ± 5°C, Fließrate 2 l/min) abspülen. Falls zutreffend: Alle Hohlräume der Komponenten fünfmal mit Hilfe einer Einmalspritze (ggf. Spritzenvolumen wenigstens 5 ml) oder Wasserdruckpistole durchspülen.
- Alle sichtbaren Verunreinigungen mit Hilfe einer geeigneten Reinigungsbürste (oder eines sauberen,weichen und fusselfreien Tuchs), die nur diesem Zweck dient, entfernen. Öffnungen mit einer konischen Zahnzwischenraumbürste ausbürsten
- Erneut mindestens eine Minute lang unter fließendem Wasser abspülen.
  Falls zutreffend: Alle Hohlräume der Komponenten fünfmal mit Hilfe einer Einmalspritze (ggf. Spritzenvolumen wenigstens 5 ml) oder Wasserdruckpistole durchspülen.

8.2. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Die elektronischen Komponenten, sind wischdesinfizierbar und dürfen unter keinen Umständen in eine Reinigungslösung eingetaucht oder mit lösungsmittelhaltigen Reinigungsflüssigkeiten oder Reinigungssprays gereinigt werden (siehe: *Übersichtsabelle*).

Eine Wischdesinfektion ist nur in einem ausgeschaltetem Zustand und ausgestecktem Ladenetzteil zulässig.

Empfohlene Wischdesinfektionsmittel:
Mikrozid Wipes, Mikrozid PAA (mit Mikrozid getränkte Reinigungstücher) Schülke & Mayr oder vergleichbar.
Zusammensetzung ca. 25% Ethanol, 35% Propanol.

Falls möglich, sollte ein maschineller Arbeitsablauf (RDG, Reinigungs- und Desinfektionsgerät) zur Reinigung und Desinfektion von semi-kritischem Komponenten eingesetzt werden.
Eine manuelle Reinigung auch bei Verwendung eines Ultraschallbads sollte nur eingesetzt werden, wenn ein maschineller Arbeitsablauf nicht zur Verfügung steht. In diesem Fall muss die deutlich geringere Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit eines manuellen Verfahrens berücksichtigt werden.

Die Anweisungen der Hersteller der Reinigungs und Desinfektionsmittel hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Eintauchzeit und Nachspülen sind zu beachten.

Bitte nur frisch angesetzte Lösungen verwenden, ebenso wie ausschließlich steriles oder gering kontaminiertes Wasser (max. 10 Keime/ml) wie auch nur gering mit Endotoxin kontaminiertes Wasser (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), beispielsweise gereinigtes/hochgereinigtes Wasser und ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft zum Trocknen.

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind folgende Punkte zu beachten:

- Grundsätzliche Eignung zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
  Bei Anwendung eines Ultraschallbades: Eignung des Reinigungsmittels für die Ultraschall-Reinigung (keine Schaumbildung).
- Anwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels mit geprüfter Wirksamkeit (zum Beispiel Zulassung/Genehmigung/Registrierung bei/von VAH/DGHM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichnung), kompatibel zum verwendeten Reinigungsmittel.
- Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten nicht verwendet werden.
  Nur im Falle außerordentlich geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden.

Arbeitsablauf.

Manuelle Reinigung

- Die Komponenten für die Dauer der vorgegebenen Eintauchzeit in die Reinigungslösung einlegen, so dass die Komponenten ausreichend bedeckt sind. Darauf achten, dass die Komponenten einander nicht berühren und in Hohlräumen keine Luft verbleibt.
  Die Reinigung durch sorgfältiges Abbürsten mit einer weichen Bürste und Ultraschallbehandlung unterstützen (Dauer zusätzlich zum Abbürsten mindestens so lange, wie die erforderliche Eintauchzeit).
  Falls anwendbar: Alle Hohlräume der Komponenten zu Beginn und nach Ablauf der Eintauchzeit mindestens fünf mal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).
  Öffnungen mit einer konischen Zahnzwischenraumbürste ausbürsten.
- Die Komponenten aus der Reinigungslösung herausnehmen und mindestens dreimal intensiv (mindestens eine Minute lang) mit Wasser nachspülen.
  Falls anwendbar: Alle Hohlräume der Komponenten zu Beginn und nach Ablauf der Eintauchzeit mindestens fünf mal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).
- Komponenten kontrollieren, (siehe Kapitel: *7.Funktionskontrollen, S.32)*.

Desinfektion

- Die Komponenten für die Dauer der vorgegebenen Eintauchzeit in die Desinfektionslösung einlegen, so dass die Komponenten ausreichend bedeckt sind. Darauf achten, dass die Komponenten einander nicht berühren und in Hohlräumen keine Luft verbleibt.
  Falls anwenbar: Alle Hohlräume der Komponenten zu Beginn und nach Ablauf der Eintauchzeit mindestens fünf mal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).
- Die Komponenten aus der Reinigungslösung herausnehmen und mindestens fünfmal intensiv (mindestens eine Minute lang) mit Wasser nachspülen.
  Falls anwenbar: Alle Hohlräume der Komponenten zu Beginn und nach Ablauf der Eintauchzeit mindestens fünf mal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).
- Die Komponenten sofort nach der Entnahme trocknen und verpacken (siehe Kapitel: *8.5. Verpackung, S.41)*.

8.3 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl des RDG (Reinigungs- und Desinfekionsgerät) müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss eine grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883)
- Grundsätzliche Eignung des Programms für Instrumente wie auch ausreichende Spülschritte im Programm
- Nachspülung ausschließlich mit sterilem oder gering kontaminiertem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml, beispielsweise gereinigtes oder hochgereinigtes Wasser)
- Ausschließliche Verwendung gefilterter Luft (ölfrei, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln) zum Trocknen.
- Regelmäßige Wartung und Überprüfung/Kalibrierung des RDG

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels folgende Punkte beachten:

- Grundsätzliche Eignung zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- Zusätzliche Anwendung: falls keine thermische Desinfektion angewendet wird – eines geeigneten Desinfektionsmittels mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. Zulassung/Genehmigung/Registrierung bei/von VAH/DGHM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichnung), kompatibel zum verwendeten Reinigungsmittel.
- Kompatibilität der verwendeten Reinigungsmittel mit den Komponenten Die Anweisungen der Hersteller der Reinigungsmittel hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Eintauchzeit und Nachspülen sind zu beachten.

Die Komponenten nicht Temperaturen über 142°C aussetzen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (validiertes Verfahren)					
Phase	Schritt	T[°C/°F]	t[min]	Wasserqualität	Bemerkung
I	Vorspülen	< 40/104(kalt)	3	T-W	
	Entleerung				
II	Reinigung	55/131	10	T-W	neodisher® MediClean Dental
	Entleerung				
III	Spülung	< 40/104	2	T-W	
	Entleerung				
IV	Spülung	< 30/86(kalt)	1	VE-W	
	Entleerung				
V	Thermo-desinfektion	90/194	5	VE-W	
	Entleerung				
VI	Trocknung	> 90/104	30		

T-W: Trinkwasser
VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
Validiert mit: neodisher® MediClean Dental in einer Miele PG 8535

Arbeitsablauf:

- Legen Sie das Produkt vorsichtig in einen geeigneten Spülkorb.
  Achten Sie darauf, dass das Produkt keine anderen Instrumente/Instrumententeile berührt (kein Spülschatten).
- Starten Sie ein geprüftes Programm mit folgenden Eigenschaften:
  - Ausreichende Reinigungswirkung.
  - Schlussspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser.
  - Thermische Desinfektion mit VE Wasser: 5 Minuten bei 90° – 95° C , A0 >=3000
  - Ausreichende Produkttrocknung (keine sichtbaren Flüssigkeitsreste).
- Die Komponenten sofort nach der Entnahme kontrollieren und Verpacken,
  siehe Kapitel: *8.4./8.5.Kontrolle und Verpackung, S. 40/41*.

8.4. Kontrolle

Alle Komponenten sind jeweils nach der Reinigung/Desinfektion auf folgende Punkte zu prüfen:

- Beschädigungen am Produkt, z.B. Risse, Absplitterungen
- Beschädigungen an der Oberfläche
- Verformungen am Produkt oder von Teilen des Produkts

Wenn das Produkt nach Programmende noch sichtbare Verunreinigungen aufweist, wiederholen Sie dieVorreinigung und die maschinelle Reinigung/Desinfektion. Beschädigte Komponenten dürfen nicht weiter verwendet werden

8.5. Verpackung

Die gereinigten und desinfizierten Komponenten in Sterilverpackungen zum einmaligen Gebrauch (Einzelverpackung) einlegen, die den folgenden Anforderungen entsprechen:

- EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für die USA: FDA-Zulassung)
- Geeignet für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142°C, ausreichend durchdringbar für Dampf)
- Ausreichender Schutz der Komponenten sowie der Sterilverpackung gegenüber mechanischer Beschädigung.

8.6. Sterilisation

Zur Sterilisation bitte nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren verwenden

Dampfsterilisation:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren
- Autoklav gemäß EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für die USA: FDA-Zulassung)
- Validiert gemäß EN ISO 17665 gültige IQ/OQ [Kommissionierung] und produktspezifische Leistungsbeurteilung [PQ])
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur)

Gebiet	Methode	Verfahren	Temperatur	Mindesthaltezeit
USA	Dampfsterilisation	Vakuumverfahren (3x franktioniertes Vorvakuum) Trocknungszeit mindestens 20 min	132°C (270°F)	4 Minuten
übrige Länder	Dampfsterilisation	Vakuumverfahren (3x franktioniertes Vorvakuum) Trocknungszeit mindestens 20 min	132°C / 134°C (270°F / 273°F)	5 Minuten

Die grundsätzliche Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Tuttnauer EHS 3870 und sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens nachgewiesen.Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie die oben beschriebene Vorgehensweise berücksichtigt.

8.7. Wiederverwendbarkeit

Unbeschädigte und saubere Komponenten, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen (semikritisch), können bei angemessener Pflege wiederverwendet werden. Ausgeschlossen hiervon sind Einmalprodukte *(*siehe: *Übersichtstabelle)*. Der Anwender ist für jede weitere Verwendung verantwortlich, wie auch für die Verwendung beschädigter und verunreinigter Komponenten (keine Haftung im Falle der Nichtbeachtung).

8.8. Übersichtstabelle

REF	Produkt Bezeichnung	Vorbehandlung	Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Maschinelle Reinigung/ Desinfektion (validiert)	Sterilisation	Empfohlene Einstufung gemäß Richtlinie von RKI/ BfArM/Kriniko	Mehrmalige Verwendung
01170010	JMA-Optic Gesichtsbogen	nicht zulässig	Eintauchen nicht zulässig Wischdesinfektion	nicht zulässig	nicht zulässig	unkritisch	zulässig
01470000	Unterkiefer Sensor OJM-UK1	nicht zulässig	Eintauchen nicht zulässig Wischdesinfektion	nicht zulässig	nicht zulässig	unkritisch	zulässig
01870010	Induktives Ladegerät	nicht zulässig	Eintauchen nicht zulässig Wischdesinfektion	nicht zulässig	nicht zulässig	kein Kontakt zum Patienten	zulässig
01970211	C-Bogen	nicht zulässig	Eintauchen nicht zulässig Wischdesinfektion	nicht zulässig	nicht zulässig	unkritisch	zulässig
01910025	Zeigerstift 80 mm	zulässig	nicht empfohlen	zulässig	Standard-verfahren	semikritisch A	zulässig
01960160	Porion-Stifte	zulässig	nicht empfohlen	zulässig	Standard-verfahren	semikritisch A	zulässig
01960250	Para-okklusales Attachment mit Lippenbogen	zulässig	nicht empfohlen	zulässig	Standard-verfahren	semikritisch B	5x zulässig
01960255	Par-okklusales Attachment mit Abstützfläche	zulässig	nicht empfohlen	zulässig	Standard-verfahren	semikritisch B	5x zulässig
01960140	Abstützteller	nicht zulässig	zulässig	nicht zulässig	nicht zulässig	unkritisch	zulässig
11502501	Abstütpolster	nicht zulässig	zulässig	nicht zulässig	nicht zulässig	unkritisch	zulässig
11502503	Nasenpolster	nicht zulässig	zulässig	ncht zulässig	nicht zulässig	unkritisch	zulässig
11502509	Überkopfband	nicht zulässig	zulässig	nicht zulässig	nicht zulässig	unkritisch	zulässig
01960400	Bissgabeladapter	nicht zulässig	zulässig	nicht zulässig	nicht zulässig	unkritisch	zulässig
01960410	Bissgabeladapter LP	nicht zulässig	zulässig	nicht zulässig	nicht zulässig	unkritisch	zulässig
01960270	Okklusales Attachment	nicht zulässig	nicht empfohlen	zulässig	Standard-verfahren	semikritisch B	nicht zulässig
01960271	Okklussaler Adapter	zulässig	nicht empfohlen	zulässig	Standard-verfahren	semikritisch B	5x zulässig
01960320	Bissgabel Typ SD	zulässig	nicht empfohlen	zulässig	Standard-verfahren	semikritisch B	3x zulässig
01960315	Kopplungslöffel Intraoral LP	zulässig	nicht empfohlen	zulässig	Standard verfahren	semikritisch B	3x zulässig
01960340	Bissgabel Typ PS-1	zulässig	nicht empfohlen	zulässig	Standard-verfahren	semikritisch B	3x zulässig
01970110	T-Zeiger JMA-Optic	zulässig	nicht empfohlen	zulässig	Standard-verfahren	semikritisch A	zulässig

Unkritische Produkte: Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Semikritische Produkte: Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

9 Sicherheitsstandards und Klassifizierung des Systems

9.1. Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

Das System ist als Medizinprodukt der **Klasse I m** klassifiziert.

9.2. Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1:2013.
Klassifizierung entsprechend DIN EN 60601-1

- Typ BF
- Schutzklasse II
- Dauerbetrieb
- Nicht geeignet für Verwendung in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung.

9.2.1. Kopplung des Systems mit anderen elektrischen Geräten

(siehe auch DIN EN 60601-1:2013 Abs. 16 Medizinische Elektrische Systeme)

Das JMA-Optic System darf nur mit anderen elektrischen Geräten gekoppelt werden, wenn diese den Bestimmungen von DIN EN 60950 bzw. DIN EN 60601-1 entsprechen oder vom Hersteller als kompatibel ausgewiesen sind.

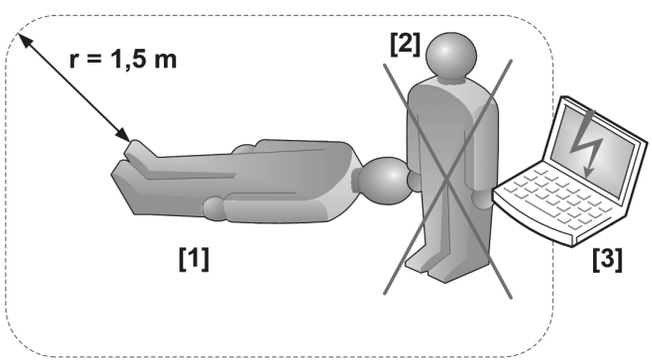
Bei der Kopplung mehrerer Geräte zu einem Arbeitsplatz ist zu beachten, dass keine Gefährdung durch Summierung von Ableitströmen auftreten kann.

Geräte mit denen der Patient direkt in Kontakt kommt und die in einem medizinischen elektrischen System gemeinsam genutzt werden, müssen in ihrer Gesamtheit alle Anforderungen von DIN EN 60601-1:2013 Abschnitt 16 einhalten.

Es besteht die potentielle Gefahr eines elektrischen Schlages bei der Berührung von nicht separat geerdeten Geräten.

9.2.2. Patientenumgebung

Für die Festlegung der Patientenumgebung hat sich in der Praxis ein Erfahrungswert von 1,5 m Abstand zum Patienten bewährt.



Bei der Bedienung des JMA-Optic System muss der Anwender [2] darauf achten, niemals gleichzeitig den PC [3] und den Patienten [1] zu berühren. Gleiches gilt für sämtliche anderen nicht medizinischen elektrischen Komponenten, die nur außerhalb der Patientenumgebung eingesetzt werden dürfen.

Bei Nichtbeachtung können gefährliche Ableitströme auftreten.

Folgende Komponenten des JMA-Optic Systems dürfen innerhalb der Patientenumgebung genutzt werden:

- JMA-Optic System (Gesichtsbogen, Unterkiefer-Sensor, Ersatzteile)
- IR-Fußschalter

Der Computer, die Ladeschale und und andere nichtmedizinische elektrische Teile müssen außerhalb der Patientenumgebung (1,5 m Umkreis) aufgestellt werden.

9.2.3. Mehrfachsteckdosen

s

Werden zum Anschluss des JMA-Optic System oder einzelner Komponenten (insbesondere PC und induktives Ladegerät) Mehrfachsteckdosen genutzt, so sind nachfolgend beschriebene Sicherheitsvorschriften zu beachten.

Das Zusammenlegen des Netzanschlusses von Komponenten medizinischer elektrischer Systeme und anderen, nicht medizinischen Komponenten mit Hilfe von Mehrfachsteckdosen ist eine sehr gefährliche Praxis. Unter ungünstigen Umständen sind übermäßige Berührungsströme möglich, wenn der Netzanschluss ohne entsprechende Sachkenntnis des Anwenders erfolgt. Im Worst Case begrenzt die Impedanz des Schutzleitersystems den Kurzschlussstrom derartig, dass die Sicherung nicht auslöst.

Der Hersteller rät, das Netzteil des Gesichtsbogens stets direkt an einer Wandsteckdose mit geprüftem Schutzleiter und separater Absicherung an das Versorgungsnetz anzuschließen.

- Wenn Mehrfachsteckdosen gemeinsam für Gesichtsbogen und PC genutzt werden, so müssen Mehrfachsteckdose und die komplette Systemzusammenschaltung die Anforderungen von DIN EN 60601-1:2013 Abschnitt 16 erfüllen. Vor der Steckdose ist ein Trenntransformator einzusetzen und der Erdableitstrom im Schutzleiter der Mehrfachsteckdose darf 5 mA nicht überschreiten. Übereinstimmung mit den Grenzwerten des Berührungsstroms ist vom Anwender messtechnisch nachzuweisen. Wurde eine Mehrfachsteckdose nach der ersten Inbetriebnahme eingebunden, darf kein weiteres Gerät an ihr angeschlossen werden (Abdeckungen an den Mehrfachsteckdosen verwenden.)
- Mehrfachsteckdosen dürfen nicht auf den Fußboden gelegt werden. (Gefährdung durch Flüssigkeiten bzw. mechanische Beschädigungen)
- Die Verwendung von mehrerer in Reihe geschalteter Mehrfachsteckdosen ist verboten.
- Mehrfachsteckdosen können gefahrlos für den Anschluss des PC und induktivem Ladegerät außerhalb der Patientenumgebung genutzt werden.

9.3. Elektromagnetische Verträglichkeit, Leitlinien

Das JMA-Optic System erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1-2.

Detaillierte Angaben zu EMV-Werten und Herstellerangaben sind in den Tabellen dieses Handbuchkapitels wiedergegeben.

Medizinische Elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) und müssen gemäß der im Folgenden aufgeführten Hinweise installiert und in Betrieb genommen werden.

Obwohl das JMA-Optic System den Vorschriften der Norm DIN EN 60601-1-2 in allen Punkten entspricht ist es nicht auszuschließen, dass Mobiltelefone das JMA-Optic System beeinflussen können. Solche Geräte sollten nach Möglichkeit nicht bei Anwendungen in unmittelbarer Nähe des JMA-Optic Systems betrieben werden.

Die Verwendung von Ersatzteilen, insbesondere von Verbindungskabeln zum PC, die nicht vom Hersteller für das JMA-Optic System mitgeliefert oder ausdrücklich für die Verwendung mit dem Gerät freigegeben werden, kann zu einer erhöhten Aussendung oder reduzierten Störfestigkeit des JMA-Optic Systems führen.

Das JMA-Optic System sollte nicht in der Nähe von z.B. Röntgengeräten, Motoren oder Transformatoren mit großer Anschlussleistung betrieben werden, da elektrische oder magnetische Störfelder die Aufzeichnungen beeinflussen können. Gleiches gilt für benachbarte Starkstromleitungen und Geräte ohne CE-Kennzeichnung. Sollte der Betrieb unmittelbar neben möglichen Störquellen notwendig sein, so ist es zwingend erforderlich das Gerät zu beobachten, um den bestimmungsgemäßen Betrieb dieser Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Das JMA-Optic System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des JMA-Optic System sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs Messungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das JMA-Optic System verwendet HF-Energie ausschliesslich zu ihrer internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das JMA-Optic System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC61000-3-33	Übereinstimmung	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das JMA-Optic System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des JMA-Optic System sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Periode < 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des JMA-Optic Systems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das JMA-Optic System aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das JMA-Optic System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Anwender des JMA-Optic Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie**
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum JMA-Optic System einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff}	Empfohlener Schutzabstand: $d=1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
			$d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a geringer als der Übereinstimmungspegel b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des JMA-Optic Systems die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das JMA-Optic System hinsichtlich der Feldstärke beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des JMA-Optic System.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer sein als 3 V/m

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem JMA-Optic System

Das JMA-Optic System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des JMA-Optic Systems kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem JMA-Optic System – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein.Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.