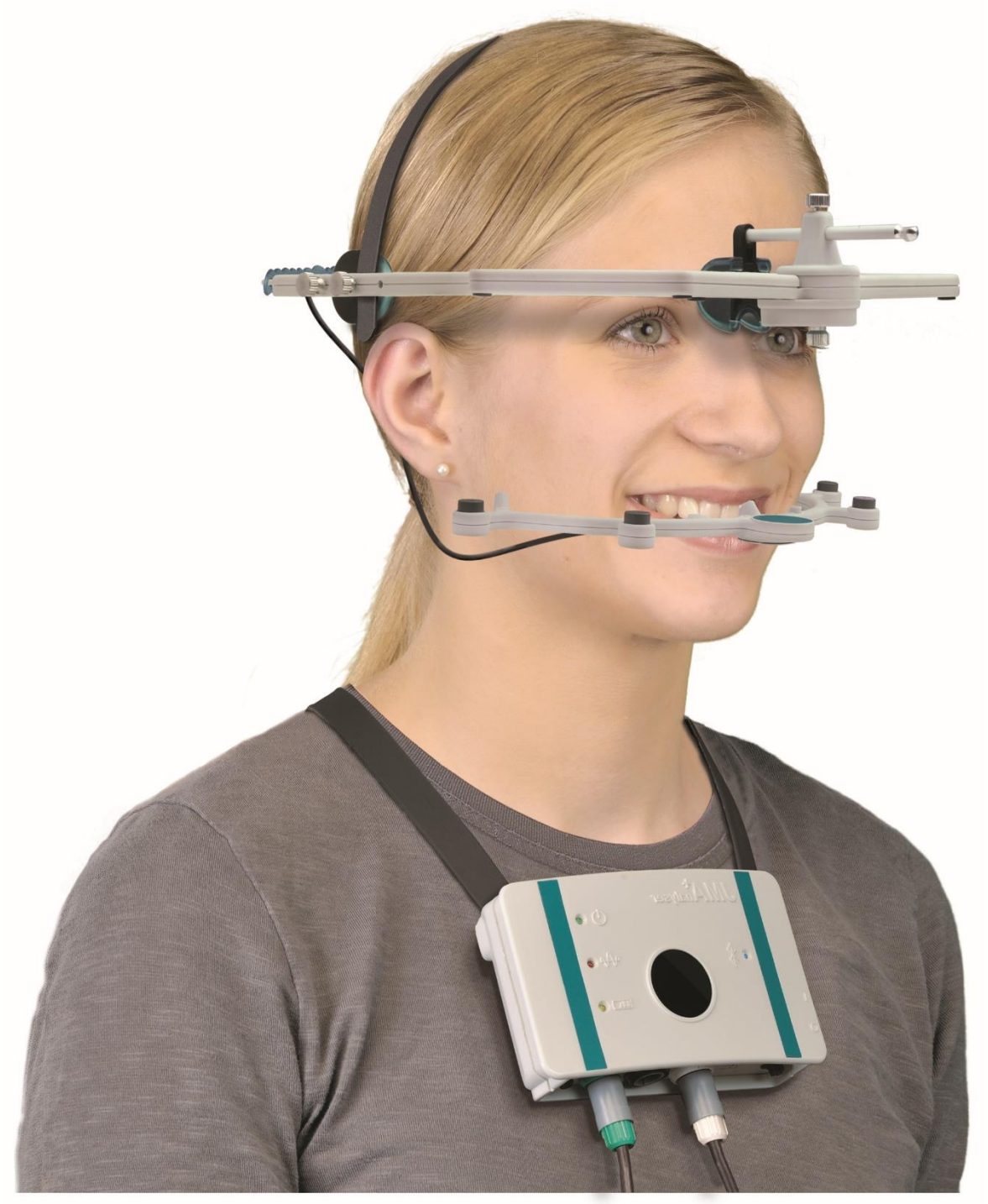
JM-Kieferregistriersysteme

Technische Daten
und
Gebrauchsanweisung



Inhalt

1 BENUTZERHINWEISE 3
1.1 Einführung 3
1.2 Herstellerinformationen 4
1.3 Aufbau der Gebrauchsanweisung 4
1.4 Verwendete Symbole 5

2 ANWENDUNGSBEREICH UND SICHERHEIT 6
2.1 Zweckbestimmung 6
2.1.1 Anwendung 6
2.1.2 Artikulatoren 7
2.1.3 Datenexport 7
2.2 Sicherheit 8
2.2.1 Umgebungsbedingungen 8
2.2.2 Lagerung und Transport 8
2.2.3 Pflichten des Anwenders 9
2.2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise 10
2.2.5 Sicherheitshinweise Herzschrittmacher / Defibrillatoren 11
2.2.6 Verbotener Gebrauch 11

3 PRODUKTBESCHREIBUNG 12
3.1 Systemkomponenten 12
3.2 Technische Daten JM-Messsysteme 12
3.3 Messprinzip des JM-Kieferregistriersystems 13
3.4 Bedienelemente und Anschlüsse JMAnalyser+ BT 14
3.5 Bedienelemente und Anschlüsse JMT+ 15
3.6 Bedeutung der Anzeigeleuchten 16
3.7 Belegung der Anschlussbuchsen 17
3.8 Digitale Eingänge 18
3.9 EMG zur Bestimmung der Muskelaktivität der Kiefermuskulatur 18
3.10 Aktive EMG Verstärkerkabel 19
3.11 Zubehör und Ersatzteile 20

4 MESSSYSTEM IN BETRIEB NEHMEN 26
4.1 Spannungsversorgung & Aufladen der Akkus (JMAnalyser+ BT und JMT+) 26
4.2 Rechner-Anforderungen 27
4.3 Installieren der zebris WINJAW+ Software 28
4.4 Anschließen der Zubehörteile 28
4.5 Anschluss der Grundeinheit per USB-Verbindung 29
4.6 Anschluss der Grundeinheit per Bluetooth-Verbindung 30
4.6.1 Bluetooth-Verbindung via automatischer Bluetooth Geräteerkennung 30
4.7 Messsystem außer Betrieb nehmen 32

5 FUNKTIONSKONTROLLEN, AUFBEREITUNG, ENTSORGUNG 33
5.1 Vorgeschriebene wiederkehrende Kontrollen und STK 33
5.2 Kontrolle der Messfunktion 34
5.3 Störungsbehebung 35
5.4 Aufbereitungsmethoden 36
5.4.1 Manuelle Reinigung 36
5.4.2 Manuelle Desinfektion 37
5.4.3 Sterilisation 37
5.5 Entsorgung 38
5.5.1 Verpackungen 38
5.5.2 Elektronikentsorgung 38
5.5.3 Akkumulatoren und Batterien 38

6 SICHERHEITSSTANDARDS UND KLASSIFIZIERUNG DES SYSTEMS 39
6.1 Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG 39
6.2 Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten 39
6.2.1 Kopplung des JM-Messsystems mit anderen elektrischen Geräten 39
6.2.2 Umgebung des Patienten / Probanden 40
6.3 Elektromagnetische Verträglichkeit Leitlinien / Herstellererklärung 41
6.4 Konformitätserklärung 45

7 NOTIZEN 46

1 Benutzerhinweise

1.1 Einführung

Sehr geehrte Kunden,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein zebris Produkt entschieden haben. Die zebris Medical GmbH entwickelt und fertigt seit 1987 Messsysteme mit hohem Anspruch hinsichtlich Technologie, Sicherheit und Funktionalität für den Einsatz in Medizin, Rehabilitation, Diagnostik, Sport und Wissenschaft.

Diese Gebrauchsanweisung liefert Ihnen wichtige Informationen für die Inbetriebnahme des Systems und gibt Ratschläge zur Vorbereitung von Messung und Datenaufnahme. Bitte lesen Sie vor dem Aufbau und dem ersten Gebrauch zunächst sorgfältig diese Anleitung und bewahren Sie diese in unmittelbarer Nähe des Messsystems auf. Die Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des Messsystems und hilft Ihnen das Gerät bestimmungsgemäß zu betreiben.

Die Missachtung von in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Sicherheitsvorschriften kann zu gefährlichen Situationen führen. Die zebris Medical GmbH übernimmt keinerlei Haftung für Verletzung von Personal oder Patienten oder die Beschädigung des Gerätes, welche auf den Missbrauch der Kieferregistriersysteme der JM-Systeme Produktfamilie zurückzuführen sind.

Alle Informationen zum Messsystem in der Gebrauchsanweisung wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet, zusammengestellt und kontrolliert. Sollten Ihnen beim Lesen Fehler auffallen, oder sollten Sie Anregungen haben, so sind wir Ihnen für eine Mitteilung jederzeit dankbar. Druckfehler, Irrtum und Änderungen bleiben vorbehalten.

Wir arbeiten beständig daran unsere Produkte weiter zu optimieren. Daher hat sich unter Umständen nach Drucklegung der Gebrauchsanweisung eine Aktualisierung der Software- oder Hardwarekonfiguration ergeben und einige der Abbildungen können in Details vom tatsächlich gelieferten Produkt abweichen.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Arbeit mit Ihrem zebris-Messsystem.

Ihre zebris Medical GmbH

Copyright

Dieses Dokument und Auszüge daraus dürfen keinesfalls ohne die ausdrückliche Genehmigung der zebris Medical GmbH vervielfältigt oder für nicht genehmigte Zwecke genutzt werden. Eine Verletzung des Copyrights wird rechtlich verfolgt.

© Copyright zebris Medical GmbH / Alle Rechte vorbehalten

1.2 Herstellerinformationen

zebris Medical GmbH

Am Galgenbühl 14
88316 Isny im Allgäu
Deutschland

Telefon +49 (0)7562 9726 0
Telefax +49 (0)7562 9726 50
E-Mail support@zebris.de
Internet www.zebris.de

1.3 Aufbau der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung des JM-Kieferregistriersystems besteht aus zwei Teilen:

1. JM-Systeme Technische Daten und Gebrauchsanweisung
2. zebris WINJAW+ Gebrauchsanweisung der Anwendungssoftware

Der Teil JM-Systeme Technische Daten und Gebrauchsanweisung enthält in erster Linie Informationen bezüglich technischer Daten und Bedienung der JM-Kieferregistriersystem, sowie Hinweise zu deren sicheren Betrieb in Kombination mit dem Patientenzubehör wie z.B. Bissgabel oder Infrarot Fußschalter.

Hinweise bezüglich der Zubehörteile beschränken sich auf wesentliche Sicherheits- und Wartungsmaßnahmen bzw. Hygienemaßnahmen.

VORSICHT

Die exakte Einhaltung der Hinweise beider Teile der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsmäßen Gebrauch.

1.4 Verwendete Symbole

Grüne Markierungen am Seitenrand der Gebrauchsanweisung kennzeichnen neue Informationen bezüglich Produktsicherheit.

Warnhinweise bezeichnen eine potentielle Gefahr für Gesundheit und Sicherheit von Benutzern und/oder Patienten. Die Hinweise 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.

Das **CE-Kennzeichen** mit Kennnummer 0086 der benannten Stelle BSI bestätigt die Konformität des Messsystems mit der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte-Richtlinie)

Symbol für Hersteller und Herstellungsdatum

Gerät des Typs BF entsprechend DIN EN 60601-1

USB-Anschluss

Das Symbol weist darauf hin, dass ein Produkt gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (2002/96/EWG) und nationalen Gesetzen nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss.

Symbol für HF-Sender (Bluetooth-Schnittstelle)

REF Artikelnummer des Messsystems / Zubehör

SN Seriennummer des Messsystems

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

Gebrauchsanweisung, insbesondere Sicherheitshinweise lesen

2 Anwendungsbereich und Sicherheit

2.1 Zweckbestimmung

Das zebris JM-System berechnet aus den erfassten Unterkieferbewegungen des Patienten alle notwendigen Parameter mit der Zielsetzung der Gestaltung eines funktionellen Zahnersatzes sowie Aufbissschienen. Das Messsystem erlaubt außerdem 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 Messsystem darf ausschließlich von geschulten Zahnärzten eingesetzt werden.

Die Anwendungsumgebung beschränkt sich auf zahnärztliche Einrichtungen.

Eine Messung wird innerhalb von 15 Minuten durchgeführt und darf nicht bei offenen Wunden im Oral- und Kopfbereich angewendet werden, wobei es bei Patienten jeglichen Alters angewendet werden darf, die geistig in der Lage sind den Anweisungen des Bedieners exakt zu folgen.

2.1.1 Anwendung

zebris JM-Systeme sind elektronische Registriersysteme, die auf 3D-Ultraschallmessungen basieren. zebris JM-Systeme erfassen die individuellen Unterkieferbewegungen des Patienten in allen Freiheitsgraden die für die Anfertigung von funktionellem Zahnersatz und von Aufbissschienen notwendig sind.

Die 3D-Darstellung der Positionen und Bewegungsspuren okklusaler oder gelenknaher Messpunkte gibt eine wichtige Information über die Bewegungsverhalten von Kiefergelenk und den Unter- bzw. Oberkieferzähnen. Die 3D-Darstellung markanter Positionen im Gesicht ergibt eine Zuordnung der Gesichtssymmetrie zur Aufstellung des Zahnersatzes.

Bei einer funktionellen Voruntersuchung können Diskoordinationen und Bewegungslimitationen analysiert und dokumentiert werden. Das System ist in der Lage eine neuromuskuläre Unterkieferrelation zu bestimmen.

Die elektronische Positionsanalyse der Kondylen erlaubt den Vergleich verschiedener Okklusionspositionen und kann dadurch Hinweise auf mögliche Schmerzvektoren im Gelenk geben.

Mittels gesonderten Softwareeinstellungen erfolgt eine Analyse von Kaubewegungen.

Das System ermittelt die Einstelldaten voll adjustierbarer virtueller oder mechanischer Artikulatoren.

In Verbindung mit der Erweiterung um 2 oder 4 Analogkanäle, integriert in den Geräten JMAnalyser+ BT, ermöglicht die zebris JM-Produktfamilie die Analyse und Funktionstests verschiedener Muskelgruppen wie Temporalis Anterior und Masseter.

Die XML-Exportfunktion ermöglicht die Nutzung von mit dem JM-System ermittelten Kieferbewegungen in CAD/CAM-Systemen und DVT-Systemen zur funktionellen Optimierung von Zahnersatz und von Aufbissschienen.

Das zebris JM-System wird zur Unterstützung der Funktionsdiagnose eingesetzt. Die Messsensorik besteht aus einem Empfängersensor und einem Sendersensor. Dieser wird am Kopf des Patienten angebracht. Die Unterkiefersensorik ist durch einen speziellen Arretierungsmechanismus zur Befestigung am Attachment ausgestattet. Der Gesichtsbogen wird vorne mittels der Stützen am Nasion aufgesetzt und am Hinterkopf oberhalb der Ohren angelegt. Eine Messung kann danach, nach den gewünschten Einstellungen und Messparametern in der Software, durchgeführt werden.

Alle Mess- bzw. Analyseergebnisse des zebris JM-Systems 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 alleine aufgrund der Messergebnisse durchgeführt werden.

2.1.2 Artikulatoren

Mit dem zebris JM-System können die Einstellwerte von Artikulatoren folgender Hersteller berechnet werden:

- Artex AR (Girrbach/Amann)
- KaVo PROTAR 7
- Zirkonzahn PS1-3D
- SAM 3

2.1.3 Datenexport

Die XML-Exportfunktion ermöglicht die Nutzung von mit dem JM-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.

2.2 Sicherheit

2.2.1 Umgebungsbedingungen

JM-Kieferregistriersysteme sind geeignet für den Einsatz in trockenen Innenräumen wie sie in Kliniken, Arztpraxen und Laboren anzutreffen sind.

Zulässige Betriebstemperatur	10°C bis 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 70%

VORSICHT

Die Geräte dürfen nicht in Nasszonen, Feuchträumen (Schwimmbädern, Saunen) oder Klimakammern betrieben werden.

Die Messsysteme sind nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen medizinische genutzter Räume oder in verbrennungsfördernder Atmosphäre (Anreicherung mit Sauerstoff) bestimmt.

Die Geräte dürfen nicht in die Nähe von z.B. Motoren oder Transformatoren mit großer Anschlussleistung sowie Starkstromleitungen betrieben werden, da elektrische oder magnetische Störfelder korrekte Messungen verfälschen bzw. unmöglich machen können.

Um wechselseitige Störungen zu vermeiden sollten niemals zwei JM-Systeme im gleichen Raum oder in der Nähe von anderen Ultraschall emittierenden Geräten (z.B. Ultraschallreinigungsgeräte, Marderschreck, Alarmanlagen) gleichzeitig betrieben werden da dies zu einer Verfälschung der Messwerte führen kann.

2.2.2 Lagerung und Transport

Lagerung und Transport des Messsystems sollten nur in der von zebris bereitgestellten Original-Verpackung durchgeführt werden.

Lagertemperatur	-20°C bis +70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	5% bis 90%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

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. In Deutschland sind Betreiber, Geräteverantwortliche und Anwender verpflichtet, ihre Geräte unter Berücksichtigung der MPG-Bestimmungen zu betreiben.
- 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 Gerätes von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßem Zustand zu überzeugen.
  - ✓ alle mitgelieferten Gebrauchsanweisungen, als Bestandteil des Messsystems jederzeit allen Benutzern zugänglich, in der Nähe des Messsystems aufzubewahren.
  - ✓ sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen.
  - ✓ eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.
- Bei Benutzung sind nationale gesetzlichen Bestimmungen zu beachten, insbesondere:
  - ✓ die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen.
  - ✓ die geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen.
- Für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der von zebris gelieferten Messsysteme und Zubehör wird Verantwortung übernommen, sofern:
  - ✓ Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch zebris oder von zebris autorisierten Dritten geschulte Techniker oder durch Personal von autorisierten Händlern durchgeführt wurde. Lagerung und Transport sollten nur in der vom Hersteller gelieferten Original-Verpackung erfolgen.
  - ✓ 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 dieser entsprechend den für diese Komponenten geltenden Beschreibungen installiert und eingerichtet wurden.
  - ✓ der Aufstellungsraum den vorgegebenen Umweltbedingungen des Messsystems und den geltenden Installationsvorschriften entspricht.
  - ✓ ausschließlich die von zebris zur Verfügung gestellte Software sowie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Komponenten und Zubehörteile mit dem System angewendet werden.

2.2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Die Anwendung und Bedienung des Systems sowie Auswertung von Messdaten und deren Interpretation darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Für Personen- oder Sachschäden und Datenverlust, die durch unsachgemäße Verwendung der Software, des Gerätes oder seiner Zubehörteile erfolgen, haftet der Hersteller nicht.
- Patienten- und Messdaten dürfen nur mit Hilfe der von den zebris-Anwendungsprogrammen zur Verfügung gestellten Datenbankfunktion kopiert, verschoben oder gelöscht werden. Bei mutwilligem Verändern von Daten ohne die Datenbankfunktionen trägt allein der Anwender das volle Risiko.
- 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 alleine aufgrund der Messergebnisse durchgeführt 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. Bitte kontaktieren Sie auf jeden Fall sofort den Hersteller oder Ihren Vertriebspartner.
- Das Messsystem muss in regelmäßigen Abständen auf die ordnungsgemäße Messfunktion überprüft werden. Nähere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Funktionskontrollen und Aufbereitung“ dieses Handbuches.
- Stellen Sie das Kieferregistriersystem nicht in der Nähe einer Heizung oder in direkter Sonneneinstrahlung hinter einem Fenster auf, da starke Erwärmung zu fehlerhaften Messergebnissen führen kann.
- 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.
- Das Messsystem ist nicht gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Sollte Flüssigkeit in das Messsystem eindringen schalten Sie es aus und ziehen Sie bitte unbedingt den technischen Service der zebris Medical GmbH zu Rate.
- Die Anwendung der EMG-Kanäle gleichzeitig mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät kann zu Verbrennungen der Hautpartien unter den Elektroden führen oder möglicherweise die Eingangsverstärker des JMAnalyser+ BT-Systems beschädigen.
- Der Betrieb eines Kurzwellen oder Mikrowellentherapie-Gerätes in der Nähe des JM-Systems kann möglicherweise zu einer Verfälschung der Messresultate führen und sollte daher unbedingt unterbleiben.
- Vor Beginn jeder Messung muss die korrekte Wahl und der korrekte Sitz der Sender oder der Applikationshilfen sichergestellt werden. Von den Kabeln oder den Applikationshilfen (z.B. Taststift) kann eine Verletzungsgefahr für den Patienten hervorgehen. Bitte beachten Sie hierzu die gesonderten Hinweise in den Handbüchern 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 UK-Sensors am T-Attachment befinden sich starke Dauermagnete wie sie auch in Kopfhörern von MP3-Playern zu Anwendung kommen. Diese Magnete können unter sehr ungünstigen Umständen auf kurze Distanz (< 15cm) die Funktionsweise bestimmter implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren negativ beeinflussen. Deshalb sollte der UK-Sensor bei Patienten mit elektronischen Implantaten nicht auf dem Oberkörper des Patienten abgelegt werden.
- Geräte der Variante BT enthalten einen Bluetooth-Sender als Schnittstelle zum PC. Obwohl bislang keinerlei Hinweise auf eine mögliche Beeinflussung von Herzschrittmachern/Defibrillatoren durch Bluetooth-Sender vorliegen wird empfohlen das JM-System **bei Patienten mit elektronischen Implantaten nicht mit dem Umhängeband zu verwenden, sondern mindestens *15 cm Sicherheitsabstand zum Brustkorb* des Patienten einzuhalten.**
- Seitens der im Messsystem genutzten Ultraschallsender sind keine Beeinflussungen von elektronischen Implantaten zu erwarten, denn die JM-Systeme arbeiten mit Luftschall und einer sehr niedrigen Schallleistung von wenigen Milliwatt. Die Schallintensität der Messsignale wird aufgrund der ungünstigen Kopplung beim Übergang aus der Luft in den Menschlichen Körper so stark abgeschwächt, dass eine Beeinflussung von Implantaten, aber auch jegliche andere Schädigung von Gewebe ausgeschlossen ist.

2.2.6 Verbotener Gebrauch

- Unsachgemäßer und/oder verbotener Gebrauch des Messsystems ist unzulässig und es wird davor ausdrücklich gewarnt.
- Versuchen Sie keinesfalls das Messsystem auf eine andere als in den Gebrauchsanweisungen beschriebene Weise selbst zu warten oder Aufzubereiten. Die hochempfindliche Sensorik könnte hierdurch in ihrer Messgenauigkeit 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.
- Es ist nicht erlaubt das Messsystem oder dessen Zubehörteile ohne schriftliche Freigabe von zebris in irgendeiner Weise zu ändern oder zu modifizieren. Wird das Gerät ohne Freigabe geändert ist der Betreiber verpflichtet geeignete Untersuchungen und Prüfungen durchzuführen, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten.
- In anderen, als den im Kapitel „technische Daten“ angegebenen Umweltbedingungen dürfen zebris Messsysteme nicht betrieben werden (z.B. in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung, Nasszonen, Feuchträumen, Klimakammern, Unterdruck-, Überdruck-, oder Höhenkammern, etc.).

3 Produktbeschreibung

3.1 Systemkomponenten

In der Grundkonfiguration besteht ein JM-System aus folgenden Komponenten:

- JM-System Grundeinheit (JMAnalyser+ oder JMT^{+})
- Unterkiefersensor (Sender)
- Kopfbogen (Empfänger)
- USB-Ladenetzteil für die Stromversorgung des Messsystems für BT Geräte
- USB-Kabel Adapter
- zebris WINJAW+ Anwendungs-Software
- Zubehör (IR-Fußschalter, Zeigerstift, Kopplungslöffel, Attachments)
- Gebrauchsanweisung 2-teilig

3.2 Technische Daten JM-Messsysteme

Version	**JMAnalyser+ BT**	**JMT^{+}**
REF	01160011	01160020
Abmessungen (B x H x T)	145 x 85 x 35 mm	111 x 86 x 31 mm
Gewicht	232 g	188 g
Stromversorgung	5V DC / 1W (USB für Akkuladung)	5V DC / 1W (USB)
Akku	ja	ja
Messbereich	10 – 100 mm	10 – 100 mm
Ultraschallfrequenz	40 kHz	40 kHz
Max. Messrate	50 Hz	50 Hz
Positionsgenauigkeit im okklusalen Bereich ROM 15 mm	± 0,1 mm (y); ± 0,2 mm (x, z)	± 0,1 mm (y); ± 0,2 mm (x, z)
Berechnungsgenauigkeit Artikulatoreinstellwerte	± 2,0°	± 2,0°
USB-Schnittstelle	USB mini, USB Standard	USB
Bluetooth	ja	ja
Analog Anschlüsse	Nein / optional mit 2 oder 4 analogen Anschlüssen	nein
Analog Messbereich	-2..+2V / Auflösung von 10 Bit.	k. A.
Analog Messrate	1000/s pro Kanal	k. A.
Messgenauigkeit	± 5% des Eingangswertes	k. A.

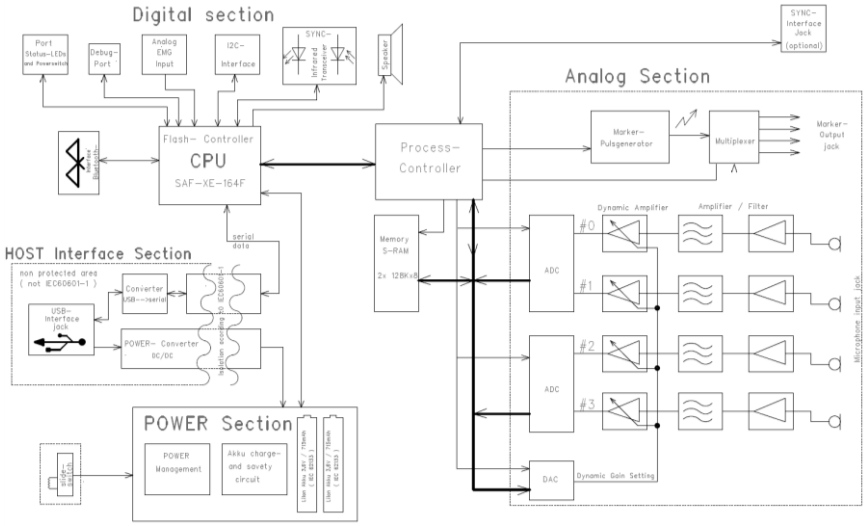
3.3 Messprinzip des JM-Kieferregistriersystems

Das Kieferregistriersystem beinhaltet den Unterkiefersensor und das Ultraschallempfängermodul am Kopfbogen. Die Sensorik Komponenten der Empfänger- und Sendermodule sind in jeweils geometrisch definierten Positionen angebracht. Die Markierungspunkte bestehen aus kleinen sequentiell betriebenen Ultraschallsendern. Der zugehörige Kopfbogen beinhaltet acht Ultraschallmikrofone. Beide Module werden über ein Anschlusskabel mit der Auswerteelektronik im JM-Messsystem verbunden.

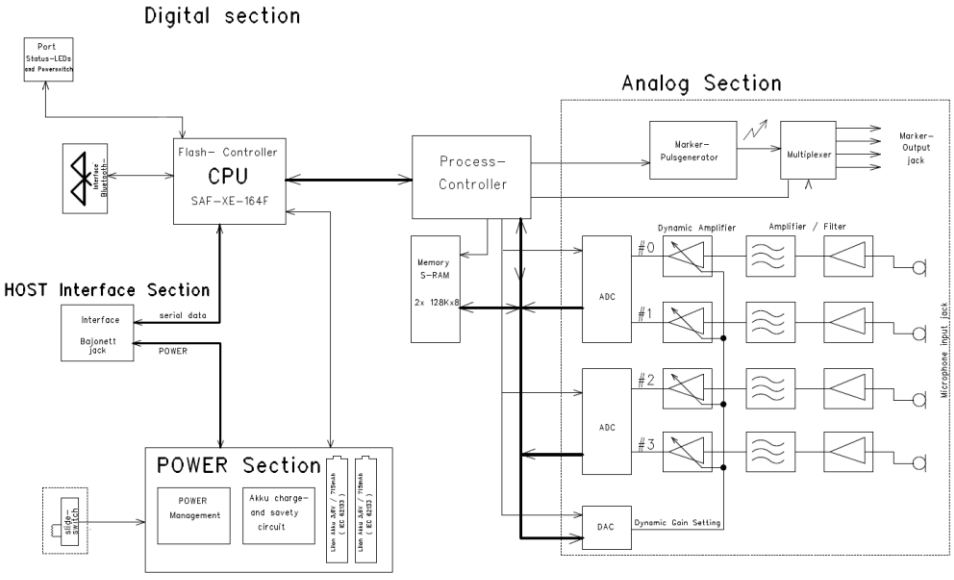
Im Betrieb geben die Ultraschallsender fortlaufend Impulse ab aus deren Laufzeit, zwischen Sender und Empfangsmikrofonen, die Auswerteelektronik mittels einer Triangulationsmethode die absoluten Raumkoordinaten der Marker berechnet.

Die Berechnung der Messkoordinaten und weiterer Messparameter sowie die Kompensation von Störgrößen erfolgt PC-gestützt in den Auswerteprogrammen.

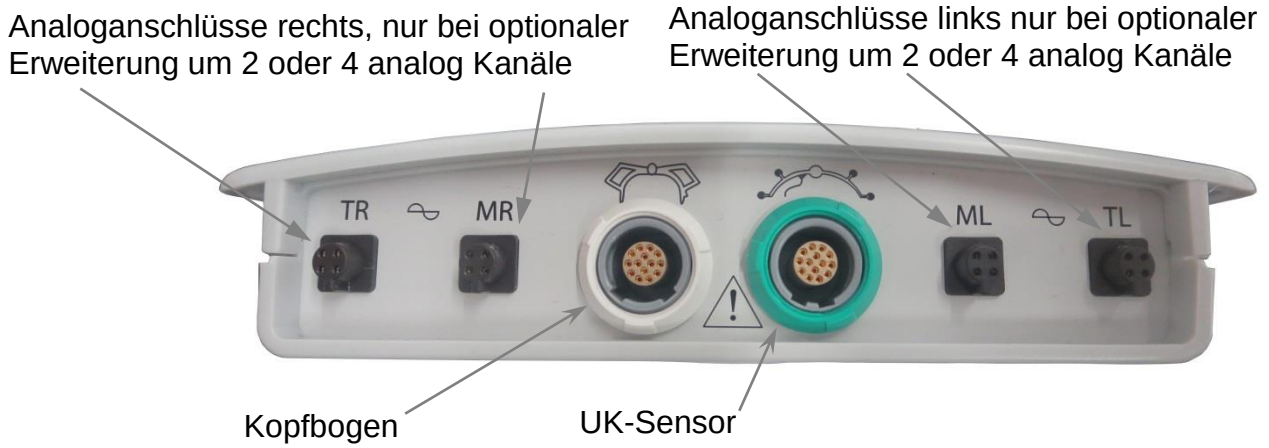
Blockschaltbild des Messsystems JMAnalyser+ BT

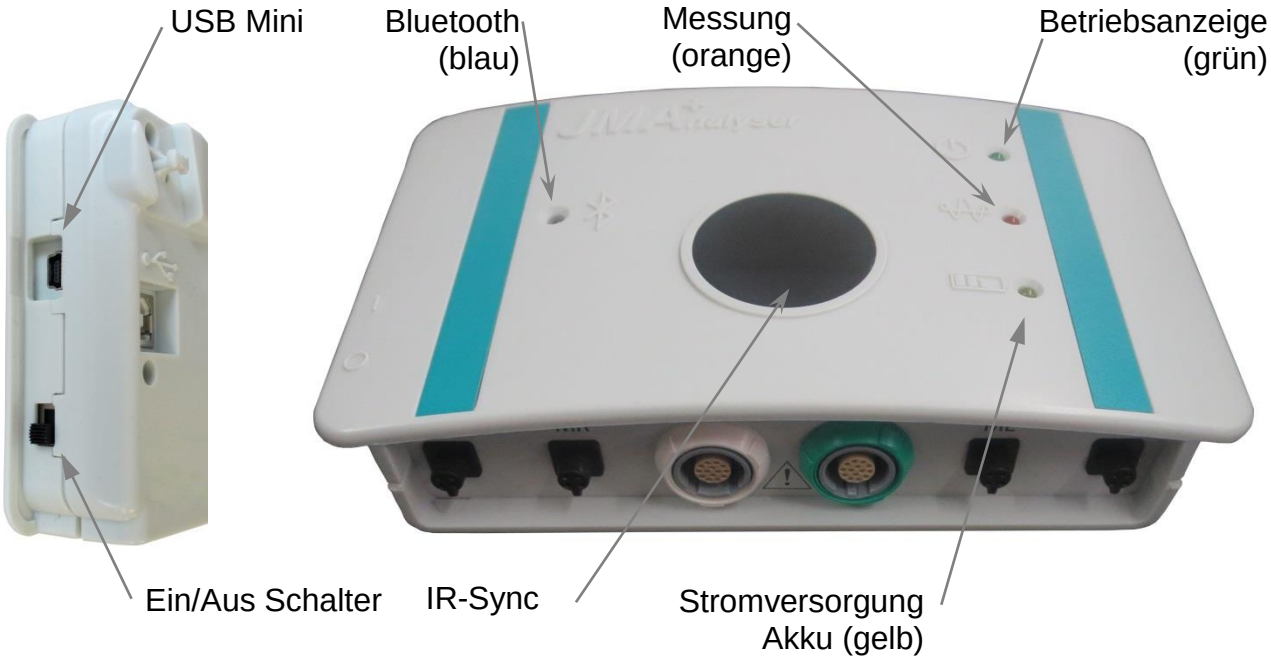


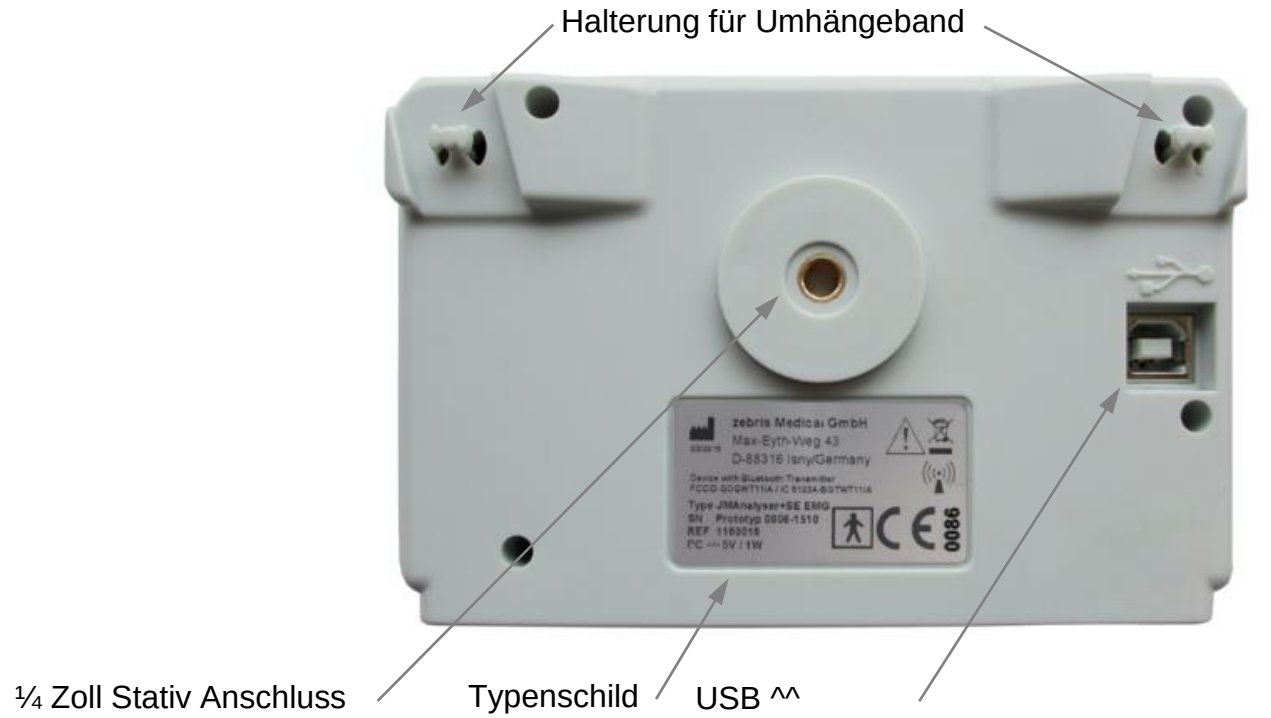
Blockschaltbild des Messsystems JMT+



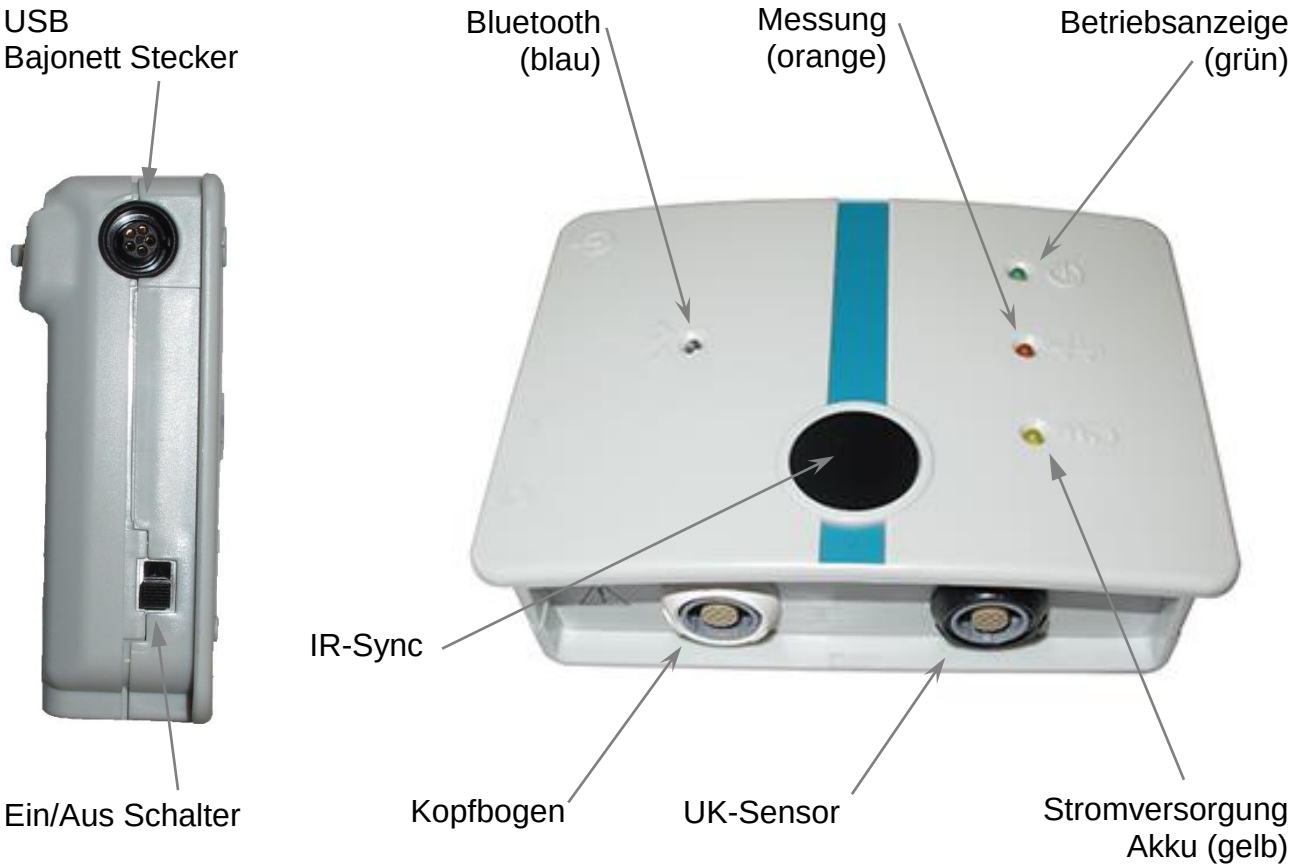
3.4 Bedienelemente und Anschlüsse JMAnalyser+ BT







3.5 Bedienelemente und Anschlüsse JMT+



Typenschild

3.6 Bedeutung der Anzeigeleuchten

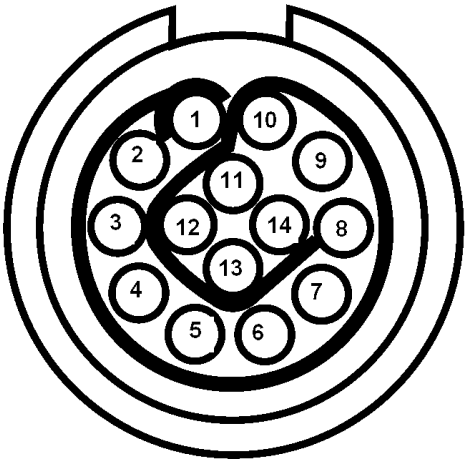
LED	Ein-/Ausschalter	Bedeutung
		Grün / Betriebsanzeige
aus	0 (aus)	Das Messsystem ist NICHT in Betrieb
leuchtet	I (ein)	Das Messsystem ist in Betrieb
		Orange / Messung
aus	I (ein)	Das Messsystem initialisiert und bereit zur Messung.
blinkt	I (ein)	Das Messsystem wartet auf Initialisierung, Messung noch nicht möglich.
leuchtet	I (ein)	Die Messung ist gestartet / Ultraschallsender sind aktiv.
		Gelb / Ladezustand Akku
aus	I (ein)	USB-Kabel bzw. Ladenetzteil angeschlossen, reduzierte Ladung sobald Ladezustand > 95%
blinkt	0 (aus)	USB-Kabel bzw. Ladenetzteil angeschlossen, Akku wird geladen, Ladezustand < 95%
	I (ein)	Akku Ladezustand kritisch < 20% → Sofort USB-Kabel oder Ladenetzteil anschließen, da bei Fortsetzung der Messung Datenverlust droht.
leuchtet	0 (aus)	USB-Kabel bzw. Ladenetzteil angeschlossen, Akku voll aufgeladen, Ladezustand 100%
		Blau / Bluetooth Verbindung
aus	I (ein)	Das Messsystem initialisiert und bereit zur Messung.
leuchtet	I (ein)	Die Messung ist gestartet / Messsystem ist per Bluetooth mit PC verbunden

3.7 Belegung der Anschlussbuchsen

USB-Bajonett Stecker

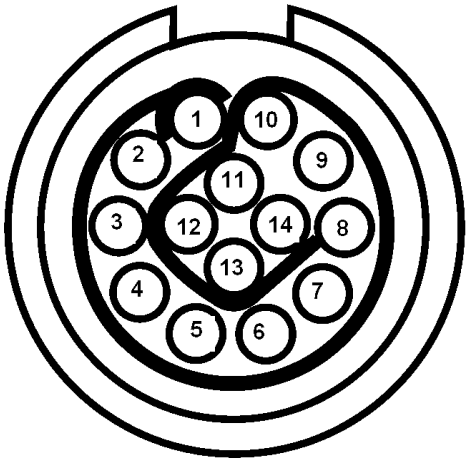
Signal	Pin
GND	Pin 1
BSL_START	Pin 2
+3,3 Volt	Pin 3
n.c.	Pin 4
START_in	Pin 5
n.c.	Pin 6
Dig. Input	Pin 7

UK Sensor / Digitaleingang (hellgrün)



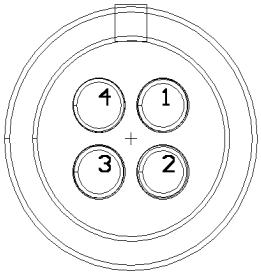
Signal	Pin
Marker 1	Pin 1
Marker 2	Pin 2
Marker 3	Pin 3
Marker 4	Pin 4
SSWBus	Pin 5
n.c.	Pin 6
SDA (I^2C)	Pin 7
SCL (I^2C)	Pin 8
+3,3 Volt	Pin 9
DRY_A	Pin 10
DRY_G	Pin 11
Dig. Input	Pin 12
GND	Pin 13
GND	Pin 14

Kopfbogen / Digitaleingang (weiß)



Signal	Pin
Mikrofon 1	Pin 1
Mikrofon 2	Pin 2
Mikrofon 3	Pin 3
Mikrofon 4	Pin 4
SSWBus	Pin 5
Mik-Select	Pin 6
SDA (I^2C)	Pin 7
SCL (I^2C)	Pin 8
+3,6 - 12Volt	Pin 9
DRY_A	Pin 10
DRY_G	Pin 11
Dig. Input	Pin 12
GND	Pin 13
GND	Pin 14

Analog Eingang (schwarz)



Signal	Pin
Power (+)	Pin 1
Signal Input	Pin 2
GND	Pin 3
Power (-)	Pin 4

3.8 Digitale Eingänge

Die Messsysteme der JM-Produktfamilie sind standardmäßig mit zwei gegen Verpolung geschützten digitalen Eingängen ausgestattet. Hiermit können die digitale Ereignisse über die Sensoren an die Anwendungsprogramme übertragen werden.

3.9 EMG zur Bestimmung der Muskelaktivität der Kiefermuskulatur

Optional bietet zebris, zur synchronen Aufzeichnung von EMG-Daten optimal auf das JMAnalyser+ BT -System abgestimmte EMG Differentialelektroden-Verstärkerkabel als Zubehör an:

REF: 01240031 / EMG-DENTAL2N Verstärker

REF: 01240041 / EMG-DENTAL2 Verstärker

Die EMG Differentialelektroden-Verstärkerkabel werden direkt an das JMAnalyser+ BT System angeschlossen und sind mit besonders kleinen Elektrodenkontakten speziell zur Verwendung in der Zahnmedizin ausgestattet. Die EMG Daten werden in Form von transienten Signalen ausgegeben. Weitere Hinweise zur Anwendung des EMG Moduls enthält das zebris WINJAW+ Softwarehandbuch.

Technisch Daten Analog-Eingänge

Eingangswiderstand	10E + 16 KΩ
Bandbreite	7 Hz bis 500Hz
Maximal zulässige Eingangsspannung	± 2V
EMG-Vorverstärker Versorgungsspannung	± 5V

VORSICHT

Die EMG-Doppelelektroden (REF 08100026) sind nicht wiederverwendbar und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Werden andere als die von zebris empfohlenen EMG-Elektroden verwendet, trägt der Anwender die alleinige Verantwortung für deren biologische Verträglichkeit.

3.10 Aktive EMG Verstärkerkabel

Technische Daten

Versorgungsspannung	± 5V bis ± 15V grüne LED zeigt Status betriebsbereit an
Eingangswiderstand	10E + 12 Ω
CMRR	110 dB
Rauschäquivalente Eingangsgröße	0,28 µV pp
Bandbreite	7 Hz bis 500 Hz
Ausgangsspannung	Versorgungsspannung -1 V
Abmessungen	30 x 23 x 9 mm (L x B x H)
Kabellänge	1,45 m

Versionen

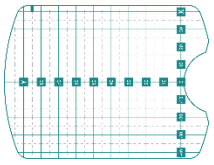
Typ	**EMG-Dental N** mit Neutralelektrode
Artikeln.	01240041
Verstärkung	1000
Anschlüsse	Miniatur Krokodil Clip

Type	**EMG-Dental** ohne Neutralelektrode
Artikeln..	1240031
Verstärkung	1000
Anschlüsse	Miniatur Krokodil Clip

3.11 Zubehör und Ersatzteile

REF	Bezeichnung	Abbildung
01160010	**JMAnalyser+** zum direkten Anschluss an USB-Schnittstelle	
01160011	**JMAnalyser+ BT** für Akkubetrieb mit Bluetooth Schnittstelle optional erweiterbar um 2 oder 4 analoge EMG-Kanäle	
01160020	**JMT+** Kompaktsystem für Akkubetrieb mit Bluetooth Schnittstelle, ohne Option auf Geräteeigene EMG Aufrüstung	
01260010	**Kopfbogen Typ 14R** für Messsysteme JMAnalyser+ und JMAnalyser+ BT Komplett mit Nasenstütze, Ohrpolster, Hinter- und Überkopfband	
01260011	**Kopfbogen Typ 34R** für Messsysteme JMAnalyser+ und JMAnalyser+ BT mit Beleuchtung des Kondylarbereichs Komplett mit Nasenstütze, Ohrpolster, Hinter- und Überkopfband, sowie zwei weißen LED´s.	
01260015	**Kopfbogen Typ 43R** für die Messsysteme JMAnalyser+, JMAnalyser+ BT und JMT⁺ Komplett mit Nasenstütze, Ohrpolster, Hinter- und Überkopfband	
01460010	**UK Sensor Typ 14T** für Messsysteme JMAnalyser+ und JMAnalyser+ BT	

01460015	**UK Sensor Typ 64T** für die Messsysteme JMAnalyser+, JMAnalyser+ BT und JMT+	
01860416	**USB-Adapter für JMT+** Daten-Verbindung von Messsystem JMT+ zum PC, mit Bajonett-Stecker	
01860420	**USB-Adapter für JMAnalyser+** Daten-Verbindung von Messsystem JMAnalyser+ zum PC, mit USB-Mini-Stecker	
01240031	**EMG-DENTALN Verstärker** Mit N-Elektrode, Verstärkung 1000, besonders kleine Elektrodenkontakte speziell für Verwendung in der Zahnmedizin.	
01240041	**EMG-DENTAL Verstärker** ohne N-Elektrode, Verstärkung 1000, besonders kleine Elektrodenkontakte speziell für Verwendung in der Zahnmedizin.	
08100026	**EMG-Doppelelektroden** 1 Packung á 8x25 Stück Hinweis: Einmalartikel, nicht für mehrfache Anwendung vorgesenen	
01860020	**IR - Fußschalter** für Messsysteme JMAnalyser+, JMAnalyser+ BT und JMT+	
01860010	**IR-Fernbedienung** für Messsysteme JMAnalyser+, JMAnalyser+ BT und JMT+	
01540191	**SYNCCam Dental C930** Kamera mit USB-Kabel und Synchronisations-Kabel	

33101110	**USB-Netzteil mit Länderadapter** Für Akkuladung des JMAnalyser+ BT und JMT+	
33101115 33101117 33101116 33101118 33101119	**EU - Adapter USB-Netzteil** **UK - Adapter USB-Netzteil** **USA - Adapter USB-Netzteil** **Australien - Adapter USB-Netzteil** **World - Adapter USB-Netzteil**	
01960500	**Modellpositionierer** Positionierungstisch zur Montage auf dem ARTEX AR Artikulator für die Digitale Modell-übertragung.	
01960501	**Positionierschrauben Set** Satz bestehend aus je 3 Stück Positionier-schrauben, in den Längen 30mm, 45mm und 60mm. Zur Einstellung der Kopplungslöffel-höhe für die Digitale Modellübertragung	
01960510	**Positionierfolien Set** Positionierungsfolie zur Anbringung auf dem Modellpositionierer zur Positionsübertragung für die Digitale Modellübertragung. 1 Packung á 5 Stück	
01960130	**Nasenstütze** passend für alle zebris-Kopfbögen	
01960140	**Abstützteller** passend für alle zebris-Kopfbögen	
01960120	**Porionkopplung** zur Fixierung des Kopfbogens an den Gehör-gängen des Patienten	
01910025	**Zeigerstift 80** Medizinstahl, sterilisierbar Länge 80mm, Kugeldurchmesser 1,5 mm	

11502501	**Abstützpolster grün** passend für Abstützteller 0196.0140 Verpackungseinheit 5 Stück	
11502503	**Nasenpolster grün** Verpackungseinheit 5 Stück	
11502504	**Hinterkopfband grün** Verpackungseinheit 5 Stück	
11502508	**Überkopfband schwarz, grün**	
01960007	**Umhängeband schwarz, grün**	
01960121	**Ohr-Hygienekappe** zur Verwendung mit dem Artikel 01960120 Porionkopplung. Verpackungseinheit 10 Stück.	
01960260	**Para-okklusales Attachment 90** zur Befestigung an den Frontzähnen L = 60 mm / B = 90 mm, Medizinstahl, sterilisierbar	
01960271	**okklusaler Adapter** zur Befestigung des UK-Sensors am okklusalem Attachment Medizinstahl, sterilisierbar, Länge =60mm	
01960270	**okklusales Attachment** aus LEXAN, geeignet für Gas- und Dampfsterilisation Hinweis: Einmalartikel, nicht für mehrfache Anwendung vorgesehen	

01960310	**Bissgabel Typ ZE** aus LEXAN, geeignet für Gas- und Dampfsterilisation Hinweis: Einmalartikel, nicht für mehrfache Anwendung vorgesehen	
01960320	**Bissgabel Typ SD** aus LEXAN, geeignet für Gas- und Dampfsterilisation Hinweis: Einmalartikel, nicht für mehrfache Anwendung vorgesehen. Mit drei M6 Gewinden für die digitale Modellübertragung versehen.	
01960340	**Bissgabel Typ PS-1** aus LEXAN, geeignet für Gas- und Dampfsterilisation Hinweis: Einmalartikel, nicht für mehrfache Anwendung vorgesehen	
01960400	**Bissgabeladapter** zur Befestigung des UK-Sensors an der Bissgabel	
21030152	**Bluetooth USB-Stick** mit Plug and Play Funktion	
07210000	**WINJAW+ Lizenzerweiterung** für die Nutzung der Software auf weiteren Computern	
07210010	**WINJAW+ Grundmodul** für die Betriebssysteme Windows 7 und Windows 10 32/64 Bit	
07210102	**WINJAW+ Software-Update** für die Betriebssysteme Windows 7 und Windows 10 32/64 Bit	

07210200	**WINJAW+ Modul Funktion** Erweiterung der Grundsoftware um die 3D- und Funktionsanalyse	
07210211	**WINJAW+ Modul EMG Relax & Bite** Erweiterung der Grundsoftware um die Relax & Bite Funktionen für die Elektronische EMG Ableitung zur Bestimmung der Muskelpotentiale. Bitte beachten sie, dass zur Verwendung dieses Moduls die EMG-Hardware 01160015 / 01160015 sowie 01240031, 01240041 und 08100026 benötigen.	
07210220	**WINJAW+ Modul Kieferrelation** Erweiterung der Grundsoftware um die Bestimmung der neuromuskulären Kieferrelation	
07210230	**WINJAW+ Modul Plane Finder** Erweiterung der Grundsoftware um die Bestimmung der Einstellparameter des Zirkonzahn PS1 Artikulators über den Plane Finder	
07210240	**WINJAW+ Modul Face Imager** Erweiterung der Grundsoftware um die Foto- und Videodarstellung des Patienten. Bitte beachten sie, dass zur Verwendung dieses Moduls die Hardware 01540191 benötigen.	
07210250	**WINJAW+ Modul CSV Export** Erweiterung der Grundsoftware um den Export der Reportdaten und Bewegungsparameter im CSV-Format	
07210260	**WINJAW+ Modul Digitale Modellübertragung** für die Betriebssysteme Windows 7 und Windows 10 32/64 Bit	
79010230 79010240	**Hardware Gebrauchsanweisung** **Software Gebrauchsanweisung** Die Druckausgabe ist kostenpflichtig.	

4 Messsystem in Betrieb nehmen

Für die Inbetriebnahme der Kieferregistriersysteme werden ein zebris USB-Kabel Adapter sowie die Installations-CD mit der zebris WINJAW+ Anwendungssoftware benötigt. Alle Komponenten sind im Lieferumfang der JM-Systeme enthalten.

4.1 Spannungsversorgung & Aufladen der Akkus (JMAnalyser+ BT und JMT+)

Zum Aufladen der Akkus der Messsysteme JMAnalyser+ BT und JMT+ im ausgeschalteten Zustand verbinden Sie das Lade-Netzteil mit einer Netzsteckdose. Das Messsystem wird über den, im Lieferumfang enthaltenen, USB-Adapter mit dem Lade-Netzteil verbunden.

Alternativ kann das Messsystem auch direkt an der USB-Buchse eines PC aufgeladen bzw. betrieben werden. Verbinden Sie dazu das Messsystem direkt mit Hilfe des mitgelieferten USB-Adapters mit dem PC.

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

Eine volle Akkuladung reicht für eine Messdauer von 3,3 Stunden, im Dauerbetrieb. Darunter wird eine dauerhafte Verbindung des Messsystems via Bluetooth und eine durchgehende Datenübertragung von Bewegungsmessdaten an die Software verstanden, sprich es wird durchgehend Ultraschall gesendet und Empfangen.

VORSICHT

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

USB-Ladenetzteil / REF 33101110

HINWEIS

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

VORSICHT

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

4.2 Rechner-Anforderungen

Wird das Messsystem nicht mit einem Computer und von zebris korrekt vorinstallierter zebris WINJAW+ Software ausgeliefert, so obliegt es dem Betreiber durch Rückfrage bei zebris oder einem von zebris autorisierten Vertriebspartner zu garantieren, dass die notwendige Sicherheit für den Probanden, Bediener und die Umgebung durch Nutzung des Computers nicht beeinträchtigt wird.

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

VORSICHT

Wird der PC/Laptop nicht mit ausgeliefert, übernimmt zebris keine Haftung 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.

VORSICHT

Die JM-Systeme sind nicht für den Betrieb in einem Netzwerk/Datenverbund vorgesehen. Die Verbindung eines Systems mit einem Netzwerk/Datenverbund kann zu unvorhergesehenen Risiken für Patienten oder Dritte führen. Soll die Datenbank der zebris 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.

4.3 Installieren der zebris WINJAW+ Software

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

HINWEIS

Bitte stellen Sie unbedingt sicher, dass Sie vor dem Verbinden von Messsystem und PC mit dem USB-Kabel bzw. via Bluetooth die zebris WINJAW+ Software installiert haben.

Wird dieser Schritt übersprungen können Probleme bei der Installation des Gerätetreibers auftreten, denn das Windows Betriebssystem registriert bei der erstmaligen Verbindung des JM-Systems und dem PC den Ort des Treibers auf der Festplatte.

Ist zu diesem Zeitpunkt noch keine korrespondierende zebris Software auf dem PC installiert, schlägt aus dem oben genannten Grund die Zuordnung des Treibers fehl und das JM-System funktioniert eventuell nicht korrekt.

HINWEIS

Sollten Probleme mit dem Hardwaretreiber des JM-Systems auftreten, so trennen Sie bitte das USB-Kabel vom PC und starten Sie diesen neu. Installieren Sie nun erneut die zebris WINJAW+ Software und stellen Sie anschließend die Verbindung erneut her.

4.4 Anschließen der Zubehörteile

Verbinden Sie Kopfbogen und UK-Sensor mit den farblich korrespondierenden Buchsen des Messsystems. (Abbildungen siehe Kapitel 3.4 Bedienelemente und Anschlüsse)

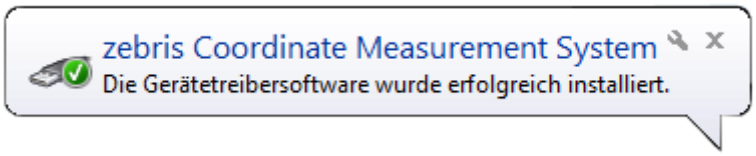
HINWEIS

Bitte beachten Sie beim Anschluss von Kopfbogen und UK-Sensor an das Messsystem, dass die Stecker mittels Kodier-Nasen gegen Verpolung bzw. Einstecken in der falschen Buchse geschützt sind. Alle Stecker sollten stets leichtgängig und ohne größere Krafteinwirkung in die Buchsen gleiten.

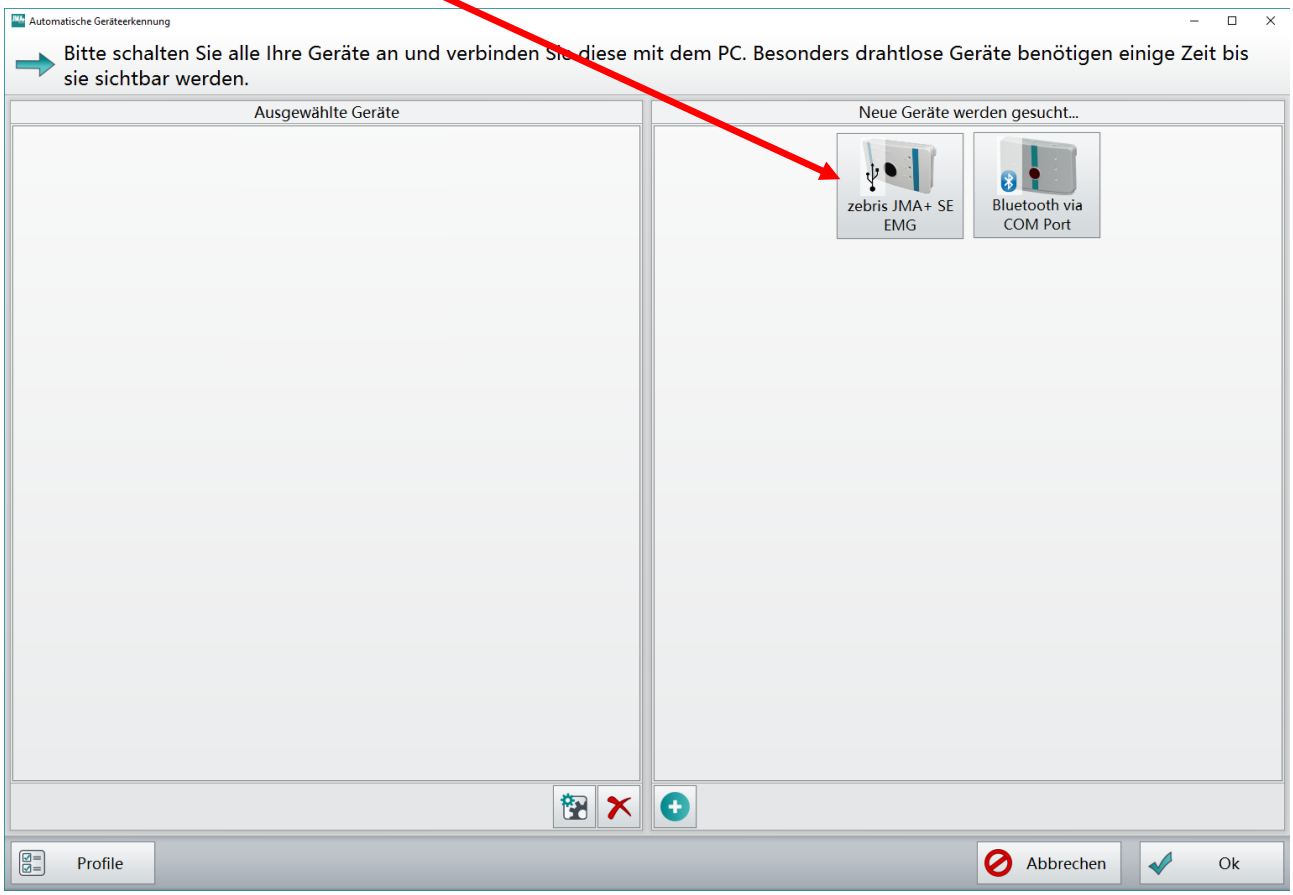
Abschließend verbinden Sie das Messsystem und eine USB-Schnittstelle Ihres Computers mittels des mitgelieferten USB-Kabels oder richten sie die Bluetooth Verbindung ein. Hierfür muss sichergestellt sein, dass das Messsystem eingeschaltet ist. Ihr Messsystem ist nun einsatzbereit. Ausführliche Hinweise zur Bedienung der Software finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur zebris WINJAW+ Software.

4.5 Anschluss der Grundeinheit per USB-Verbindung

Wird das Messsystem via USB-Verbindung betrieben, so wird das Gerät automatisch für die Verwendung mit der zebris WINJAW+ Software erkannt. Warten sie bitte bis die Installation des Gerätes abgeschlossen ist und die nachfolgende Meldung erscheint.



Nun ist das Messsystem betriebsbereit und in der Software unter Geräteeinstellungen zu finden.



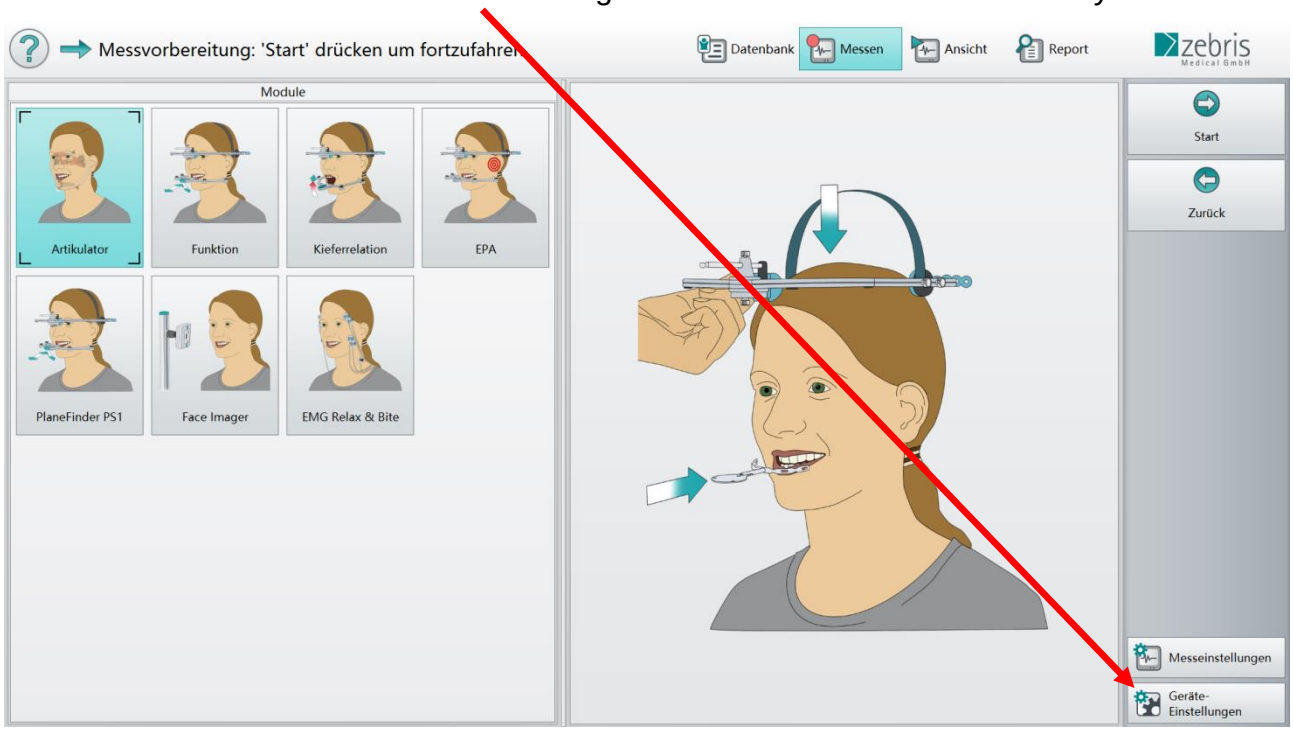
Weitere Hinweise zur Installation entnehmen sie bitte der Gebrauchsanweisung zur zebris WINJAW+ Software.

4.6 Anschluss der Grundeinheit per Bluetooth-Verbindung

4.6.1 Bluetooth-Verbindung via automatischer Bluetooth Geräteerkennung

Wenn Ihr PC über eine integrierte Bluetooth Schnittstelle verfügt, oder Sie den zebris Bluetooth USB-Dongle mit ihrem System mitgeliefert bekommen haben, ist es möglich das JM-Messsystem direkt aus der WINJAW+ Anwendersoftware per Bluetooth zu verbinden.

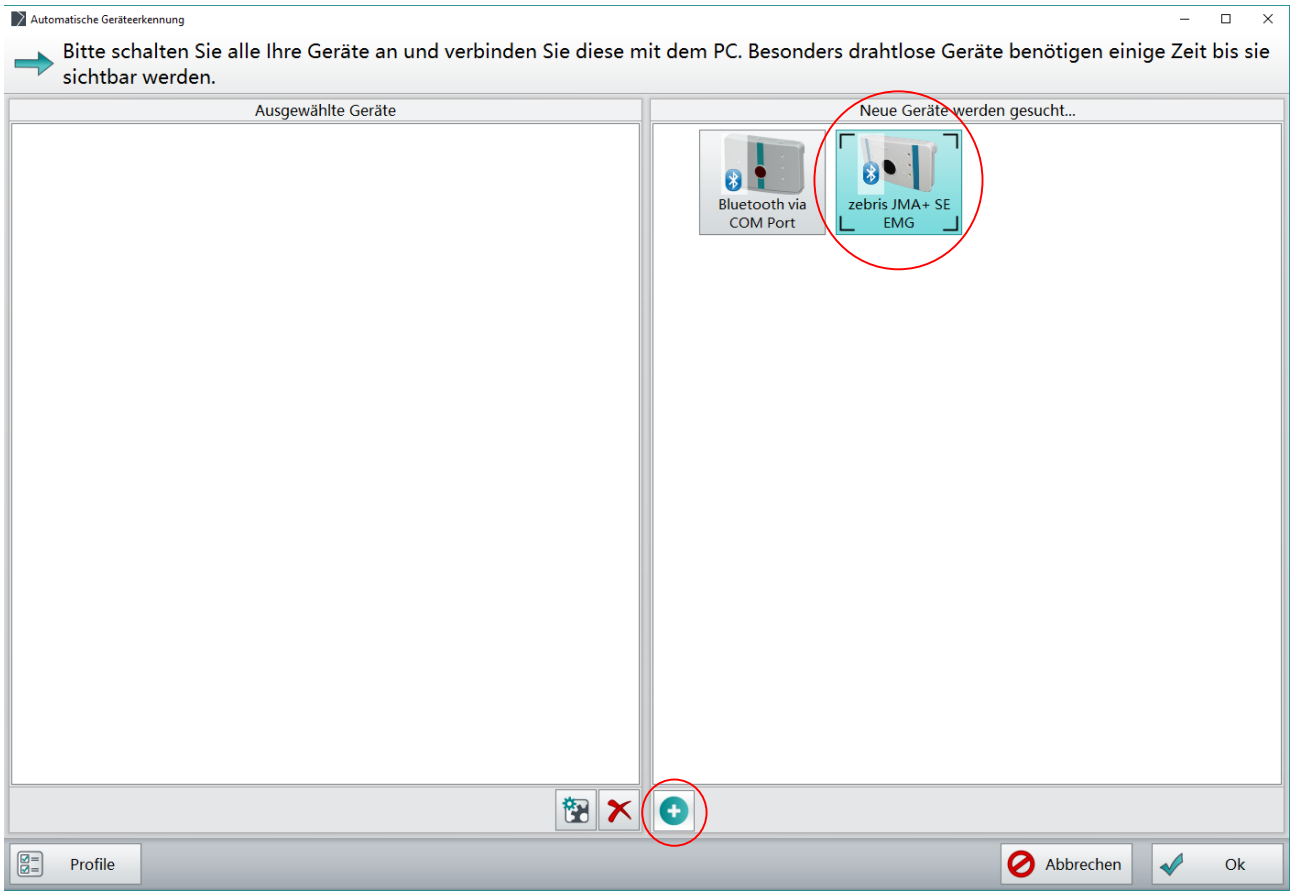
Dazu öffnen Sie bitte die Geräteeinstellungen und schalten Sie ihr JM-Messsystem ein.



Der Gerätemanager in den Geräteeinstellungen sucht nun automatisch nach einem vorhandenen Bluetooth Gerät um diese mit dem PC und der WINJAW+ Software zu verbinden. Dieser Vorgang kann einige Minuten dauern.

Sobald Ihr Gerät gefunden wurde, wird dieses auf der linken Seite des Gerätemanagers angezeigt. Bitte wählen Sie das Gerät aus, indem Sie per Doppelklick auf das Symbol des Gerätes klicken.

Alternativ können Sie per einfachem Klick zunächst das Gerät auswählen, so dass dieses grün hinterlegt ist und anschließend auf das „Hinzufügen“ Symbol klicken.

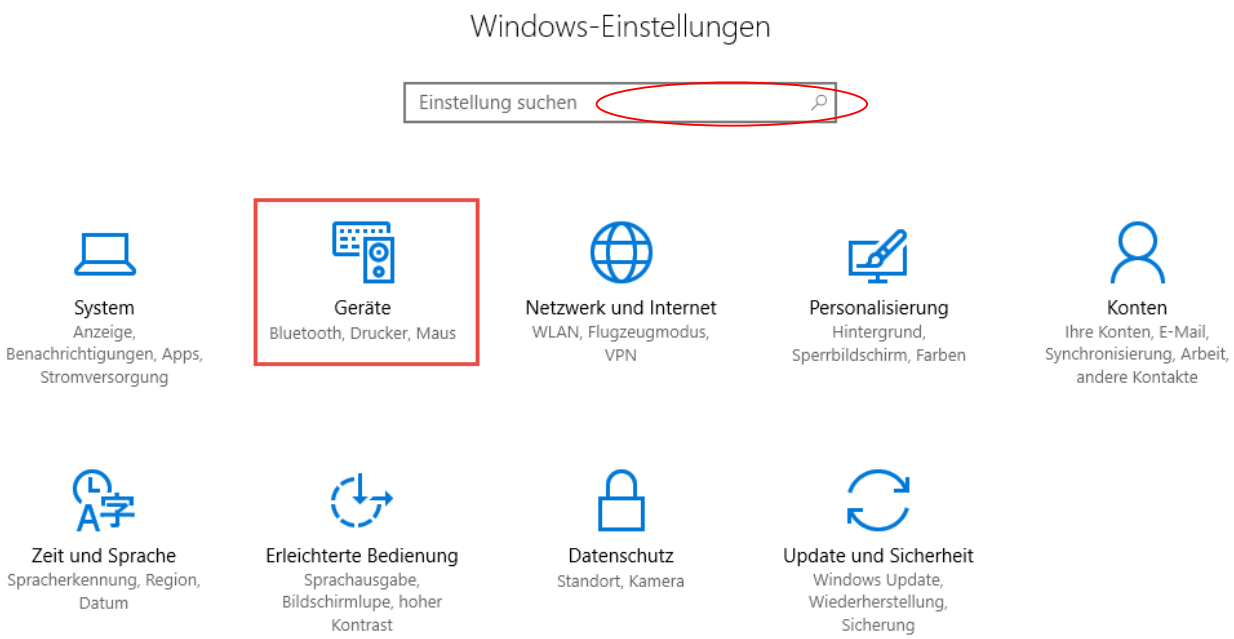


Nun erscheint im rechten unteren Bildschirmrand ein Windows Task, mit dem eine Verbindung via Bluetooth aufgebaut werden kann.

Bitte klicken Sie auf diesen Task um das automatische Pairing durchzuführen und fahren Sie mit den Anweisungen ab *„Kapitel 4.6.1.2 Grundgeräte Pairing“* fort.

4.6.1.1 JM-Messsystem manuell den Bluetooth Geräten hinzufügen

Zunächst wird in über das „Start-Menü der Ordner „Geräte und Drucker“ ausgewählt. Alternativ kann auch direkt über den Bluetooth Tab in der Taskleiste „Bluetooth Gerät hinzufügen“ ausgewählt werden.



Unter „Windows-Einstellungen“ > „Geräte“ findet sich der Button „Bluetooth“. Der Anwender wird in das Menü „Bluetooth- Geräte verwalten“ geführtDurch die Erkennung des „011600xx zebris ***JM-Messsystem***“ kann nun dieses Gerät mit dem PC gepairt werden.

4.7 Messsystem außer Betrieb nehmen

Um das Messsystem außer Betrieb zu nehmen, schließen Sie bitte zunächst die zebris WINJAW+ Software, fahren den PC herunter und schalten diesen aus. Anschließend schalten Sie das JM-Messsystem aus und trennen ggf. die USB-Verbindung mit dem PC oder Ladenetzteil. Ziehen Sie abschließend ggf. das Ladenetzteil aus der Netzsteckdose.

5 Funktionskontrollen, Aufbereitung, Entsorgung

- Regelmäßige Wartung und Pflege des Messsystems hilft Beschädigungen vorzubeugen und gewährleistet dauerhaft dessen Sicherheit. Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Verfahren bezüglich Wartung und Aufbereitung des Systems sind regelmäßig durchzuführen.
- Sollten Messsystem 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 Messsystems oder einzelnen Teilen, welche über die in den Gebrauchsanweisungen beschriebenen Tätigkeiten hinaus gehen, dürfen ausschließlich von zebris oder einer von zebris ausdrücklich dazu ermächtigten Stelle ausgeführt werden.
- Schalten Sie bitte unbedingt das Messsystem aus und trennen Sie es komplett vom Versorgungsnetz bevor Sie mit der Aufbereitung beginnen.

5.1 Vorgeschriebene wiederkehrende Kontrollen und STK

- Für das JM-System schreibt die zebris Medical GmbH keine sicherheitstechnische Kontrolle vor.
- Zur Erhaltung des ordnungsgemäßen Zustands der elektrischen Betriebsmittel sind wiederholt Prüfungen und sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen (z.B. innerhalb Deutschland nach DGUV Vorschrift 3 (ehemals BGV A3), Unfallverhütungsvorschriften sowie sicherheitstechnische Kontrollen gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Hierbei ist festzuhalten, dass es sich hier nicht um zebrisspezifische Maßnahmen handelt sondert um gängige Vorschriften für Elektrogeräte.
- Aus Sicherheitsgründen empfiehlt es sich vor jeder Nutzung des Messsystems den ordnungsgemäßen Zustand aller Anschlussleitungen, sowie Netzkabel, Netzstecker und Netzsteckdose zu überprüfen. Sollten Teile beschädigt sein, müssen diese vor der weiteren Nutzung des Messsystems ausgetauscht werden.
- Sofortige Servicemaßnahmen durch zebris sind durchzuführen wenn:
  a) Flüssigkeit ins Gerät gelangte.
  b) Kabel oder Steckverbinder Schäden aufweisen.
  c) Teile der Sensorik beschädigt wurden
  d) Abdeckungen beschädigt wurden oder abgefallen sind.
  e) ein Defekt oder ein Fehler vermutet oder festgestellt wurde.
- Sollten das Typenschild oder andere Kennzeichnungen (z.B. Warnhinweise) am Messsystem beschädigt oder unleserlich sein, so sind diese zu ersetzen.

5.2 Kontrolle der Messfunktion

VORSICHT

Das JM-System muss in regelmäßigen Abständen hinsichtlich ordnungsgemäßer Messfunktion überprüft werden um die Patientensicherheit dauerhaft zu gewährleisten.

Nach harten Schlägen, bzw. falls Kopfbogen oder UK-Sensor auf den Boden gefallen sind muss sofort eine Überprüfung der Messfunktion durchgeführt werden.

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

- Die Ultraschallsender des UK-Sensors können auf Ihre Funktion überprüft werden indem während einer Messung kontrolliert wird ob ein regelmäßiges Knacken von jedem der Sender ausgeht.
- Um das System zu überprüfen kann sich der Benutzer bei bekannten Kieferfunktionellen Abmessungen (z.B. bekannte maximale Öffnungsweite, bekannter Kondylenbewegungsumfang bei Protrusion, bekannte horizontale Kondylenbahnneigung) selbst mit dem Messsystem vermessen. Diese Messergebnisse sollten mit den bekannten Werten übereinstimmen.
- Die zebris WINJAW+ Software sollte bei unbewegten Sensoren ein ruhigstehendes Abbild des Unterkiefers zeigen. Etwaige Abweichungen (Spikes oder Sprünge der Messkurven trotz unbewegter Marker, falsche Darstellung des Unterkiefers, etc.) deuten auf eine gestörte Messung hin und beeinträchtigen die Auswertung.
- Bei Zweifel an der Messgenauigkeit wird empfohlen das JM-System bei zebris überprüfen zu lassen, um die angegebene Messgenauigkeit sicherzustellen.

5.3 Störungsbehebung

Bei Störungen überprüfen Sie bitte zunächst folgende Punkte:

- ✓ Ist das JM-System eingeschaltet und mit Spannung versorgt?
  (grüne Betriebsanzeige-LED am Messsystem leuchtet, Akkus sind geladen oder Ladenetzteil bzw. USB-Kabel ist angeschlossen)
- ✓ Ist USB-Verbindung bzw. Bluetooth-Verbindung zwischen Messsystem und dem Mess-PC korrekt hergestellt?
- ✓ Sind alle weiteren Komponenten des Messsystems (Kopfbogen, UK-Sensor, Fußschalter) korrekt angeschlossen?

HINWEIS

Weitere Hinweise zu Fehlermeldungen und deren Behebung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur WINJAW+ Software.

Checkliste für die Aufnahme von Fehlermeldungen

HINWEIS

Um Sie bei Betriebsstörungen Ihres JM-Systems optimal unterstützen zu können benötigen unsere Servicemitarbeiter folgende Informationen:

- ✓ Seriennummern des JM-System und Unterkiefersensor/Kopfbogen

  Die Seriennummern finden Sie auf den Typenschildern an der Rückseite des Messsystems bzw. an den Kabeln von Kopfbogen und UK-Sensor.
- ✓ Version der zebris WINJAW+ Software
- ✓ Version des Betriebssystems Ihres Mess-PCs

  z.B. Windows 7 Professional Servicepack 1
  (Aufruf unter Windows 7: Windows Startbutton → Systemsteuerung → System)
- ✓ Weitere an das Messsystem angeschlossene Komponenten

  zebris DAB-Bluetooth, Video-Kamera, EMG-Verstärkerkabel
- ✓ Liste aller mit dem Mess-PC verbundenen USB-Geräte/ Bluetooth-Geräte

  z.B. Maus, Drucker, andere Messsysteme, etc.
- ✓ Screenshot der Fehlermeldung, oder exakter Wortlaut

  z.B. „Timeout reading from USB“
- ✓ Möglichst präzise Beschreibung des Ablauf, der zur Fehlermeldung geführt hat

  z.B. Messung „Typ A“ gestartet, dann Button „B“ geklickt, danach Bewegung „C“ ausgeführt, in Funktion „D“ weitergeschaltet, beim Zurückschalten trat die Fehlermeldung xyz auf usw.

5.4 Aufbereitungsmethoden

HINWEIS

Nach jedem Einsatz des JM-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.

VORSICHT

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

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

- Okklusales Attachment (REF 01960270)
- Bissgabel Typ SD (REF 01960320)
- Bissgabel Typ ZE (REF 01960310)
- Bissgabel Typ PS-1 (REF 01960340)
- EMG-Doppelelektroden (REF 08100026)

5.4.1 Manuelle Reinigung

- Vor dem Sterilisieren die Zubehörteile manuell unter fließendem Wasser (Trinkwasserqualität, 30 °C ± 5 °C, Fließrate 2 Liter/min) 30 Sekunden mit einer mittelharten Zahnbürste zu reinigen.
- Sterilisation unmittelbar nach der Reinigung durchführen.
- Reinigung von Messsystem und elektrischen Zubehörteilen (Kopfbogen, UK-Sensor, Fußschalter, IR-Fernbedienung, IR-Fußschalter) nur in ausgeschaltetem Zustand und ausgestecktem Ladenetzteil bzw. USB-Kabel mit einem angefeuchteten Tuch.

5.4.2 Manuelle Desinfektion

Die elektrischen Systemkomponenten des Messsystem sind wischdesinfizierbar mit geeigneten Lösungen. Desinfizieren Sie alle elektrischen Komponenten (Kopfbogen, UK-Sensor, Fußschalter, IR-Fernbedienung, IR-Fußschalter) mit einem Tuch das mit Desinfektionslösung angefeuchtet ist.

VORSICHT

Keine Sprühdesinfektion
bei Kopfbogen und UK-Sensor anwenden!

Sprühdesinfektion führt zur Zerstörung der hochpräzisen Messsensoren.

Empfohlene Desinfektionslösung

Zusammensetzung ca. 25% Ethanol, 35% Propanol

z.B. Mikrozid Liquid / Schülke & Mayr oder vergleichbare Lösungen

HINWEIS

Bei der Anwendung einer Desinfektionslösung beachten Sie bitte die vom Hersteller angegebenen Empfehlungen, insbesondere die vorgeschriebene Einwirkdauer.

WARNUNG

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

5.4.3 Sterilisation

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

HINWEIS

Die Sterilisation ist unmittelbar nach der Reinigung durchzuführen.

Bissgabeln und Unterkieferbefestigung mit fraktioniertem Vorvakuum 4 Minuten sterilisieren bei 134 °C ± 1°C und 3,04 bar (bis max. 138 °C sterilisierbar).

Folgende Zubehörteile müssen sterilisiert werden:

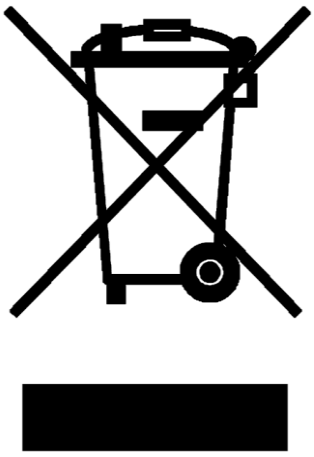
- Para-okklusales Attachment 90 (REF 01960260)
- Okklusales Attachment (REF 01960270)
- Bissgabel Typ SD (REF 01960320)
- Bissgabel Typ ZE (REF 01960310)
- Bissgabel Typ PS-1 (REF 01960340)

5.5 Entsorgung

5.5.1 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.

5.5.2 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 Messsystem von Kunden auf eigene Kosten am Ende seiner Gebrauchsdauer an die zebris Medical GmbH zurückgegeben werden und wird von zebris 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.

5.5.3 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. Gebrauchten Akkus und Batterien können an den Sammelstellen der Gemeinde oder überall dort abgeben, wo Batterien der betreffenden Art verkauft werden. Die Akkus werden unentgeltlich für den Verbraucher zurückgenommen.

6 Sicherheitsstandards und Klassifizierung des Systems

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

Das System ist als Medizinprodukt der **Klasse I mit Messfunktion** klassifiziert.

6.2 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

6.2.1 Kopplung des JM-Messsystems mit anderen elektrischen Geräten

(siehe auch DIN EN 60601-1:2013 Abs. 14 Medizinische Elektrische Systeme)

VORSICHT

Das JM-System darf nur mit anderen elektrischen Geräten gekoppelt werden, wenn diese den Bestimmungen von DIN EN 60950 bzw. DIN EN 60601-1 entsprechen oder von der zebris Medical GmbH als kompatibel ausgewiesen sind.

VORSICHT

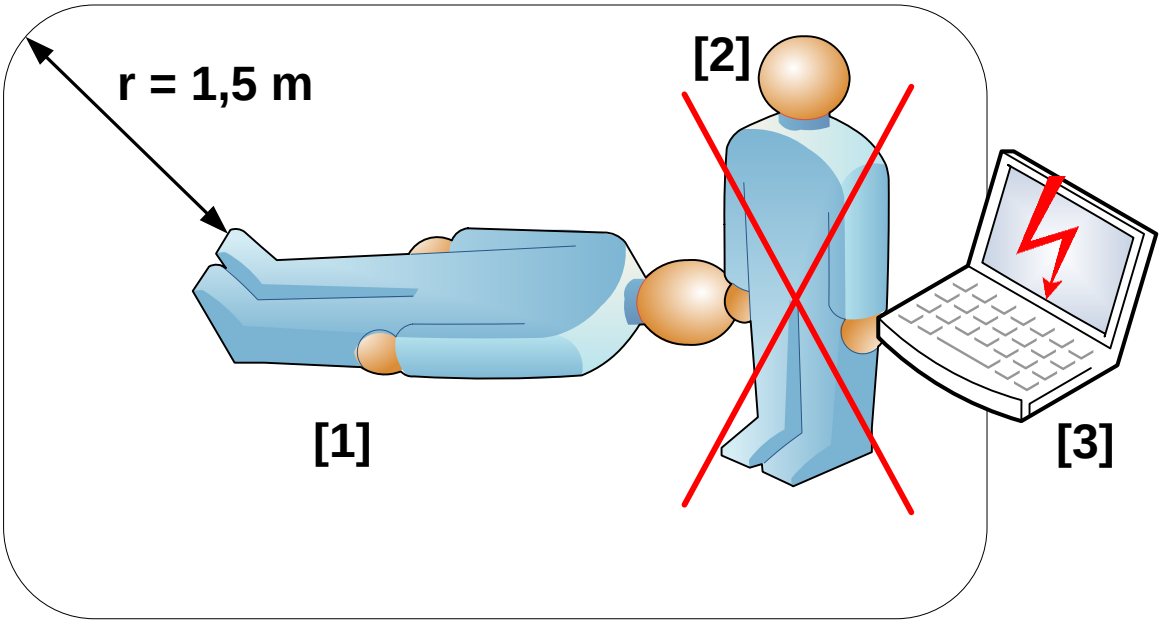
Bei der Kopplung mehrerer Geräte zu einem Messplatz ist zu beachten, dass keine Gefährdung durch Summierung von Ableitströmen auftreten kann.

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 14 einhalten.

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

6.2.2 Umgebung des Patienten / Probanden

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



VORSICHT

Bei der Bedienung des 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.

Weiterhin muss der Anwender darauf achten, niemals gleichzeitig die Kontakte von Steckverbindern des Messsystems und den Patienten zu berühren.

Bei Nichtbeachtung können gefährliche Ableitströme auftreten.

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

- JMAnalyser+ bzw. JMT^{+} einschließlich Sensorik
- zebris Messsysteme für medizinische Zwecke (z.B. FDM-Plattform, DAB-Bluetooth)

VORSICHT

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

6.3 Elektromagnetische Verträglichkeit Leitlinien / Herstellererklärung

Das JMAnalyser -System erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1-2 (Medizinische Elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen).

Prüfstelle: **Schwille Elektronik in München**
Produktions- und Vertriebs GmbH
Benzstrasse 1A
85551 Kirchheim

Detaillierte Angaben zu EMV-Werten und Herstellerangaben sind 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.

VORSICHT

Obwohl das JM-System den Vorschriften der Norm DIN EN 60601-1-2 in allen Punkten entspricht ist es nicht auszuschließen, dass Mobiltelefone das Kieferregistriersystem beeinflussen können. Solche Geräte sollten nach Möglichkeit nicht bei Messungen im Umfeld der JM-Messsysteme betrieben werden.

VORSICHT

Die Verwendung von Zubehör, insbesondere von Verbindungskabeln zum PC, die nicht von zebris für das JM-System mitgeliefert oder ausdrücklich für die Verwendung mit dem Gerät freigegeben werden, kann zu einer erhöhten Aussendung oder reduzierten Störfestigkeit der JM-Systeme führen.

VORSICHT

Das JM-System sollte nicht in der Nähe von z.B. Röntgengeräten, Motoren oder Transformatoren mit großer Anschlussleistung betrieben werden, da elektrische oder magnetische Störfelder die Messungen 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		
Die Messsysteme der JM-Produktfamilie sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des JM Messsystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Messsysteme der JM-Produktfamilie verwenden 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 Messsystem JM 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 IEC61000-3-3	Übereinstimmung	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Messsysteme der JM-Produktfamilie sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des JM Messsystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**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 die Messsysteme der JM-Produktfamilie fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Kieferregistriersystem JM 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

Die Messsysteme der JM-Produktfamilie sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des JM Messsystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum JM Messsystem einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Senderfrequenz 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	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ für 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 Übereinstimmungs- Pergel. [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 JM Messsystems die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das JM Messsystem 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 des Messsystems der JM-Produktfamilie.

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 den Messsystemen der JM-Produktfamilie

Die Messsysteme der JM-Produktfamilie sind für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des JM Messsystems dadurch helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem JM Messsystem – abhängig von der Ausgangsleistung der Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand, abhängig von der Senderfrequenz 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.

6.4 Konformitätserklärung

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY

zebris Medical GmbH

Hersteller / manufacturer	**zebris Medical GmbH** Am Galgenbühl 14 88316 Isny Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device	**zebris Dental – Kiefer-Bewegungsanalysesystem** **zebris Dental – Jaw-Motionanalyser System**
Modell/Typ / Model/Type	**JMAnalyser+, JMAnalyser+ BT** **JMT+, JMT+ BT**
UMDNS Nummer / UMDNS Code	**15-845**
Klassifizierung / classification	**Im**
nach Regel / according to rule	**12**

den Anforderungen der unten genannten Richtlinien / Normen soweit anwendbar entspricht.
meets all the provisions of directives and standards listed below which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren nach / conformity assessment procedure acc.	**Richtlinie 93/42/EWG Anhang V** geändert durch Richtlinie 2007/47/EWG **Directive 93/42/EEC Annex V** amended by Directive 2007/47/EEC

Angewandte harmonisierteNormen / Applied harmonised standards	**DIN EN 1041**	**DIN EN 60601-1**
	DIN EN 1640	**DIN EN 60601-1-2**
	DIN EN 7405	**DIN EN 60601-2-40**
	DIN EN 13485	**DIN EN 62304**
	DIN EN 14971	**DIN EN 62366**
	DIN EN 15223-1	

Diese Konformitätserklärung gilt für alle oben gelisteten Medizinprodukte welche am oder nach dem Ausgabedatum von zebris hergestellt worden sind. Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet mit der Veröffentlichung einer Konformitätserklärung neueren Datums, falls dies durch technische Änderungen am Produkt oder durch Änderungen von Richtlinien oder Normen erfolgen muss, spätestens jedoch mit Ablauf des CE-Zertifikats nach Richtlinie 93/42/EWG mit Nr. CE 573437.

This declaration of conformity is valid for all medical devices listed above which have been manufactured by zebris at or after the date of issue. The validity of this declaration expires with the release of a new declaration due to technical or legal amendments – however latest at the expiry date of the CE-certificate according to directive 93/42/EEC with certificate number CE 573437.

D-88316 Isny, 20. Mai 2016

Benannte Stelle / Notified Body:
BSI
Kitemark Court Davy Avenue Knowhill
Milton Keynes MK5 8PP / United Kingdom

Wolfgang Brunner
Geschäftsführer / Managing Director
zebris Medical GmbH

CE 0086

File: N:\03_Produkte_Hardware\zebris_Dental\10_Zulassung\10_Konformitätserklärung\Declaration_Conformity_zebris_Dental_Annex_V_160520.docx Page 1/1

7 Notizen