

JMA^{Optic}



Hardware-Gebrauchsanweisung JMA Optic

© 2019 zebris Medical GmbH

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

Textrelease R 1.2
Stand: 13.08.19

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
Telefax +49 (0)7562 9726 - 50
Email info@zebris.de
Internet www.zebris.de

Vertrieb

zebris Medical GmbH
Am Galgenbühl 14
D-88316 Isny
Deutschland

Telefon +49 (0)7562 - 0
Telefax +49 (0)7562 - 50
Email info@zebris.de
Internet www.zebris.de

Support

zebris Medical GmbH
Am Galgenbühl 14
D-88316 Isny
Deutschland

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

Bitte bei Anfragen immer die Seriennummer des Produktes angeben!



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 Lagerbedingungen	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 Systems	13
3.3	Elemente des JMA Optic Systems	14
3.4	Gesichtsbogen	15
3.4.1	Technische Daten	16
3.4.2	Typenschild JMA Optic zebris	16
3.4.3	Status-LED's	16
3.5	Unterkiefer-Sensor (UK-Sensor)	17
3.5.1	Technische Daten	17
3.5.2	Status-LED	17
3.5.3	Batterie auswechseln	18
3.6	Induktives Ladegerät	19
3.6.1	Technische Daten	19

3.6.2	Typenschild JMA Optic zebris	19
3.6.3	Status-LED	19
3.7	IR-Fussschalter	20
3.7.1	Technische Daten	20
3.7.2	Status-LED	20
3.7.3	Batterien auswechseln	21
4	Zubehör und Ersatzteile	22
4.1	Hardware	22
4.2	Software	25
5	System in Betrieb nehmen	26
5.1	Spannungsversorgung & Aufladen der Akkus	26
5.2	Inbetriebnahme des Unterkiefer-Sensors	27
5.3	IT-Sicherheit und Softwareinstallation	27
6	System außer Betrieb nehmen	28
7	Funktionskontrollen, Aufbereitung, Entsorgung	29
7.1	Wiederkehrende Kontrollen und STK	29
7.2	Kontrolle der Messfunktion	30
7.3	Störungsbehebung	31
7.4	Aufbereitungsmethoden	32
7.4.1	Manuelle Desinfektion	32
7.4.2	Manuelle Reinigung	33
7.4.3	Sterilisation	33
7.5	Entsorgung	34
7.5.1	Verpackungen	34
7.5.2	Elektronikentsorgung	34
7.5.3	Akkumulatoren und Batterien	34
8	Sicherheitsstandards und Klassifizierung des Systems	35
8.1	Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG	35
8.2	Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten	35
8.2.1	Kopplung des Systems mit anderen elektrischen Geräten	35
8.2.2	Patientenumgebung	35
8.2.3	Mehrfachsteckdosen	36

8.3	Elektromagnetische Verträglichkeit Leitlinien	37
-----	---	----

1 Benutzerhinweise

1.1 Aufbau der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung des JMA Optic besteht aus drei Teilen:

- I. Installationshinweise zur WinJaw + Software, enthält zusätzlich Ihren Lizenzcode,
- II. Technische Daten und Gebrauchsanweisung der JMA Optic Hardware,
- III. Gebrauchsanweisung der WinJaw + Anwendungssoftware.

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

Die Software- und Hardwaregebrauchsanweisungen können in der <%SOFTWARE_NAME %> Software als Online-Hilfe (Taste F1) angezeigt werden.

Zusätzlich sind die Dokumente auf dem beiliegenden Installationsdatenträger, sowie online unter <https://www.zebris.de/infomenuue/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



Gerät des Typs BF entsprechend DIN EN 60601-1



HF-Sender (WIFI-Schnittstelle)



USB-Anschluss



Gleichspannung



Nicht in den Hausmüll entsorgen



Gebrauchsanweisung befolgen.



Artikelnummer



Seriennummer



Losnummer



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

2 Anwendungsbereich und Sicherheit

2.1 Zweckbestimmung

Das JMA Optic 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 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 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 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 Zubehörteil am Unterkiefer temporär befestigt. Nachfolgend kann eine Messung durchgeführt werden.

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

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

Die Systemsoftware 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 erfassten Bewegungsdaten in CAD/CAM-Systemen und DVT-Systemen zur funktionellen Optimierung von Zahnersatz und von Aufbissschienen.

Die Verwendung des JMA Optic 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 von mit dem JMA Optic 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 Software des JMA Optic sowie das Betriebssystem des Mess-PC kontinuierlich auf aktuellem Stand gehalten werden ist mit einer Produktlebensdauer von ca. 10 Jahren zu rechnen.

2.2 Sicherheit

2.2.1 Betriebsbedingungen

Das JMA Optic 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 Lagerbedingungen

Lagerung und Transport des JMA Optic 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 Systems 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 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.
- Es ist die Pflicht des Anwenders:
 - alle Sicherheitshinweise der Gebrauchsanweisung zu beachten.
 - in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebene Inspektions- und Wartungsarbeiten regelmäßig durchzuführen.
 - nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen
 - sich vor jeder Anwendung des Messsystems von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßigem 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 Zubehör 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 Zubehörteile mit dem System angewendet werden.

2.2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise



- Anwendung und Bedienung des JMA Optic, 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 Zubehörteile erfolgen, haftet der Hersteller nicht.
- Patienten- und Messdaten dürfen nur mit Hilfe der vom WinJaw + 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 oder den Patienten gefährdende Maßnahmen.
- Das JMA Optic muss in regelmäßigen Abständen auf die ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Nähere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Funktionskontrollen und Aufbereitung“ dieses Handbuchs.
- Stellen Sie sicher, dass alle Netz- und Anschlusskabel so verlegt und tritt-geschützt 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.
- Das JMA Optic ist nur eingeschränkt gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Sollte Flüssigkeit in das JMA Optic 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 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 hervorgehen. Bitte beachten Sie hierzu die gesonderten Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Applikationssoftware und lassen Sie speziell Kinder und geistig beeinträchtigte Patienten nicht unbeaufsichtigt in die Nähe des Gerätes.

2.2.5 Sicherheitshinweise Herzschrittmacher / Defibrillatoren



- In der Magnetkupplung zur Befestigung des Unterkiefer-Sensors am Unterkieferattachement 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 lässt kabellos via WLAN an 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 Gesichtsbogen und Brustkorb** einzuhalten.

2.2.6 Verbotener Gebrauch



- Unsachgemäßer und/oder verbotener Gebrauch des JMA Optic ist unzulässig und es wird davor ausdrücklich gewarnt.
- Versuchen Sie keinesfalls das JMA Optic auf eine andere als in den Gebrauchsanweisungen 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 oder dessen Zubehörteile ohne schriftliche Freigabe des Herstellers in irgendeiner Weise zu ändern oder zu modifizieren. Wird das JMA Optic 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 Umgebungsbedingungen angegebenen, Werten darf das Produkt nicht betrieben werden.
- Versuchen Sie nicht die als Einmalprodukte gekennzeichneten Zubehörteile wiederaufzubereiten. 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 + auf dem gleichen PC-System ist nicht zulässig und nicht im Rahmen der Zweckbestimmung vorgesehen. Der Hersteller schließt jegliche Haftung für Gefährdungen, die in diesem Zusammenhang auftreten, aus.

3 Produktbeschreibung

3.1 Systemkomponenten

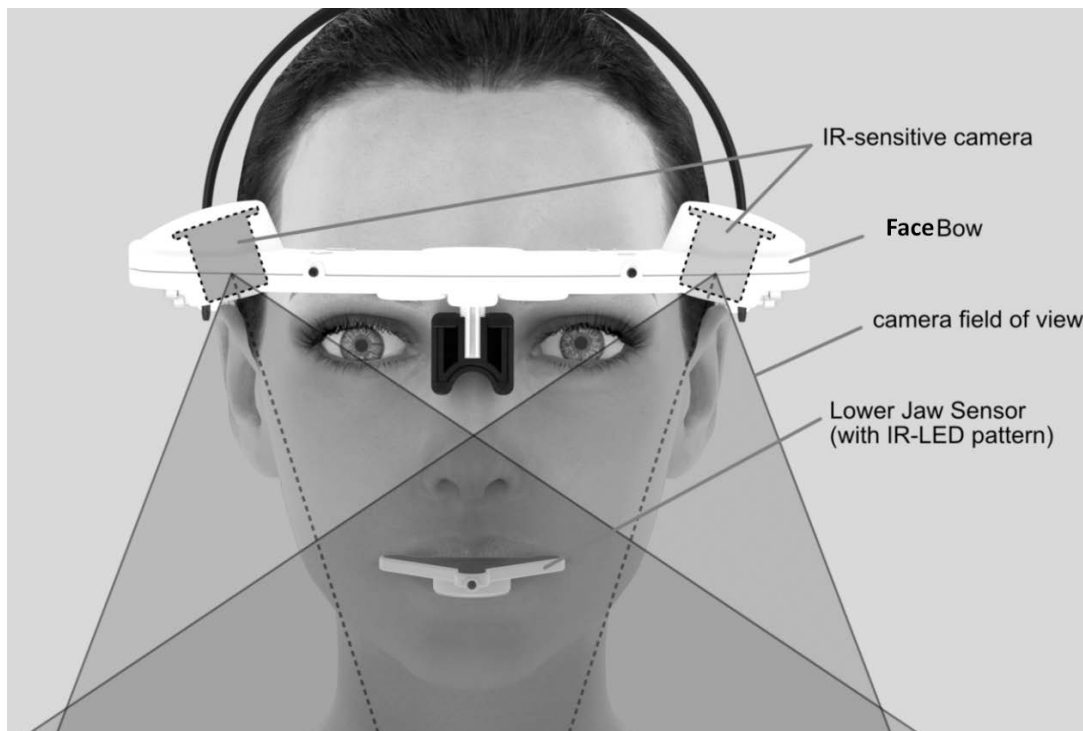
In der Grundkonfiguration besteht ein JMA Optic-System aus folgenden Komponenten:

- 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, Kopplungslöffel, Attachments)

3.2 Funktionsprinzip des JMA Optic Systems

Das JMA Optic ist ein 3D Koordinatenmesssystem. Es besteht aus einem Gesichtsbogen (Empfänger- und Steuerungseinheit) dem Unterkiefer-Sensor (Sendeeinheit) sowie einer Ladestation. Diese wird zugleich zur Aufbewahrung des Systems benutzt und dient der induktiven Ladung der im Gesichtsbogen eingebauten Akkus. Die Unterkiefer-Sensor wird mittels einer Knopfzelle betrieben.

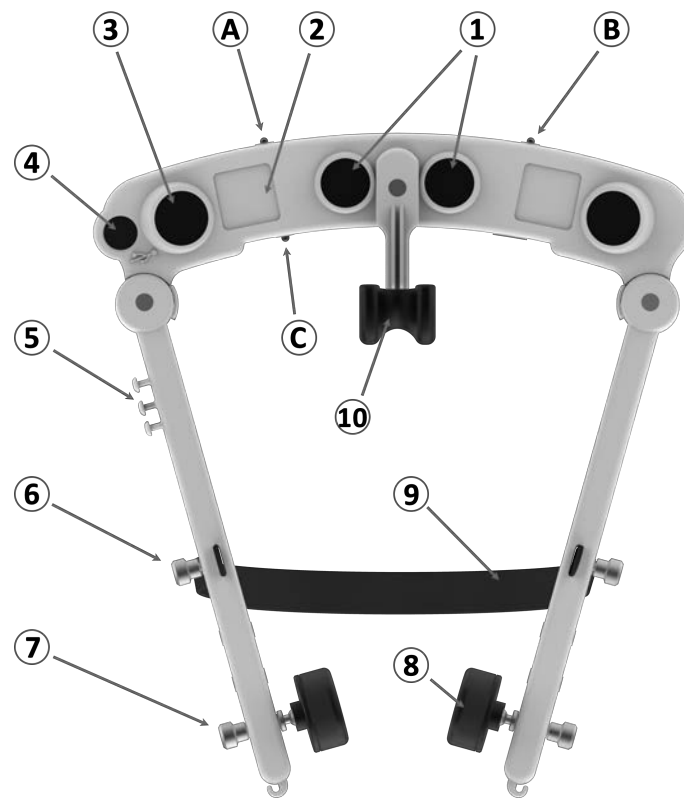
Der Unterkiefer-Sensor wird bei einer Messung vom Gesichtsbogen über ein Infrarotsignal angesteuert. Bei einer Messung werden die Bewegungen des Unterkiefer-Sensors von den im Gesichtsbogen integrierten Kameras ausgezeichnet. Wenn der Unterkiefersensor bewegt wird erkennen die Kameras im Kopfbogen ein leicht verzerrtes Bild des Unterkiefersensors. Aus den Verzerrungen berechnet der Kopfbogen die Koordinaten des Unterkiefer-Sensors im 3dimensionalen Raum und überträgt diese per WIFI oder USB-Verbindung an den Computer. Speicherung und Analyser der Messdaten erfolgen mittels der Anwendungssoftware auf dem PC.



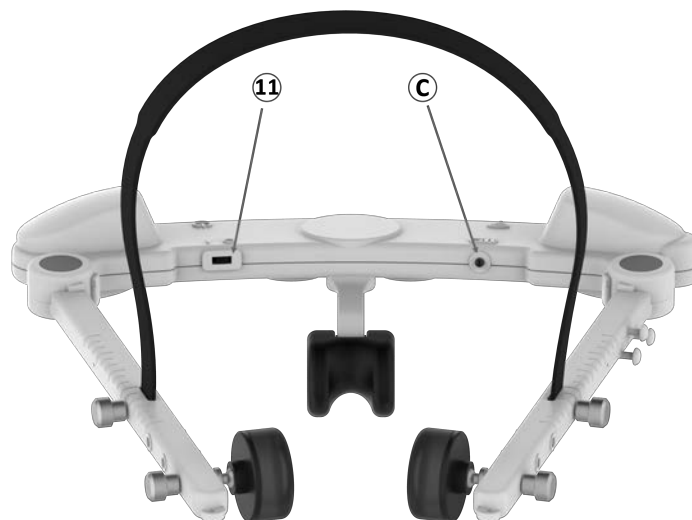
3.3 Elemente des JMA Optic Systems

- 1 IR-Sync LED's, Gesichtsbogen
 - 2 Produktkennzeichnung: Label, 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, Unterkiefer-Sensor
 - 13 Magnet-Kupplung für Unterkieferattachments
 - 14 Produktkennzeichnung: Label, Unterkiefer-Sensor
 - 15 Stromversorgung, USB-Buchse, Induktives Ladegerät
 - 16 Produktkennzeichnung: Label, Induktives Ladegerät
 - 17 Produktkennzeichnung: Label, IR-Fußschalter
 - 18 Produktkennzeichnung: Label, IR-Fernbedienung
-
- A Status-LED, Gesichtsbogen, "WLAN-Verbindung" (blau)
 - B Status-LED, Gesichtsbogen, "Aufzeichnung aktiv" (grün)
 - C Status-LED, Gesichtsbogen, Stromversorgung/ Akku-Ladevorgang (orange)
 - D Status-LED, Unterkiefer-Sensor, "Aufzeichnung aktiv" (grün)
 - E Status-LED, Ladeschale, "Stromversorgung" (grün)
 - F Status-LED, IR-Fußschalter, "Gerät aktiv" (grün), "Batterie schwach" (orange)
 - G Status-LED, IR-Fernbedienung, "Gerät aktiv" (grün)
 - H IR-Sync LED, IR-Fernbedienung

3.4 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 versehentliches ein Aktivieren des Gesichtsbogens, bzw. das Entladen der Akkus zu verhindern.

3.4.1 Technische Daten

Merkmal	Wert
REF	01170010
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 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.

3.4.2 Typenschild JMA Optic zebris



3.4.3 Status-LED's

LED-Signal

WLAN / (A)

Blinken blau

Dauerleuchten blau

Aufzeichnung / (B)

Blinken grün

Dauerleuchten grün

Stromversorgung & Akku-Ladevorgang / (C)

Blinken langsam, orange

Dauerleuchten orange

Blinken, Intervall: 3 Sek., Dauer: je 1/3 Sek., orange

Status / Bedeutung

WLAN-Verbindung ist nicht aktiv

WLAN-Verbindung ist hergestellt & aktiv

Gerät ist eingeschaltet und betriebsbereit

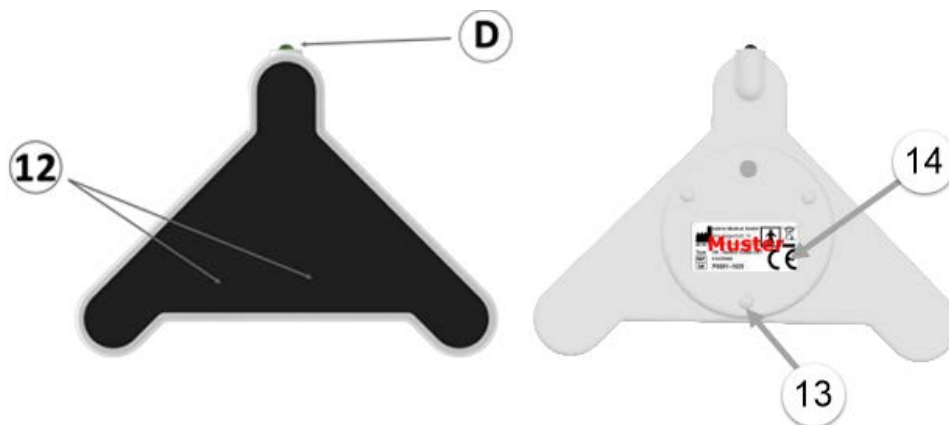
Aufzeichnung ist gestartet

Warnung: "Akku ist schwach"

Akku wird aufgeladen

Akku ist voll aufgeladen

3.5 Unterkiefer-Sensor (UK-Sensor)



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
REF	01470000
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:

Benötigtes Zubehör

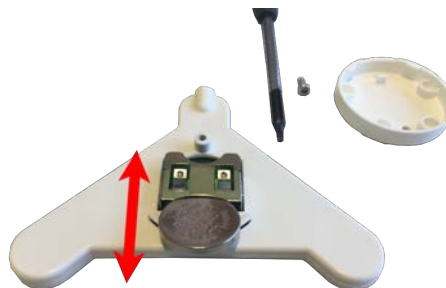
- Schraubendreher TX 06
- Knopfzelle Typ CR1632

Abdeckung der Batterie mittels Schraubendreher TX06 öffnen



Entnehmen der gebrauchten Batterie

Die neue Batterie (Typ CR1632) in die Batteriehalterung einsetzen und die Abdeckung wieder zu schrauben.



Entsorgung der gebrauchten Batterie

Siehe Kapitel: 6.4 Entsorgung

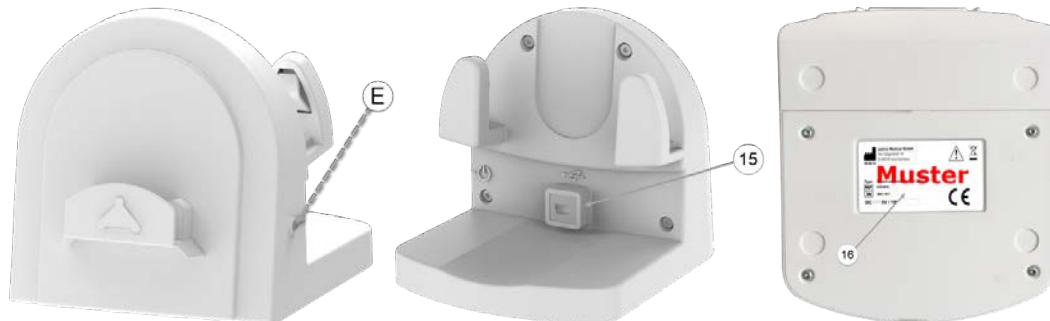


Im Unterkiefer-Sensor nur Batterien des Typs CR1632 verwenden.

3.6 Induktives Ladegerät

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

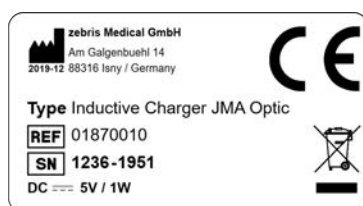
Der Ladevorgang startet automatisch wenn der Kopfbogen in das Ladegerät eingesetzt wird und die USB-Buchse (15) mit einer Stromquelle verbunden ist.



3.6.1 Technische Daten

Merkmal	Wert
REF	01870010
Abmessungen (B x H x T)	101 x 105 x 127 mm
Gewicht	340 g
Energieversorgung	USB-Buchse Typ B
Zulässige Energiequellen	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Typenschild JMA Optic zebris



3.6.3 Status-LED

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

3.7 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 Betrieb-Status des Fußschalter an. Wird der Schalter länger als ca. 2 Sekunden dauerhaft betätigt, so schaltet sich die Elektronik selbsttätig ab und die Status-LED erlischt.



3.7.1 Technische Daten

Merkmal	Wert
REF	01860020
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 IR-Fußschalter zu tauschen bitte wie folgt vorgehen:

Benötigtes Zubehör

- Schraubendreher PH 0x40
- Blockbatterie, Typ 6LR91 / 9Volt

Öffnen der Abdeckung mittels
Schraubendreher PH 0x40



Entnehmen der alten Batterie



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



Entsorgung der alten Batterie:

Siehe Kapitel: [Entsorgung](#)^[34]



Im IR Fußschalter nur Batterien des Typs 6LR91 verwenden.

4 Zubehör und Ersatzteile



Mehrfache Benutzung der Einmalartikel 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	
01960140	Abstützteller für JMA Optic Gesichtsbogen mit Rändelmutter	
11502501 (grün)	Abstützpolster Packung á 10 Stück, passend zu Artikel 01960140	
11502503 (grün)	Nasenpolster Packung á 10 Stück, für JMA Optic Gesichtsbogen	
11502508 (grün)	Überkopfband für JMA Optic Gesichtsbogen	
01470000	Unterkiefer-Sensor	
01960260 	Para-okklusales Attachment zur Befestigung an den Frontzähnen geeignet für Gas- und Dampfsterilisation Hinweis: Einmalartikel, nicht für mehrfache Anwendung vorgesehen	
01960270 	okklusales Attachment zur Befestigung an den Frontzähnen geeignet für Gas- und Dampfsterilisation Hinweis: Einmalartikel, nicht für mehrfache Anwendung vorgesehen	

REF	Bezeichnung	Abbildung
019602711	okklusaler Adapter zur Befestigung des Unterkiefer-Sensors am okklusalen Attachment geeignet für Gas- und Dampfsterilisation	
01960320	 Bissgabel Typ SD geeignet für Gas- und Dampfsterilisation Hinweis: Einmalartikel, nicht für mehrfache Anwendung vorgesehen.	
01960400	 Bissgabeladapter zur Kopplung von Unterkiefer-Sensors und Bissgabel Hinweis: Einmalartikel, nicht für mehrfache Anwendung vorgesehen	
01960340	 Bissgabel Typ PS-1 geeignet für Gas- und Dampfsterilisation Hinweis: Einmalartikel, nicht für mehrfache Anwendung vorgesehen	
01970110	T-Zeiger zur Bestimmung der Referenzebene mittels des Unterkiefer-Sensors	
01870010	Induktives Ladegerät für drahtloses Laden des Gesichtsbogens	
01860417	USB-Adapter Anschluss des JMA Optic Gesichtsbogens am PC und Akkuladung	
21030069	USB-Kabel Typ A-B 0,90m schwarz UL+ zertifiziert Zum Anschluss des USB-Netzteils am induktiven Ladegerät.	
33101120	USB-Netzteil mit Länderadapter Für Akkuladung / Netzbetrieb des JMA Optic Gesichtsbogens	

REF	Bezeichnung	Abbildung
33101121 + Ländercode	Adapterstecker für USB-Netzteil verfügbare Typen: EU, UK, USA, AUS, IEC/World	
21030010	WLAN USB Adapter Erforderlich für kabellose Kopplung von Gesichtsbogen und PC	
01860020	IR-Fußschalter zur Steuerung der <%SOFTWARE_NAME %> Software	
01860020	IR-Fernbedienung zur Steuerung der <%SOFTWARE_NAME %> Software	
01560050	Digitale Modellübertragung Ermöglicht die Übertragung der Kieferposition in Artikulatoren mit dem Adesso Multisplit System inklusive 3x Bissgabel Typ SD mit Schraubengewinde, Bissgabeladapter, Positionierschraubenset und 5x Positionierungsfolie im Systemkoffer.	
01960500	Modellpositionierer Adesso Split Positionierungstisch zur Montage auf die Artikulatoren ARTEX CR und Ivoclar Stratos für die Digitale Modellübertragung.	
01960501	Positionierschrauben Set Satz bestehend aus je 3 Stück Positionierschrauben, in den Längen 30mm, 45mm und 60mm. Zur Einstellung der Kopplungslöffelhöhe für die Digitale Modellübertragung	
01960510	Positionierfolien Set Positionierungsfolie zur Anbringung auf dem Modellpositionierer zur Positionsübertragung für die Digitale Modellübertragung. Packung á 5 Stück	

4.2 Software

REF	Bezeichnung	Abbildung
07210200	WinJaw + Modul 3D-Analyse Softwaremodul zur Funktionsanalyse.	
07210220	WinJaw + Modul Kieferrelation Softwaremodul zur Bestimmung einer neuromuskulären Kieferrelation.	
07210250	WinJaw + Modul EPA Softwaremodul zur elektronischen Positionsanalyse der Kondylen.	
07210260	WinJaw + Modul CSV-Export Softwaremodul zum Export der Reportparameter und Bewegungskurven als Dateien in MS Excel.	
07210000	WinJaw + Lizenzenerweiterung 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 21030010 sowie die WinJaw + Anwendungssoftware 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 auch Kapitel [Mehrfachsteckdosen](#)³⁶⁾)



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 <%SOFTWARE_NAME %> 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 Netzwerkservers 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 eingehalten,
- der Zugriff auf den Speicherort im IT-Netzwerk ist auf den berechtigten Personenkreis beschränkt.
- die Kommunikation zwischen Datenbank der WinJaw + 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 + 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 professionell gewartetes 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 <%SOFTWARE_NAME %> 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 Anwendungssoftware bevor Sie das JMA Optic mit dem PC verbinden. Hinweise zur Installation finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur <%SOFTWARE_NAME %> 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 Virenschanners auf dem Arbeitsrechner kann das ordnungsgemäße Funktionieren des 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 Transportschalter des Gesichtsbogens in Position 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, Aufbereitung, 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 Zubehörteile 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 von Hersteller oder einer 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 Deutschland nach DGUV Vorschrift 3, Unfallverhütungsvorschriften). Hierbei handelt es sich jedoch nicht um herstellereigene 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 ins elektrische Komponenten des Geräts gelangte.
 - b) Kabel oder Steckverbinder Schäden aufweisen.
 - c) Teile der von 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 $\pm 0,05$ 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 untersagt.

- Um das System zu überprüfen kann sich der Benutzer bei bekannten, kieferfunktionellen 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.
- Die WinJaw + Software 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 bei vom Hersteller überprüfen zu lassen, um die spezifizierte Genauigkeit sicherzustellen.



Um die hohe Messgenauigkeit von $\pm 0,05$ mm (x, y, z) dauerhaft zu gewährleisten sollte das JMA Optic System spätestens nach 3 Jahren beim Hersteller recalibriert 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 zur WinJaw + Software.



Um Sie bei der Störungsbehebung optimal unterstützen zu können benötigen unsere Servicemitarbeiter folgende Informationen:

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-Sensors.

- 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.

7.4 Aufbereitungsmethoden



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

Alle Zubehörteile, die mit den Schleimhäuten des Patienten in Berührung kommen, müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.



Schalten Sie bitte unbedingt das System aus und trennen Sie die USB-Verbindung, bzw. das Ladenetzteil vom System bevor Sie mit Reinigung oder manueller Desinfektion beginnen.

Folgende Zubehörteile sind nur zur einmaligen Verwendung an einem Patienten vorgesehen und dürfen nach der Anwendung nicht mehr aufbereitet werden.

- Para-okklusales Attachment
- Okklusales Attachment
- Bissgabeln aller Typen
- Bissgabeladapter



Vor Anwendung am Patienten müssen die oben gelisteten Zubehörteile sterilisiert werden. (siehe Kapitel [Sterilisation](#) ^[33])

7.4.1 Manuelle Desinfektion

Gesichtsbogen und Unterkiefer-Sensor sind wischdesinfizierbar mit geeigneten Lösungen.

Die Desinfektion von Gesichtsbogen und Unterkiefer-Sensor erfolgt, in ausgeschaltetem Zustand und ausgestecktem Ladenetzteil bzw. USB-Kabel, mit einem Tuch das mit Desinfektionslösung angefeuchtet ist.

Empfohlene Desinfektionsmittel

Zusammensetzung ca. 25% Ethanol, 35% Propanol
z.B. Mikrocid Wipes (mit Mikrocid getränkte Reinigungstücher) / Schülke & Mayr, oder vergleichbar.



Bei der Anwendung der Desinfektionsmittel beachten Sie bitte die vom Hersteller angegebenen Empfehlungen, insbesondere die vorgeschriebene Einwirkdauer und Konzentrationen



Chemikalien, die für Desinfektion oder Reinigung benötigt werden, müssen aufgrund der Verwechslungsgefahr ausschließlich in den dafür vorgesehenen Behältern aufbewahrt, zubereitet und bereitgehalten werden.

7.4.2 Manuelle Reinigung

Elektrische Komponenten

- Reinigung von System und elektrischen Zubehörteilen (Kopfbogen, Unterkiefer-Sensor, IR-Fernbedienung, IR-Fußschalter) nur in ausgeschaltetem Zustand und ausgestecktem Ladenetzteil bzw. USB-Kabel mit einem angefeuchteten Tuch.

Vorreinigung vor Sterilisation

- Vor dem Sterilisieren die Zubehörteile manuell unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität, $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$, Fließrate 2 Liter/min) 30 Sekunden mit einer mittelharten Zahnbürste reinigen.
- Sterilisation unmittelbar nach der Reinigung durchführen.

7.4.3 Sterilisation

Alle Zubehörteile, die mit den Schleimhäuten des Patienten in Berührung kommen, müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.



Die Sterilisation ist unmittelbar nach der Reinigung durchzuführen.

Bissgabeln, Bissgabeladapter und Attachments mit fraktioniertem Vorvakuum 4 Minuten sterilisieren bei $134\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ und 2 bar (bis max. 138 °C sterilisierbar).

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.

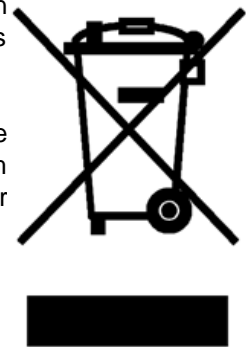


7.5.2 Elektronikentsorgung

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 von 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 abgegeben 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 Sicherheitsstandards und Klassifizierung des Systems

8.1 Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

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

8.2 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.

8.2.1 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.



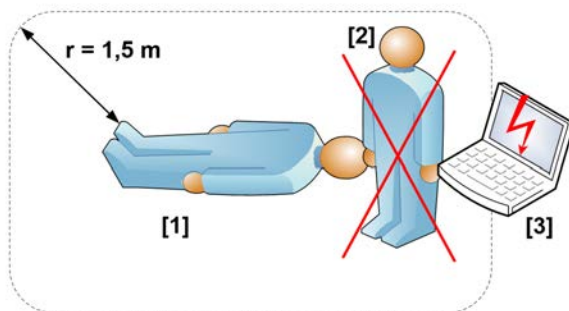
Bei der Kopplung mehrerer Geräte zu einem Arbeitsplatz ist zu beachten, dass keine Gefährdung durch Summierung von Ableitströmen auftreten kann.

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.

8.2.2 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 Systems 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, Zubehörteile),
- IR-Fußschalter, IR-Fernbedienung



Der Computer, die Ladeschale und anderes nichtmedizinisches elektrisches Zubehör müssen außerhalb der Patientenumgebung (1,5 m Umkreis) aufgestellt werden.

8.2.3 Mehrfachsteckdosen



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 anschließen.

- 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.

8.3 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 betrieben werden.




Die Verwendung von Zubehör, 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 führen.



Das JMA Optic 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.
Oberschw ingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschw ankungen / Flicker nach IEC61000-3-33	Übereinstimmung	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das JMA Optic 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.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
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 Perioden < 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 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 Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das JMA Optic ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des JMA Optic sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			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. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2\sqrt{P}$
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 d 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, ist 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 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 JMA Optic.		
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 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 dadurch helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem JMA Optic System – abhängig von der Ausgangsleistung der 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.

