zebris

JMA Optic



Manual del usuario del hardware

Manual del usuario del hardware

JMA Optic

© 2026 zebris Medical GmbH

Todos los derechos reservados. Reimpresión también en extractos,
sólo se permite con la autorización expresa de zebris Medical GmbH.

Versión de texto: R 4.0.0
Estado: 1.9.2026
REF: 79011110

Las instrucciones de uso son válidas para todas las versiones del sistema JMA-Optic (REF 015700xx).

Fabricante

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

Teléfono +49 (0) 7562 9726 - 0
fax +49 (0) 7562 9726 - 50
correo electrónico info@zebris.de
Internet www.zebris.de

Ayuda

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

Teléfono +49 (0) 7562 9726 - 300
fax +49 (0) 7562 9726 - 50
correo electrónico support@zebris.de
Internet www.zebris.de

Las ilustraciones de estas instrucciones de uso pueden diferir.

Para cualquier consulta, indique siempre el número de serie del producto.

CE 2797

Índice

1 Instrucciones de uso 6
1.1. Estructura de las instrucciones de uso 6
1.2. Grupo destinatario 6
1.3. Símbolos en el producto, el envase y las instrucciones de uso 7

2 Ámbito de aplicación y seguridad 8
2.1. Uso previsto 8
2.1.1. Aplicación 8
2.1.2. Exportación de datos 8
2.1.3. Vida útil del producto 8
2.2. Seguridad 9
2.2.1. Condiciones de funcionamiento 9
2.2.2. Condiciones de transporte y almacenamiento 9
2.2.3. Obligaciones del usuario 10
2.2.4. Instrucciones generales de seguridad 11
2.2.5. Instrucciones de seguridad para marcapasos / desfibriladores 12
2.2.6. Uso prohibido 12

3 Descripción del producto 13
3.1. Componentes del sistema 13
3.2. Principio de funcionamiento del sistema JMA-Optic 13
3.3. Modos de funcionamiento 14
3.3.1. Modo de funcionamiento 1: Conexión de datos por USB 14
3.3.2. Modo de funcionamiento 2: Conexión de datos vía Wi-Fi 14
3.3.3. Modo de funcionamiento 3: Carga del arco facial 15
3.4. Elementos del sistema JMA-Optic 16
3.4.1. Arco facial JMA-Optic 17
3.4.2. Datos técnicos 18
3.4.3. Placa de características JMA-Optic arco facial 18
3.4.4. Arco facial JMA-Optic USB-S 19
3.4.5 Datos técnicos 20
3.4.6 Placa de características JMA-Optic USB-S arco facial 20
3.4.7 LEDs de estado 21

3.5. Sensor mandíbula OJM-UK1 22
3.5.1. Datos técnicos 22
3.5.2. LED de estado 22
3.5.3. Sustituir la batería 23
3.5.4. Placa de características sensor mandíbula OJM-UK1 23
3.6. Cargador inductivo 24
3.6.1. Datos técnicos 24
3.6.2. LED de estado 24
3.7. IR-FS / Interruptor de pedal IR 25
3.7.1. Datos técnicos 25
3.7.2. LED de estado 25
3.7.3. Sustituir pilas 26
3.8. IR-RC / Remote Control 27
3.8.1. Datos técnicos 27
3.8.2. LED de estado 27

4 Componentes del sistema, accesorios y piezas de repuesto. 28
4.1. Hardware 28
4.1.1. Componentes del sistema 28
4.1.2. Accesorios 29
4.1.3. Piezas de recambio 31

5 Puesta en servicio del sistema 33
5.1. Alimentación y carga de las baterías 33
5.2. Puesta en servicio del sensor mandíbula 34
5.3. Seguridad informática e instalación de software 34

6 Desmantelamiento del sistema 36

7 Controles de funcionamiento y eliminación 37
7.1. Inspecciones periódicas e inspecciones de seguridad (STK) 37
7.2. Comprobación de la función de medición 38
7.3. Solución de problemas 39
7.4. Lista de comprobación para registrar mensajes de error 39
7.5. Eliminación de residuos 40
7.5.1. Envases 40
7.5.2. Eliminación de productos electrónicos 40
7.5.3. Acumuladores y baterías 41

8 Preparación.....42
8.1. Pretratamiento manual 42
8.2. Limpieza y desinfección manual 43
8.3. Limpieza y desinfección automatizadas 45
8.4. Control 46
8.5. Envases 47
8.6. Esterilización 47
8.7. Reutilización 47
8.8. Cuadro sinóptico 48

9 Normas de seguridad y clasificación del sistema 49
9.1. Clasificación según el anexo IX de la Directiva 93 / 42 / CEE 49
9.2. Seguridad de los productos sanitarios eléctricos 49
9.2.1. Acoplamiento del sistema con otros dispositivos eléctricos 49
9.2.2. Entorno del paciente.....49
9.2.3. Varias tomas.....50
9.3. Compatibilidad electromagnética, directrices 51

1 Instrucciones de uso

1.1. Estructura de las instrucciones de uso

Las instrucciones de uso del sistema JMA-Optic constan de tres partes:

1. Instrucciones de instalación del software WINJAW+, también contiene su código de licencia,
2. Datos técnicos e instrucciones de uso del sistema JMA-Optic,
3. Instrucciones de uso del software WINJAW+.

La sección de datos técnicos e instrucciones de funcionamiento del hardware del JMA-Optic contiene principalmente información sobre los datos técnicos y el funcionamiento del JMA-Optic. JMA-Optic, así como información sobre su funcionamiento seguro en combinación con consumibles como horquillas de mordida o accesorios. Información sobre el los consumibles se limitan a las medidas esenciales de seguridad, mantenimiento e higiene.

Las instrucciones de funcionamiento del software y del hardware pueden visualizarse en el software WINJAW+ como ayuda en línea (tecla F1).

Los documentos también están disponibles en el soporte de datos de instalación adjunto.



Lea estas instrucciones antes de utilizar el producto por primera vez para evitar errores de funcionamiento y daños.

Cumplimiento exacto de las instrucciones en todas sus partes es un requisito previo para el uso previsto.



Todos los incidentes graves relacionados con el producto deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o paciente.

1.2. Grupo destinatario

Este documento está destinado a los dentistas, al personal de la clínica dental y al personal de servicio.

1.3. Símbolos en el producto, el envase y las instrucciones de uso



Las advertencias indican un peligro potencial para la salud y la seguridad de los usuarios y/o pacientes. Las advertencias explican la naturaleza del peligro y cómo evitarlo.



Las indicaciones señalan un peligro potencial que puede provocar daños en el dispositivo. Las indicaciones explican la naturaleza del peligro y cómo evitarlo.



Marcado CE según la Directiva de la CE 93/42 sobre productos sanitarios



Fabricante



Fecha de fabricación



Dispositivo de tipo BF conforme a la norma DIN EN 60601-1



Transmisor de alta frecuencia (interfaz WLAN)



Puerto USB



Tensión continua



No desechar con la basura doméstica



Seguir las instrucciones de uso / seguir las instrucciones de uso electrónicas



Número de artículo



Número de serie



Número de lote



UDI con código HIBC



Producto sanitario



Material de consumo destinado a un solo uso en un único paciente durante un tratamiento.



De conformidad con la legislación federal de EE. UU., este dispositivo solo puede ser utilizado por un médico, un odontólogo y personal especializado autorizado.



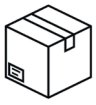
Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura establecida en la norma ISO 7000-2868.



Indica al representante autorizado en Suiza.

IP31 Cifra 3: Protegido contra la penetración de cuerpos extraños sólidos de ≥ 2,5 mm de diámetro y mayores Cifra 1: Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente

IPX1 Cifra X: Índice no definido Cifra 1: Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente



Packaging REF acc. to PPWR

2 Ámbito de aplicación y seguridad

2.1. Uso previsto

El sistema JMA-Optic registra los movimientos mandíbulaes individuales del paciente mediante triangulación óptica. Los parámetros se calculan a partir de los datos de movimiento y visualizados para apoyar el diseño de prótesis funcionales y férulas oclusales.

El sistema JMA-Optic también permite la salida de parámetros funcionales para la programación de articuladores virtuales y mecánicos y la exportación de los datos recogidos para su posterior procesamiento con sistemas CAD / CAM o DVT. El sistema también permite el posicionamiento terapéutico del maxilar inferior en una relación mandíbula.

El sistema JMA-Optic es utilizado exclusivamente por profesionales de la odontología en instalaciones dentales. Una aplicación típica se completa en 15 minutos.

Los pacientes deben ser mentalmente capaces de seguir exactamente las instrucciones del operador. No está permitido el uso en heridas abiertas o tejidos infecciosos en la zona de la boca o la cabeza.

2.1.1. Aplicación

El sistema JMA-Optic consta de un arco facial y un sensor mandíbula. El arco facial se coloca en la cabeza del paciente y se apoya en la nariz. El sensor mandíbula se fija temporalmente al maxilar inferior mediante un consumible. A continuación puede realizarse una medición.

Los trastornos del sistema diente-boca-mandíbula (sistema estomatognático) pueden identificarse visualizando posiciones y movimientos.

Los análisis funcionales pueden determinar la descoordinación y las limitaciones de movimiento, así como una relación neuromuscular mandíbula.

El software WINJAW+ permite calcular los datos de ajuste de articuladores totalmente ajustables. Se admiten los articuladores establecidos en el mercado.

Las interfaces para la exportación de datos permiten utilizar los datos de movimiento registrados por el sistema JMA-Optic en sistemas CAD / CAM para la optimización funcional de prótesis dentales y férulas oclusales.

El uso del sistema JMA-Optic sólo está permitido como ayuda adicional para el diagnóstico. Los resultados de las mediciones deben verificarse siempre mediante medidas adicionales antes de realizar intervenciones invasivas.

2.1.2. Exportación de datos

La función de exportación XML permite utilizar los movimientos maxilares determinados con el sistema JMA-Optic en sistemas CAD / CAM para la optimización funcional de prótesis y férulas oclusales. Diversas bandejas de acoplamiento sirven de interfaz para la referenciación.

Llevan marcas de referencia que son reconocidas por sistemas de imagen como los escáneres de superficie o DVT.

2.1.3. Vida útil del producto

Siempre que el software WINJAW+ y el sistema operativo del sistema de medición PC se actualiza continuamente, cabe esperar una vida útil del producto de unos 10 años.

2.2. Seguridad

2.2.1. Condiciones de funcionamiento

El sistema JMA-Optic es adecuado para su uso en espacios interiores secos, como los que se encuentran en clínicas, consultas médicas y laboratorios.

Temperatura:	0°C a + 42°C
Temperatura máxima del aparato:	51,7 °C
Presión del aire:	700 - 1100 hPa
Humedad relativa	máx. 85%, sin condensación



Los aparatos no deben utilizarse en zonas húmedas, locales húmedos, cámaras climáticas, cámaras de presión negativa, de presión positiva o de altitud, etc. y no están previstos para funcionar en atmósferas potencialmente explosivas en locales utilizados con fines médicos ni en atmósferas que favorezcan la combustión (enriquecimiento con oxígeno).

Los aparatos no deben utilizarse en las proximidades de, por ejemplo, motores o transformadores con grandes cargas conectadas o líneas de alta tensión, ya que los fuertes campos de interferencia eléctrica o magnética podrían perjudicar la precisión de los resultados de medición.

No utilice el aparato cerca de fuentes de calor (radiadores) ni bajo la luz directa del sol, ya que la radiación infrarroja (radiación IR) podría afectar a la precisión de las mediciones.

2.2.2. Condiciones de transporte y almacenamiento

El sistema JMA-Optic sólo debe almacenarse y transportarse en el embalaje original (caja) suministrado por el fabricante.

Temperatura:	-20° C a + 70° C
Humedad relativa	máx. 95%, sin condensación

Proteger de la humedad



La versión USB / Wi-Fi del sistema JMA-Optic contiene baterías de iones de litio (baterías Li-ion). Al enviar el sistema JMA-Optic, deben observarse las normas de transporte para baterías de iones de litio. Además: Etiquetado del embalaje de transporte conforme a la normativa vigente.

El almacenamiento a temperaturas > 70°C puede provocar el envejecimiento prematuro de las baterías / pilas recargables instaladas.



Para evitar una descarga profunda de la batería de iones de litio, el sistema debe cargarse completamente al menos cada 4 meses.

2.2.3. Obligaciones del usuario



Es deber del usuario:

- las directivas generales aplicables a los productos sanitarios y /o las leyes nacionales, los reglamentos nacionales y las reglas de la técnica para la puesta en servicio y durante el funcionamiento deben aplicarse al producto zebris de acuerdo con el fin especificado y deben cumplirse.
- respete todas las indicaciones de seguridad de las instrucciones de uso.
- los trabajos de inspección y mantenimiento prescritos en el manual de instrucciones regularmente.
- utilizar únicamente equipos de trabajo en perfecto estado.
- antes de cada uso del sistema de medición para garantizar su fiabilidad funcional y condiciones adecuadas.
- mantener todas las instrucciones de uso suministradas, como parte del sistema, accesibles a todos los usuarios en todo momento cerca del sistema.
- protegerse a sí mismos, al paciente y a terceros de cualquier peligro.
  evitar la contaminación por el producto.

Durante su utilización deben respetarse las normativas legales nacionales, en particular

- la normativa aplicable en materia de salud y seguridad.
- las medidas de prevención de accidentes aplicables.

Se asume la responsabilidad de la seguridad, fiabilidad y rendimiento de los sistemas y componentes suministrados por zebris, siempre que:

- Instalaciones, ampliaciones, nuevas configuraciones, modificaciones o reparaciones realizadas por zebris Medical GmbH, por terceros autorizados por zebris Medical GmbH. técnicos cualificados o por personal de concesionarios autorizados.
- el producto se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso.
- los componentes de tecnología de la información proporcionados por el operador cumplen los requisitos técnicos de hardware y software contenidos en estas instrucciones de uso.
- los componentes informáticos se han instalado y configurado de acuerdo con las descripciones aplicables a dichos componentes.
- el local de instalación cumple las condiciones ambientales especificadas del sistema y las normas de instalación aplicables.
- con el sistema sólo se utiliza el software suministrado por el fabricante y los componentes, materiales auxiliares y consumibles indicados en estas instrucciones de uso.

2.2.4. Instrucciones generales de seguridad



- Las instrucciones al paciente en la realización de las mediciones, así como la evaluación de los datos de movimiento y su interpretación sólo podrán ser efectuadas por personal especializado y formado. El fabricante no se hace responsable de los daños personales o materiales ni de la pérdida de datos causados por un uso inadecuado del software, el aparato o sus componentes.
- Los datos de los pacientes y de las mediciones sólo pueden copiarse, trasladarse o borrarse utilizando la función de base de datos que ofrece el programa de aplicación del software WINJAW+. Si los datos se modifican intencionadamente sin las funciones de la base de datos, el usuario es el único que asume todo el riesgo.
- Antes de reinstalar y actualizar el software WINJAW+, debe crearse una copia de seguridad de la base de datos. Después de importar los registros de datos, debe comprobarse la integridad de la base de datos mediante la función validar a los usuarios.
- Todos los resultados de las mediciones y los análisis deben ser siempre interpretados y comprobados en cuanto a su pertinencia por un especialista formado, teniendo en cuenta el historial clínico del paciente y en el contexto de otros procedimientos diagnósticos. Si deben tomarse medidas invasivas, el sistema de medición sólo puede utilizarse como medio adicional de evaluación. En ningún caso los procedimientos invasivos pueden o deben poner en peligro al paciente.
- El sistema JMA-Optic debe comprobarse a intervalos regulares para asegurarse de que funciona correctamente. Para más información, (*consulte el capítulo: 7 Comprobaciones funcionales y eliminación, p. 37)* de este manual.
- Asegúrese de que todos los cables de red y de conexión estén tendidos y protegidos de forma que nadie pueda tropezar con ellos. Compruebe periódicamente que todos los cables y conectores no estén dañados. Las fuentes de alimentación, los conectores y los cables dañados deben sustituirse antes de seguir utilizando el aparato.
- Los componentes del sistema JMA-Optic sólo están protegidos contra la penetración de líquidos de forma limitada. Si penetra líquido en los componentes del sistema JMA-Optic, apáguelo y póngase en contacto con el servicio técnico del distribuidor.
- Nunca introduzcas objetos en los componentes del sistema JMA-Optic.
- Antes de iniciar cada medición, es necesario comprobar que el arco facial y la sensor mandíbula están correctamente colocados. Los cables o las ayudas de aplicación pueden suponer un riesgo de lesiones para el paciente. Consulte las instrucciones por separado en las instrucciones de uso del software de aplicación y no deje a los niños ni a los pacientes con deficiencias mentales sin supervisión cerca del dispositivo.

2.2.5. Instrucciones de seguridad para marcapasos / desfibriladores



- Hay potentes imanes permanentes (imanes de neodimio) en el acoplamiento magnético para fijar el sensor mandíbula pueden utilizarse implantes electrónicos como marcapasos cardíacos o desfibriladores cardioversores implantables (DCI) puede pasar al modo de mantenimiento en caso de campos magnéticos intensos. Para descartar cualquier posible riesgo, el sensor mandibula debe mantenerse a una distancia mínima de 10 cm del tórax del paciente en el caso de pacientes con implantes electrónicos y el registro debe realizarse con la parte superior del cuerpo del paciente en posición vertical. Del mismo modo, el sensor de la parte inferior de la pierna no debe colocarse en la parte superior del cuerpo del paciente en el caso de pacientes con implantes electrónicos.
- El sistema JMA-Optic puede manejarse de forma inalámbrica a través de Wi-Fi en el PC de evaluación. Aunque hasta la fecha no hay pruebas de que los implantes electrónicos puedan verse afectados por los transmisores Wi-Fi, se recomienda a los pacientes con implantes electrónicos que mantengan una distancia de seguridad de al menos 15 cm entre el arco facial y el tórax.

2.2.6. Uso prohibido



- El uso indebido y / o prohibido del sistema JMA-Optic es no está permitido y se adviertеexpresamente de ello.
- No intente nunca reparar o preparar usted mismo el sistema JMA-Optic de forma distinta a la descrita en las instrucciones de uso. Esto podría perjudicar el funcionamiento del sistema de sensores de alta sensibilidad.
- En caso de detectarse y / o suponerse averías o defectos, el aparato debe ponerse fuera de servicio inmediatamente, etiquetarse como "fuera de servicio" y asegurarse contra su uso cubriendo el interruptor de encendido/apagado con
cinta adhesiva. Póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante antes de volver a utilizar el aparato.
- No está permitido cambiar o modificar el sistema JMA-Optic de ninguna manera sin la aprobación por escrito del fabricante. Si se modifica el sistema JMA-Optic sin aprobación, el operador está obligado a realizar las pruebas e inspecciones adecuadas para garantizar un uso seguro.
- El producto no debe utilizarse en condiciones distintas a las especificadas en (*consulte el capítulo: 2.2.1 Condiciones de funcionamiento, página 9*).
- Los productos etiquetados para un solo uso no deben reprocesarse después de su uso. Además del riesgo de infección asociado al reprocesamiento, no puede garantizarse que se obtengan resultados de medición equivalentes al utilizar componentes reprocesados con productos nuevos. Esto significa que la garantía del fabricante para el producto desechable ya no es válida cuando se reprocesa.
- El funcionamiento paralelo / simultáneo de otros programas (SOUP) y del software WINJAW+ en el mismo sistema de PC no está permitido y no entra dentro del ámbito del uso previsto. mación. El fabricante excluye toda responsabilidad por los peligros derivados de esta se producen en este contexto.

3 Descripción del producto

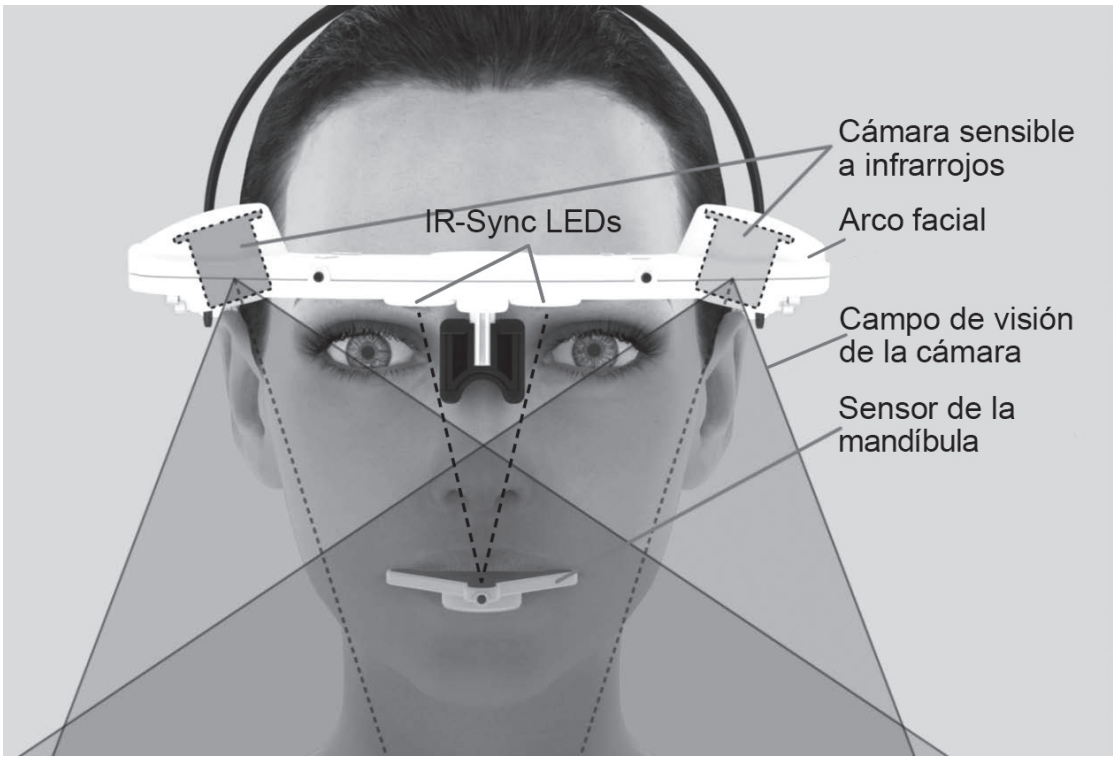
3.1. Componentes del sistema

En su configuración básica, un sistema JMA-Optic consta de los siguientes componentes:

- JMA-Optic arco facial (receptor)
- Sensor mandíbula (transmisor)
- Fuente de alimentación USB para alimentar la estación de carga inductiva (opcional)
- Cable USB con conector para el arco facial
- Software de aplicación JMA-Optic
- Accesorios

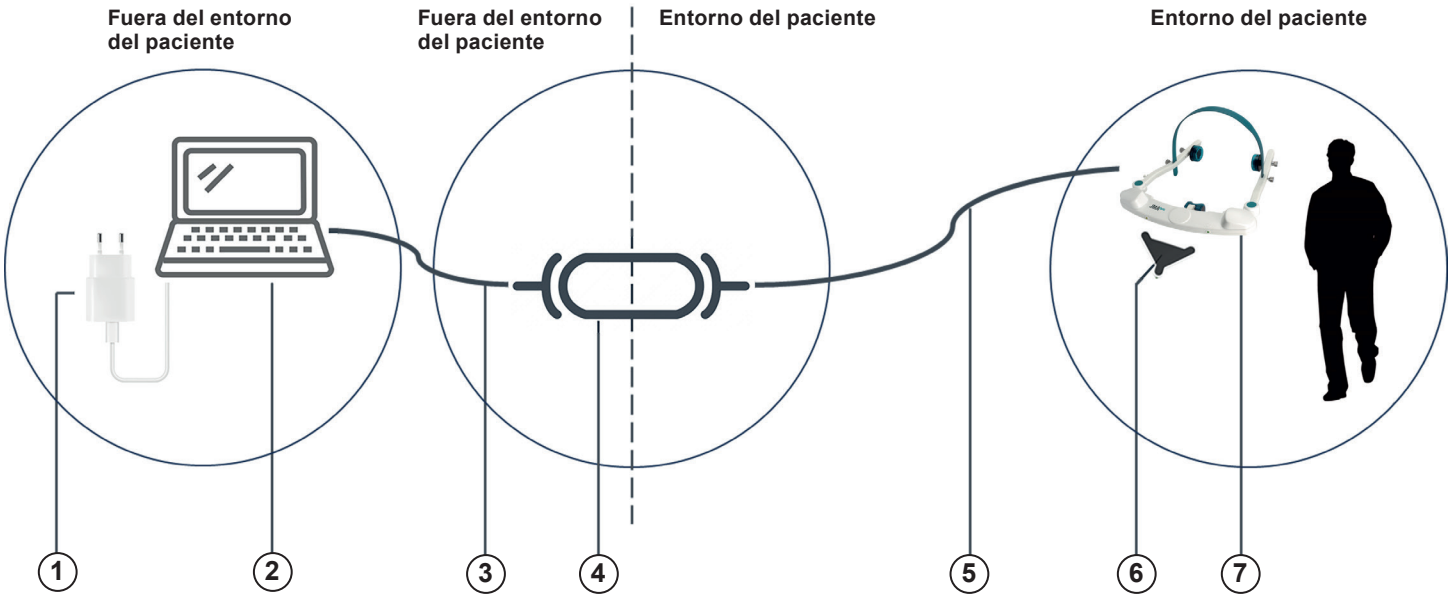
3.2. Principio de funcionamiento del sistema JMA-Optic

El sistema JMA-Optic es un sistema de medición de coordenadas 3D. Consta de un arco facial (unidad receptora y de control), el sensor mandíbula (unidad transmisora) y un soporte de mesa. El soporte de mesa se utiliza para almacenar el sistema y también sirve como estación de carga inductiva para el sistema USB / Wi-Fi.
El sensor mandíbula funciona con una pila de botón. Contiene varios LED que se activan durante la medición a través de una señal infrarroja procedente del arco facial. Durante una medición, los movimientos del sensor mandíbula-que se fija a los dientes de la mandíbula-son registrados por las cámaras integradas en el arco facial.
La posición de los puntos luminosos de los LED se determina mediante las cámaras del arco facial y se env ía al PC a través de una conexión USB u, opcionalmente, a través de una conexión Wi-Fi. El software WINJAW+ utiliza estos datos para determinar la posición del sensor del maxilar inferior con respecto al arco facial.
Los datos de medición se guardan y analizan mediante el software de aplicación en el PC.

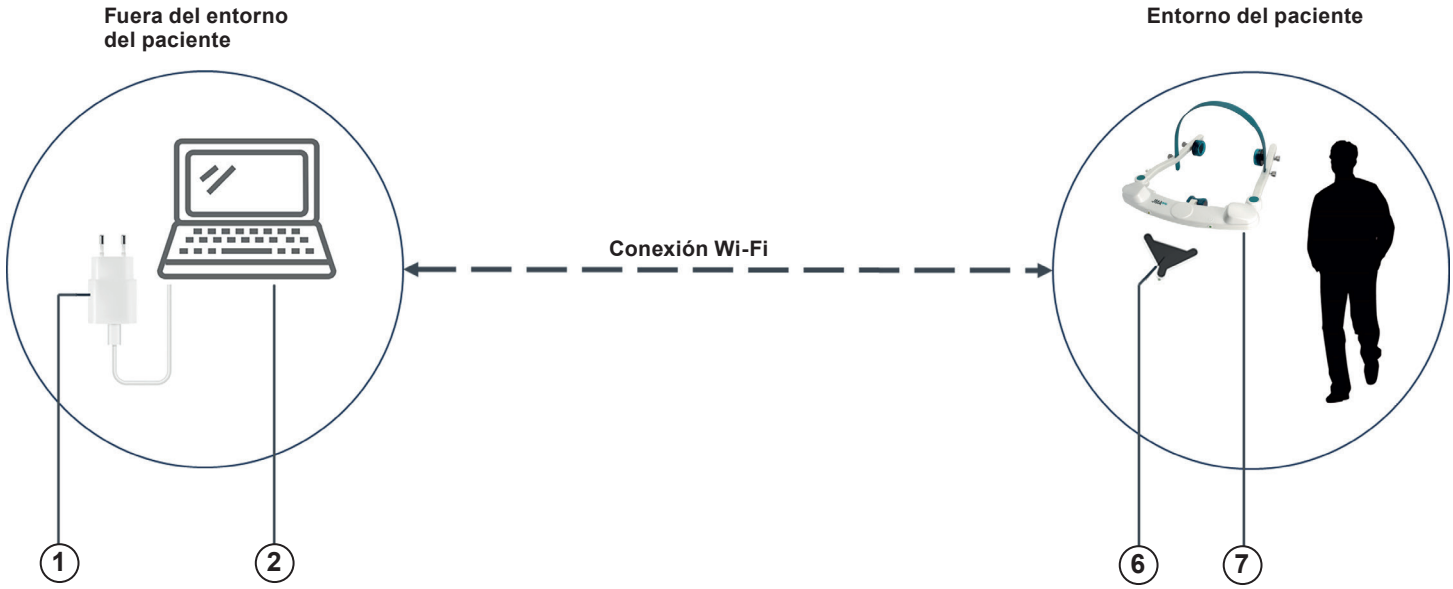


3.3. Modos de funcionamiento

3.3.1. Modo de funcionamiento 1: Conexión de datos por USB



3.3.2. Modo de funcionamiento 2: Conexión de datos vía Wi-Fi



1 Fuente de alimentación para PC conforme a la norma EN 62368-1 (1 MOOP / 1 MOPP)

2 Sistema de PC según EN 62368-1

3 Adaptador USB OJM-UA1 (REF 01860417, lado PC con conexión USB)

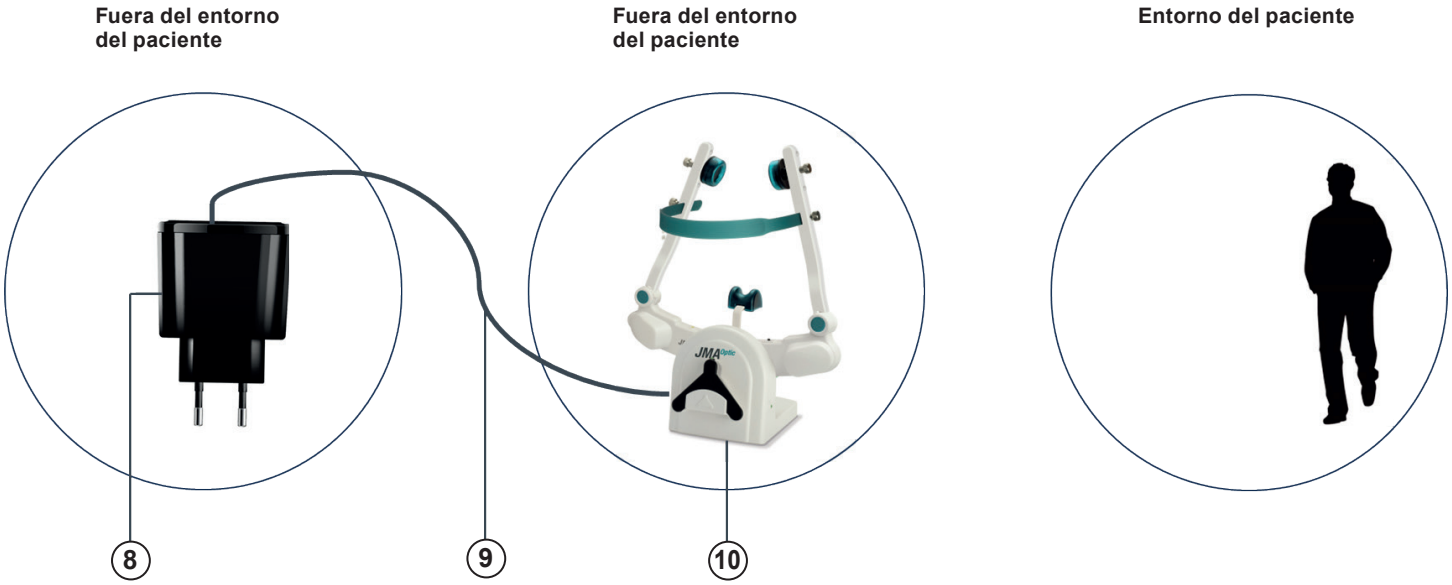
4 Aislador según IEC 60601-1 (2 MOOP / 2 MOPP)

5 Adaptador USB OJM-UA1 (REF 01860417, lado del paciente con enchufe especial)

6 Sensor mandíbula (REF 014700xx, batería interna conforme a IEC 60086-4)

7 Arco facial (REF 011700xx, batería interna según IEC 62133)

3.3.3. Modo de funcionamiento 3:
Carga del arco facial (sólo posible con la variante Wi-Fi / USB)



8 Fuente de alimentación conforme a IEC 60601-1 (clase de protección II, 2 MOOP / 2 MOPP)

9 Cable adaptador (cable USB 2.0 A / B)

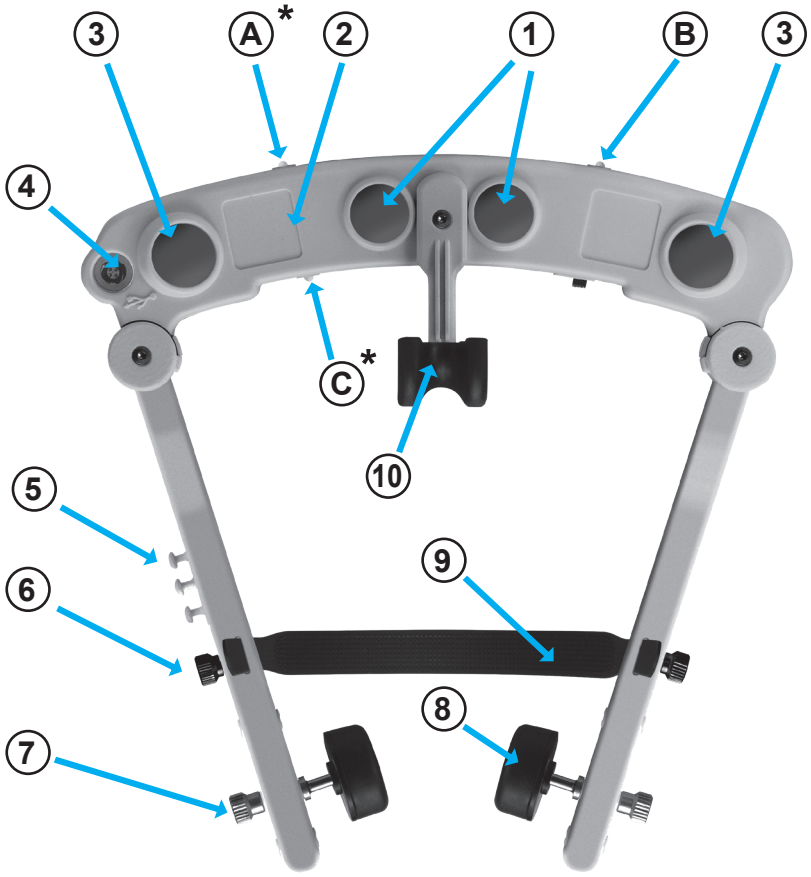
10 Cargador inductivo con arco facial y sensor mandíbula

3.4. Elementos del sistema JMA-Optic

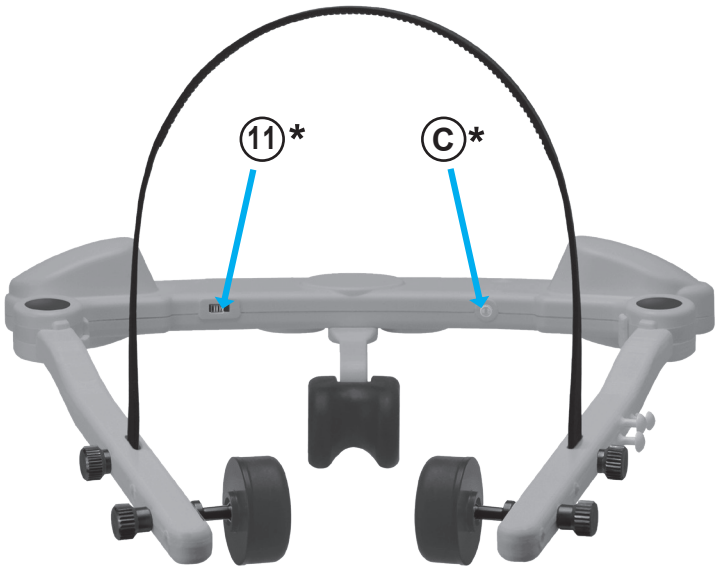
1 LEDs IR-Sync
2 Placa de identificación arco facial
3 Módulos de cámara izquierda / derecha
4 Toma de conexión para alimentación externa / transmisión de datos
5 Tendido de cables / descarga de tracción
6 Tornillo moleteado para bloqueo: Correa superior
7 Tornillo moleteado de bloqueo: Disco de apoyo
8 Almohadilla de apoyo / disco de apoyo
9 Correa superior
10 Almohadilla nasal
11 Conmutador de transporte
12 LEDs IR-Sync, (sensor mandíbula)
13 Acoplamiento magnético para fijaciones (sensor mandíbula)
14 Placa de características sensor mandíbula
15 Fuente de alimentación, toma USB, (cargador inductivo)
16 Placa de características Cargador inductivo
17 Placa de características Interruptor de pedal IR
18 Cinta para la parte posterior de la cabeza con cierre de clip
19 Placa de características IR-Remote Control

A LED de estado, arco frontal, "Conexión Wi-Fi" (azul) (opcional)
B LED de estado, arco facial, "Grabación activa" (verde) (opcional)
C LED de estado, arco facial, alimentación / carga de batería (naranja) (opcional)
D LED de estado, sensor mandíbula, "Grabación activa" (verde) (opcional)
E LED de estado, base de carga, "Fuente de alimentación" (verde) (opcional)
F LED de estado, interruptor de pedal IR, "Dispositivo activo" (verde), "Batería baja" (naranja) (opcional)
G LED de estado, IR-Remote Control, "Dispositivo activo" (verde)

3.4.1. Arco facial JMA-Optic



La limpieza / integridad de los componentes ópticos (1 y 3) debe comprobarse antes de cada uso para garantizar la precisión del arco facial.



*** Sólo disponible en la versión USB / Wi-Fi (REF 01170010)**

El interruptor de transporte (11) desactiva las baterías recargables para evitar la activación accidental del arco facial o la descarga de las baterías recargables.

3.4.2. Datos técnicos

Característica	Valor
Dimensiones (An x Al x Pr)	222 x 60 x 250 mm
Peso	208 g
Alimentación	5 V CC / 2,5 W
Máx. Velocidad de grabación	60 Hz
Precisión de posicionamiento en la zona oclusal	± 0,05 mm (x, y, z); ROM 15 mm
Toma de conexión	Push-pull plug / USB estándar
Interfaces de PC	USB / Wi-Fi

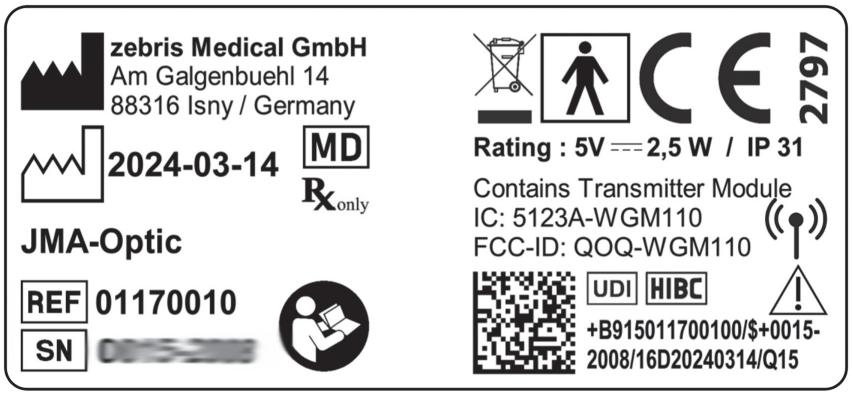
El arco facial contiene baterías de iones de litio en la versión USB / Wi-Fi (REF 01170010). Tenga en cuenta las instrucciones de transporte para baterías de iones de litio al enviar el arco facial. Además, el embalaje de transporte debe etiquetarse de acuerdo con la normativa vigente.

Las pilas del arco facial sólo pueden ser sustituidas por técnicos de servicio cualificados. Para ello, debe enviarse la hoja de historial al fabricante.

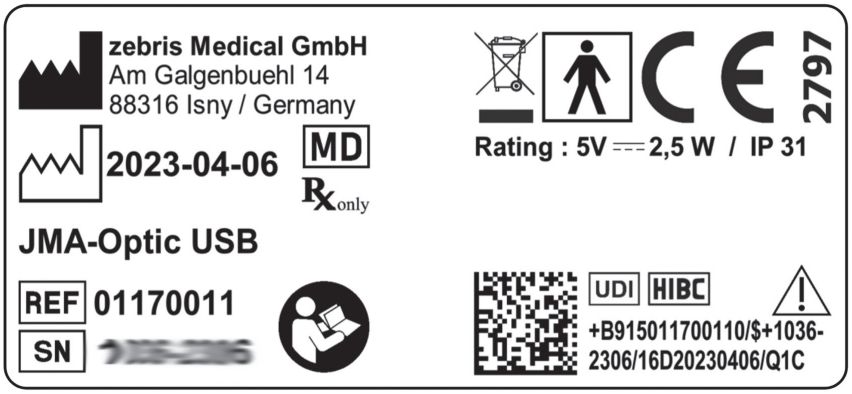
No intente nunca abrir el arco facial ni cambiar las pilas usted mismo, ya que podría afectar a la precisión de la medición y provocar una descarga eléctrica.

3.4.3. Placa de características JMA-Optic arco facial

Versión USB / Wi-Fi

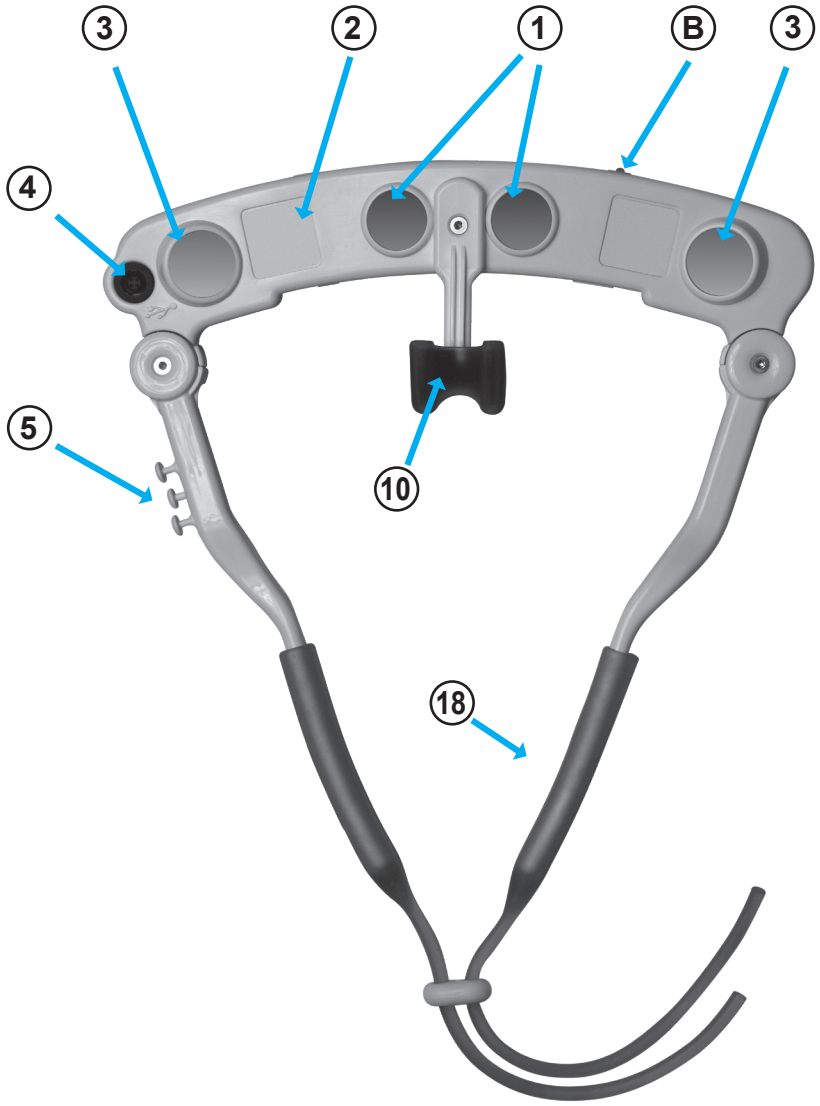


Versión USB



3.4.4. JMA-Optic USB-S

Con cinta para la parte posterior de la cabeza con cierre de clip (REF 01170012)

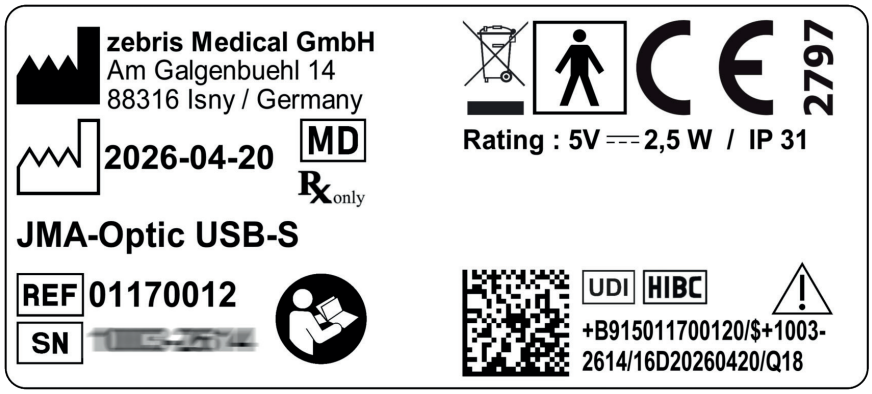


La limpieza / integridad de los componentes ópticos (1 y 3) debe comprobarse antes de cada uso para garantizar la precisión del arco facial.

3.4.5. Datos técnicos

Característica	Valor
Dimensiones (An x Al x Pr)	222 x 70 x 240 mm
Peso	157 g
Alimentación	5 V CC / 2,5 W
Máx. Velocidad de grabación	60 Hz
Precisión de posicionamiento en la zona oclusal	± 0,05 mm (x, y, z); ROM 15 mm
Toma de conexión	Push-pull plug / USB estándar
Interfaces de PC	USB

3.4.6. Placa de características JMA-Optic USB-S arco facial



3.4.4. LEDs de estado

Señal LED	Estado / Significado
Conexión Wi-Fi (LED de estado, A)	
Azul intermitente	La conexión Wi-Fi no está activa
Luz azul fija	La conexión Wi-Fi está establecida y activa
Grabación activa (LED de estado, B)	
Verde intermitente	El aparato está encendido y listo para funcionar.
Luz verde fija	Se ha iniciado la grabación
Alimentación eléctrica / proceso de carga de la batería (LED de estado, C)	
Parpadeo lento, naranja	Advertencia: "Batería baja"
Luz naranja fija	La batería se está cargando
Intermitente, Intervalo: 3 seg., duración: 1/3 seg. cada uno, naranja cargada	La batería está completamente

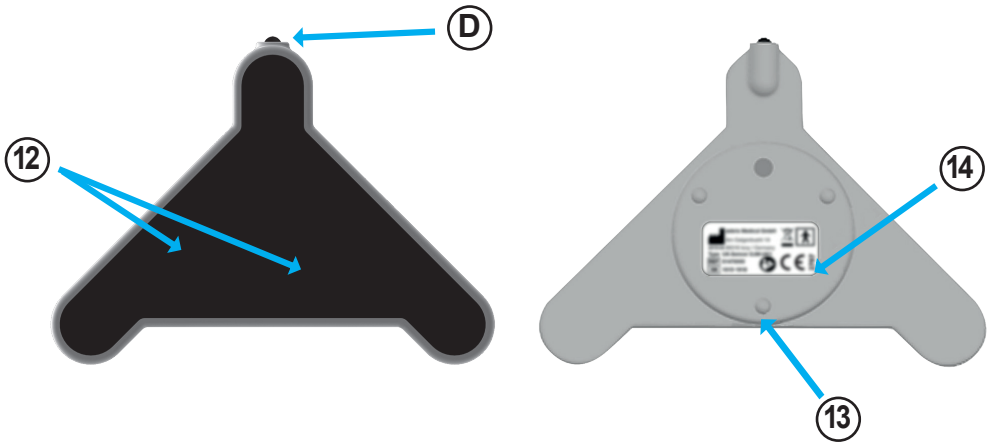
3.5. Sensor mandíbula OJM-UK1

12 LEDs de sincronización IR, sensor mandíbula

13 Acoplamiento magnético para fijaciones

14 Etiquetado del producto: Etiqueta, sensor mandíbula

D LED de estado, sensor mandíbula, "Grabación activa" (verde)



La limpieza / integridad de los componentes ópticos (12) debe comprobarse antes de cada uso para garantizar la precisión del sistema de medición. La deformación / desgaste de las bolas del acoplamiento magnético (13) entre el sensor mandíbula y el accesorio puede provocar una reducción de la precisión de medición del sistema.

El sensor mandíbula debe guardarse en el soporte previsto para ello en el cargador inductivo / soporte de mesa.

Esta es la única manera de evitar la descarga prematura de la batería y los arañazos en la parte superior del sensor.

3.5.1. Datos técnicos

Característica	Valor
Dimensiones (An x Al x Pr)	67 x 15 x 45 mm
Peso	15 g
Pila	Pila de botón de litio tipo CR 1632
Consumo de corriente (grabación activa)	2 mA
Duración de la batería Grabación:	~ 5 días
En espera:	~ 17 meses

3.5.2. LED de estado

Señal LED (D)	Estado	Significado
Verde intermitente	El sensor está en funcionamiento	Advertencia: "Batería baja"
Luz verde fija	El sensor está en funcionamiento	Funcionamiento normal

3.5.3. Sustituir la batería

Para sustituir la pila del sensor mandíbula, proceda como se indica a continuación:

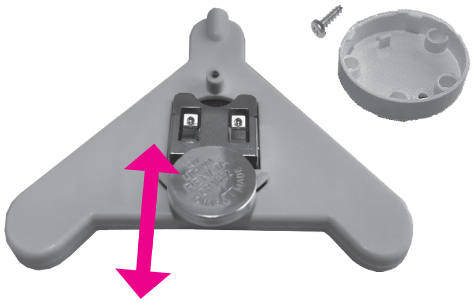
Herramientas necesarias:

- Destornillador TX 06
- Pila de botón tipo CR1632

Cubra la batería con
Destornillador abierto TX06



Extracción de la batería usada



Introduzca la nueva pila (tipo CR1632) en el portapilas y cierre y atornille de nuevo la tapa.

Eliminación de la batería usada, véase el *(consulte el capítulo: 7.5 Eliminación, p.40)*.

En el sensor UK solo se deben utilizar pilas de botón del tipo CR1632 con certificación según la norma IEC 60086-4 y/o UL 1642.

3.5.4. Placa de características sensor mandíbula JMA-Optic



3.6. Cargador inductivo

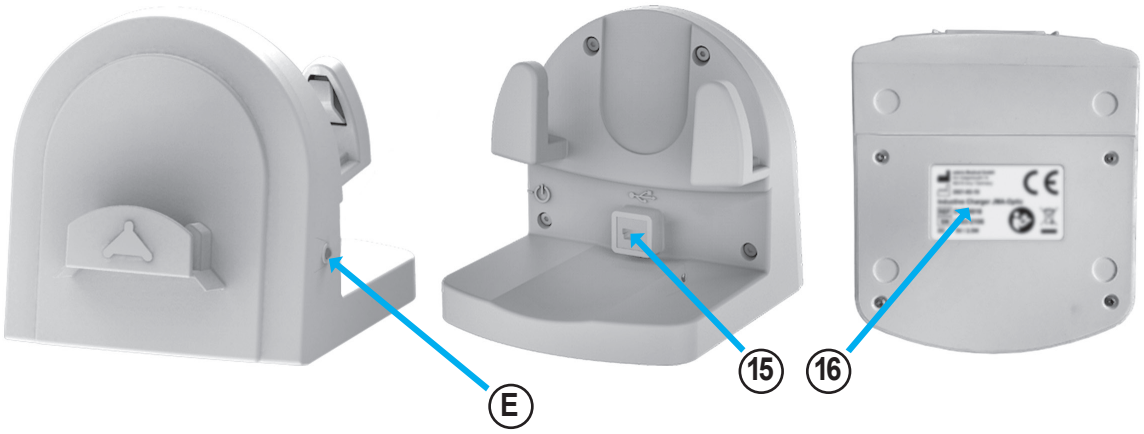
El cargador inductivo se utiliza para cargar el JMA-Optic de forma inalámbrica arco facial y para guardar el arco facial y el sensor del Reino Unido.

El proceso de carga se inicia automáticamente cuando el arco facial se inserta en el cargador y la toma USB (15) se conecta a una fuente de alimentación.

15 Fuente de alimentación, toma USB, cargador inductivo (opcional)

16 Etiquetado del producto: Etiqueta, Cargador inductivo

E LED de estado, base de carga, "Fuente de alimentación" (verde) (opcional)



3.6.1. Datos técnicos

Característica	Valor
Dimensiones (An x Al x Pr)	101 x 105 x 127 mm
Peso	340 g
Fuente de alimentación	Toma USB tipo B
Fuentes de alimentación permitidas	■ Fuente de alimentación USB (incluida en el volumen de suministro) ■ Conexión USB de un ordenador ■ Conexión USB de un concentrador USB
Corriente de reposo	~ 12 mA
Máx. Corriente de carga	~ 500 mA (5V / 1W)

3.6.2. LED de estado

Señal LED (D)	Estado	Significado
Luz verde fija	El cargador está en funcionamiento	Funcionamiento normal, fuente de alimentación activa

3.7. IR-FS / Interruptor de pedal IR

El interruptor de pedal IR permite el control inalámbrico del software WINJAW+. Cada vez que se acciona el interruptor de pedal se activa el software WINJAW+ 1x. e inicia el siguiente paso en el flujo de trabajo.

El LED (F) indica el estado de funcionamiento del mando de pedal IR. Si el interruptor se pulsa de forma continuada durante más de 2 segundos aproximadamente, el sistema electrónico se desconecta automáticamente y el LED de estado se apaga.

17 Etiquetado del producto: Etiqueta, interruptor de pedal IR

F LED de estado, interruptor de pedal IR, "Dispositivo activo" (verde), "Batería baja" (naranja)



3.7.1. Datos técnicos

Característica	Valor
Dimensiones (An x Al x Pr)	84 x 35 x 120 mm
Peso	300 g
Batería	Pila bloque 9V, tipo: 6LR91

3.7.2 LED de estado

Señal LED (F)	Estado	Significado
Luces verdes	Interruptor de pedal pulsado	Funcionamiento normal, estado de la batería suficiente
Luces naranja	Interruptor de pedal pulsado	Funcionamiento normal, estado de batería baja

3.7.3. Cambiar las pilas

Para sustituir la pila del mando de pedal, proceda del siguiente modo:

Herramientas necesarias:

- Destornillador PH 0 x 40
- Pila de bloque, tipo 6LR91 / 9Volt

Abra la tapa con un destornillador PH 0 x 40



Extracción de la batería antigua



Instalación de una batería nueva (tipo 6LR91) y cerrar la tapa



Eliminación de la pila usada:
(consulte el capítulo: 7.5 Eliminación, p.40).

Utilice únicamente pilas del tipo 6LR91 en el interruptor depedal IR.

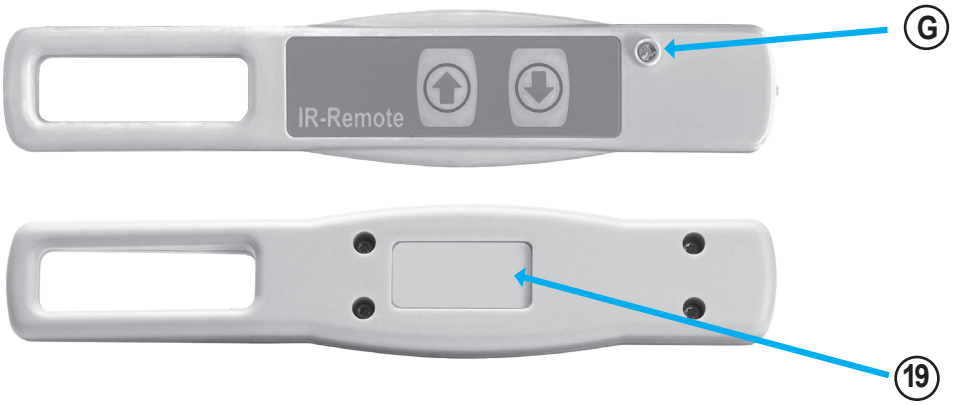
3.8. IR-RC / Remote Control

El mando a distancia por infrarrojos permite controlar el software WINJAW+ de forma inalámbrica. Cada vez que se pulsa el botón izquierdo, se activa una vez la función ”Siguiente” en el software WINJAW+ y se inicia el siguiente paso del flujo de trabajo. Cada vez que se pulsa el botón derecho, se activa la función ”Atrás” en el software WINJAW+ y se inicia el paso anterior del flujo de trabajo.

El LED (G) indica el estado de funcionamiento del mando a distancia por infrarrojos.

19 Placa de características IR-Remote Control

G LED de estado, IR-Remote Control, "Dispositivo activo" (verde)



3.8.1. Datos técnicos

Característica	Valor
Dimensiones (An x Al x Pr)	27 x 14 x 141 mm
Peso	33,5 g
Batería	Pila de botón tipo: CR2032 (3V)

3.8.2. LED de estado

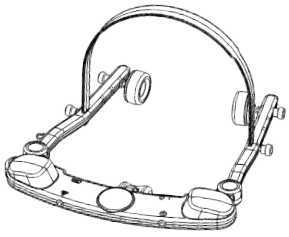
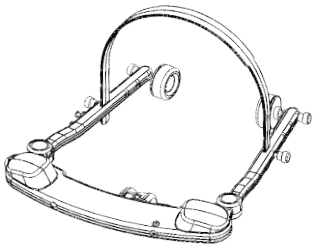
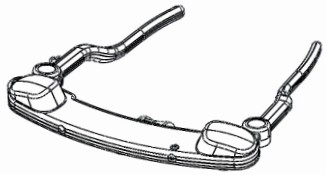
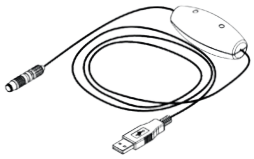
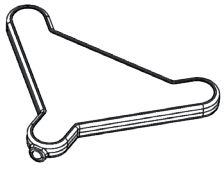
Señal LED (F)	Estado	Significado
Luces verdes	Interruptor de pedal pulsado	Funcionamiento normal, estado de la batería suficiente

En el IR-RC / Mando a distancia solo se deben utilizar pilas de botón del tipo CR1632 con certificación según la norma IEC 60086-4 y/o UL 1642.

4 Componentes del sistema, accesorios y piezas de repuesto

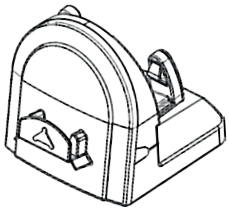
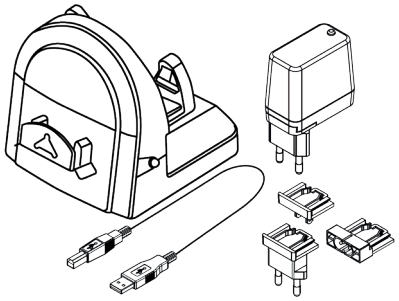
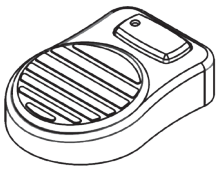
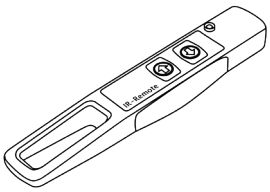
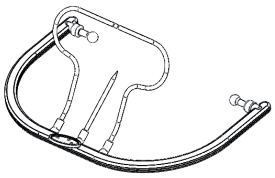
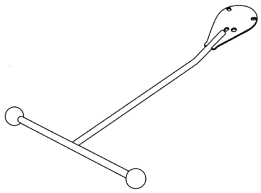
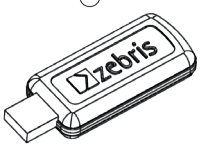
4.1. Hardware

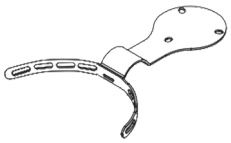
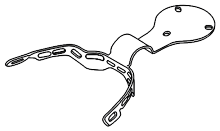
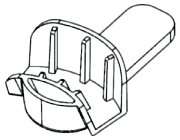
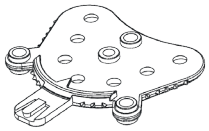
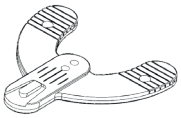
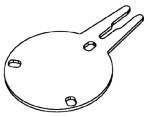
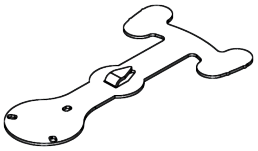
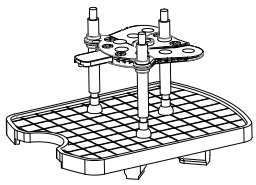
4.1.1. Componentes del sistema

REF	Designación	Ilustración
01170010	**Arco facial JMA-Optic**	
01170011	**Arco facial JMA-Optic USB**	
01170012	**Arco facial JMA-Optic USB-S**	
01860417	**Adaptador USB OJM-UA1** para conectar el arco facial JMA-Optic al PC y cargar la batería	
01470000	**Sensor mandíbula OJM-UK1** Sensor mandíbula con soporte magnético	

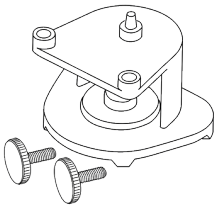
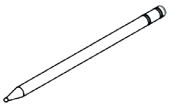
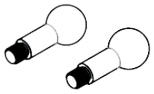
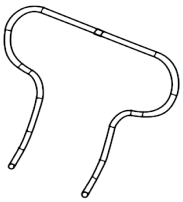
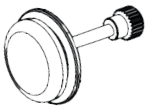
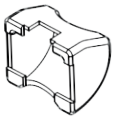
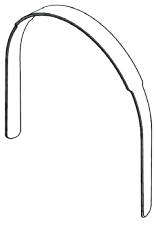
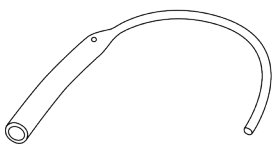
4.1.2. Accesorios

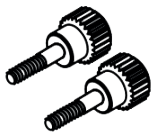
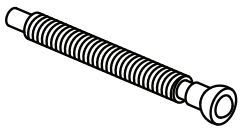
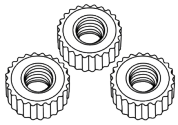
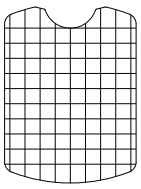
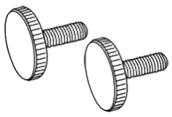
El uso de consumibles más allá del número permitido de aplicaciones conlleva un mayor riesgo de infección para el paciente y, posiblemente, una falsificación de los resultados de las mediciones y los análisis debido a los cambios en la forma de los productos cuando el procedimiento de esterilización se utiliza varias veces.

REF	Designación	Ilustración
01870011	**Soporte de mesa JMA-Optic** Sin función de carga	
01570510	**Cargador inductivo JMA-Optic** Cargador con cable de carga, adaptador de red y adaptador primario	
01860020	**IR-FS / Interruptor de pedal IR** para el control remoto inalámbrico del sistema	
01860010	**IR-RC / Mando a distancia** para el control remoto inalámbrico del sistema	
01570212	**Hoja de posicionamiento C** determinar un plano de referencia y la línea bipupilar	
01970110	**Indicador en T** determinar un plano de referencia	
01870100	**Adaptador de enlace inalámbrico** para el acoplamiento inalámbrico del arco facial y el PC	

REF	Designación	Ilustración
01960250	**Fijación paraoclusal con arco labial** para la fijación provisional del sensor mandíbula del maxilar inferior a los dientes	
	Fijación paraoclusal con superficie de apoyo para la fijación gingival del sensor mandíbula	
01960255	Talla M	
01960254	Talla L	
01960280	**Fijación oclusal UN** para la fijación provisional del sensor mandíbula inferior a los dientes	
01960360	**Horquilla de mordida UN** para la fijación temporal del sensor mandíbula a los dientes, contiene tres roscas para colocar tornillos	
01960341	**Horquilla de mordida PS1** para la fijación provisional del sensor mandíbula inferior a los dientes	
01960420	**Adaptador de horquilla de mordida UN** para montar el sensor mandíbula	
01960430	**Cuchara de alineación** determinar la posición de mordida	
	Transferencia de modelos digitales permite transferir la posición de la mandíbula en articuladores, incl. 3x horquilla de mordida con rosca, adaptador de horquilla de mordida, juego de tornillos, 3x tuercas de fijación y juego de láminas de posicionamiento, incl. guía rápida	
01560050	Multisplit	
01560053	Artex (Splitex)	
01560054	Protar	
01560055	SAM	
01560056	Panadent	

4.1.3. Piezas de recambio

REF	Designación	Ilustración
	Transferencia de modelos con ZFT - zebris Fast Transfer Permite transferir la posición OK en articuladores con la horquilla de oclusión UN, incluyendo 2 tornillos moleteados	
01560063	Splitex	
01560064	Protar	
01560065	SAM	
01560066	Panadent	
01910025	**Puntero pin 80** para utilizar con la hoja de posicionamiento C	
01960160	**Bolígrafos Porion** para utilizar con la hoja de posicionamiento C	
01970120	**Templo posición bipupilar** para utilizar con la hoja de posicionamiento C	
01960140	**Disco de soporte con tuerca moleteada** para el arco facial JMA-Optic	
11502501	**Almohadilla de apoyo** verde opaco, paquete de 10 unidades	
11502503	**Almohadilla nasal** verde opaco, paquete de 10 unidades	
11502508	**Correa superior** para el arco facial JMA-Optic	
11502512	**Cinta para la parte posterior de la cabeza con cierre de clip** para el arco facial JMA-Optic USB-S	

REF	Designación	Ilustración
11511140	**Terminal de conexión** para el arco facial JMA-Optic USB-S	
58310141	**Tuerca moleteada, acero inoxidable** para arco facial JMA-Optic, 2 piezas	
58310121	**Tornillo moleteado, acero inoxidable** para arco facial JMA-Optic, 2 piezas	
01960501	**Juego de tornillos para mesa de transferencia digital** Juego compuesto por 3 tornillos de posicionamiento de 30 mm, 45 mm y 60 mm de longitud cada uno, para transferencia digital de modelos	
01960505	**Tuercas de fijación para tornillos de posicionamiento**	
01960510	**Juego de láminas de posicionamiento** Lámina de posicionamiento para fijar a la mesa de transferencia para la transferencia digital de modelos, paquete de 5 piezas	
58310147	**Tornillo moleteado** negro, para ZFT - Zebris Fast Transfer	
79011100	**Manual del usuario del hardware** Disponibilidad en un plazo de 7 días laborables tras la recepción del pedido	
79011101	**Manual del usuario del software** Disponibilidad en un plazo de 7 días laborables tras la recepción del pedido	

5 Puesta en marcha del sistema

El adaptador USB y el software WINJAW+ son necesarios para poner en servicio el sistema JMA-Optic. Todos los componentes están incluidos en el volumen de suministro del sistema JMA-Optic.

5.1. Alimentación y carga de las baterías

Hay tres opciones para cargar las pilas en el arco facial

- Apagado del arco facial mediante el adaptador USB incluido en el volumen de suministro y el adaptador de corriente USB.
- Carga inductiva mediante un cargador inductivo
- Carga o funcionamiento directamente en la toma USB de un PC. Para ello, conecte el arco facial al PC mediante el adaptador USB.

Las baterías están completamente cargadas después de aproximadamente 1,5 horas de carga.

Una batería completamente cargada permite un tiempo medio de grabación de unos 30 minutos.



Utilice únicamente la fuente de alimentación USB suministrada por el fabricante y coloque el sistema de modo que la toma para la conexión a la red sea fácilmente accesible en todo momento y que el aparato pueda desconectarse de la red eléctrica.
Antes de conectar o poner en funcionamiento el sistema, inspeccione visualmente la fuente de alimentación, el cable de conexión a la red y la toma de corriente, así como los contactos de protección. Las fuentes de alimentación, cables o conectores dañados deben ser sustituidosinmediatamente por una persona autorizada.



El sistema JMA-Optic sólo puede acoplarse a otros dispositivos eléctricos si éstos cumplen las disposiciones de las normas DIN EN IEC 62368-1 o DIN EN 60601-1 o si el fabricante los designa como compatibles.

Al acoplar varios aparatos a un puesto de trabajo, debe garantizarse que no se produzcan peligros por la suma de corrientes de fuga.

Los aparatos con los que el paciente entra en contacto directo y que se utilizan conjuntamente en un sistema eléctrico médico deben cumplir todos los requisitos de la norma DIN EN 60601-1, apartado 11. No utilice tomas múltiples para la combinación de medi dispositivos médicos y no médicos. Existe un riesgo de una descarga eléctrica al tocar aparatos que no están conectados a tierra por separado, (*consulte el capítulo: 9.2.3 Tomas de corriente múltiples, p.50*).



Antes de conectar el cargador a la red eléctrica, compare la información de la fuente de alimentación sobre la tensión y la frecuencia de la red con las especificaciones locales. Conéctelo sólo si coinciden.

5.2. Puesta en servicio del sensor mandíbula



Antes de utilizar el sensor mandíbula por primera vez, debe retirarse el seguro de transporte que separa la batería del sistema electrónico en el momento de la entrega.

Para ello, separe la lengüeta de bloqueo de la carcasa en la dirección de la flecha.

El sensor mandíbula debe guardarse en el soporte previsto para ello en el cargador inductivo / soporte de mesa.
Esta es la única manera de evitar la descarga prematura de la batería y los arañazos en la parte superior del sensor.

5.3. Seguridad informática e instalación de software

Si el sistema no se suministra con un ordenador y el software WINJAW+ instalado en él, es responsabilidad del operador garantizar que la seguridad del paciente, del operador y del entorno no se vea comprometida por el uso del ordenador. En caso de duda, se recomienda ponerse en contacto con un distribuidor autorizado por el fabricante.

Para conocer los requisitos del software WINJAW+ en un PC / portátil, consulte las instrucciones de uso del software WINJAW+.

Para una fácil integración del software WINJAW+ en un sistema existente para la copia de seguridad de los datos y el almacenamiento separado de los datos personales del PC de medición. la base de datos del software de aplicación puede instalarse en un servidor de red.

Si la base de datos del software WINJAW+ se almacena en un soporte de almacenamiento conectado a través de una red informática, deben garantizarse los siguientes requisitos:

- la conexión de datos está protegida contra el acceso de terceros,
- la conexión de datos está asegurada contra la desconexión,
- Deben respetarse las normas de protección de datos aplicables para la conexión de datos en la red informática y para la ubicación de almacenamiento en el servidor,
- El acceso al almacén de la red informática está restringido al grupo de personas autorizado,
- La comunicación entre la base de datos del software WINJAW+ y el servidor se realiza a través del protocolo SMB,
- No hay flujo de información hacia otros dispositivos de la red informática.

Si no se cumplen los requisitos enumerados anteriormente, cabe esperar que se produzcan las siguientes situaciones peligrosas:

- Pérdida de datos por desconexión durante la transferencia de datos entre el software WINJAW+ y la red informática,
- Acceso no autorizado a datos personales por parte de terceros,
- Pérdida total de datos por falta de copia de seguridad en caso de avería o daños en la red informática.



El fabricante sólo se responsabiliza de los daños o fallos de funcionamiento causados por una instalación incorrecta del software o por un hardware inadecuado del ordenador si se incluye un PC / portátil en el volumen de suministro. Si el operador instala hardware adicional o software de terceros, esto es responsabilidad exclusiva del operador y no está cubierto por la responsabilidad del fabricante.



El ordenador debe llevar la marca CE y cumplir los requisitos de las normas DIN EN IEC 62368-1 o DIN EN 60601-1.



La conexión de un sistema JMA-Optic a una red / red de datos puede conllevar riesgos imprevistos para los pacientes o terceros.
La base de datos del software WINJAW+ no está pensada para ser utilizada simultáneamente por varios usuarios.

Si la base de datos del software WINJAW+ va a instalarse en una red / red de datos, el operador está obligado a determinar, analizar, evaluar y gestionar los riesgos asociados. Son especialmente importantes los aspectos de protección de datos, seguridad contra virus, actualizaciones del sistema operativo y copias de seguridad periódicas.
Las evaluaciones de riesgos también deben incluir los cambios posteriores en la red / red de datos, como las actualizaciones / mejoras de los dispositivos y componentes conectados a la red.

El sistema de PC debe estar conectado a Internet a través de una red de IT mantenida profesionalmente junto con un cortafuegos de hardware para minimizar los riesgos de la conexión a Internet.
No utilice nunca el ordenador local con derechos de administrador cuando esté conectado a Internet.



Los aspectos de protección de datos, seguridad antivirus, actualizaciones del sistema operativo y copias de seguridad periódicas de la base de datos del software WINJAW+ en soportes de datos externos son esenciales para el funcionamiento seguro del sistema de medición y deben ser aplicados por el usuario como medidas deseguridad informática.

Si recibe el sistema sin un PC / ordenador portátil, instale el software antes de conectar el sistema JMA-Optic al PC.

Las instrucciones de instalación se encuentran en las instrucciones de uso del software WINJAW+.



Si surgen problemas con el controlador de hardware del sistema JMA-Optic, desconecte el cable USB del PC y reinícielo.



La instalación de un programa antivirus en el ordenador de trabajo puede perjudicar el correcto funcionamiento del sistema JMA-Optic. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por dichos programas.

6 Desmantelar el sistema

Para poner fuera de servicio el sistema, cierre primero el software WINJAW+ y, a continuación, apague el PC. Coloque el interruptor de transporte del arco facial en la posición **OFF** (0) y guarde el arco facial en el maletín de transporte.

Tras 12 minutos de inactividad, el arco facial se apaga automáticamente para evitar que la batería se descargue.

Si mueves el arco facial en modo de espera, el dispositivo se reactiva. Por último, desconecte el cargador de la toma de corriente y guárdelo junto con todos los demás componentes del sistema JMA-Optic en el maletín de transporte.

7 Comprobaciones funcionales y eliminación

- El mantenimiento y cuidado regulares del sistema ayudan a evitar daños y garantizan su seguridad a largo plazo.Todos los procedimientos enumerados en este manual de instrucciones relativos al mantenimiento y la preparación del sistema deben llevarse a cabo con regularidad.
- Si el sistema o los componentes están dañados, deben enviarse al fabricante para una comprobación de seguridad. En caso de detectarse o sospecharse averías y defectos, el aparato debe ponerse fuera de servicio inmediatamente y etiquetarse como **"Fuera de servicio"**.
- Todos los trabajos de mantenimiento y reparación del sistema o de piezas individuales que vayan más allá de las actividades descritas en las instrucciones de uso sólo podrán ser realizados por el fabricante o por un socio expresamente autorizado por éste.
- Apague el sistema y desconéctelo completamente de la red eléctrica antes de iniciar el reprocesamiento.



La limpieza y la integridad de los componentes ópticos deben comprobarse antes de cada uso para garantizar la precisión del sistema.

7.1. Inspecciones periódicas e inspecciones de seguridad (STK)

- Para mantener el buen estado de los aparatos eléctricos, deben realizarse inspecciones y comprobaciones de seguridad periódicas (por ejemplo, en Alemania, de acuerdo con la normativa 3 del DGUV, normativa de prevención de accidentes). Sin embargo, no se trata de medidas específicas del fabricante, sino de normas legales imperativas para los aparatos eléctricos.
- Antes de utilizar el sistema, se recomienda comprobar que todos los cables de conexión, el cable de alimentación, el enchufe y la toma de corriente estén en buen estado. Si alguna pieza está dañada, deberá sustituirla antes de seguir utilizando el sistema.
- El fabricante debe iniciar medidas de servicio inmediatas si:

  a) el líquido penetró en los componentes eléctricos del aparato.

  b) los cables o conectores están dañados.

  c) Se han dañado partes del arco facial o del sensor Mandíbula.

  d) Las piezas de la carcasa están dañadas o se han caído.

  e) se sospecha o detecta un defecto o fallo.
- Si la placa de características u otras etiquetas (por ejemplo, avisos de advertencia) del sistema están dañadas o son ilegibles, deben sustituirse.



Para reparar el arco facial o el sensor mandíbula, envíe siempre ambos componentes juntos en la caja original a su distribuidor o al fabricante.

7.2. Comprobación de la función de medición



El sistema JMA-Optic debe ser comprobado por el usuario a intervalos regulares. El correcto funcionamiento del aparato debe comprobarse a intervalos regulares.

Después de golpes fuertes, o si el arco facial o el sensor mandíbula se han caído al suelo, es esencial que el fabricante compruebe la precisión de la medición para garantizar la alta precisión de ± 0,05 mm (x, y, z).

En caso de daños reconocibles en los componentes del sistema (deformaciones, abolladuras, grietas), no se podrán realizar más aplicaciones.

Si las superficies de los discos de filtro IR del arco facial del JMA-Optic y / o del sensor Mandíbula están rayadas, no se pueden garantizar resultados correctos y se prohíbe su uso.

- Para comprobar el sistema, el usuario puede utilizar curvas conocidas y funcionales de la mandíbula (por ejemplo, anchura máxima de apertura conocida, rango conocido de movimiento condilar en protrusión, inclinación de la trayectoria condilar horizontal conocida) con el propio sistema. Estos resultados deben coincidir con las curvas conocidas.
- El sistema JMA-Optic debe mostrar una imagen estable del maxilar inferior cuando los sensores no se mueven. Cualquier desviación (picos o saltos en las curvas de movimiento a pesar de los sensores inmóviles, representación incorrecta del maxilar inferior, etc.) indica un registro defectuoso y perjudica la evaluación.
- En caso de duda sobre la calidad de la grabación, se recomienda que el sistema JMA-Optic ser comprobado por el fabricante para garantizar la precisión especificada.



Para garantizar la alta precisión de medición, el sistema JMA-Optic debe ser revisado por el fabricante y recalibrado en caso necesario, especialmente después de daños visibles y manipulación inadecuada.

7.3. Solución de problemas

En caso de avería, compruebe primero los siguientes puntos:

- Está encaendido y alimentado el sistema JMA-Optic?
- Si los LED verdes de estado del arco facial y del sensor mandíbula se encienden, las pilas están cargadas o se ha conectado una fuente de alimentación externa y el sistema está listo para funcionar.
- Se ha establecido correctamente una conexión USB o una conexión Wi-Fi entre el arco facial y el PC?
- Si la conexión Wi-Fi se establece correctamente, el LED azul se ilumina de forma permanente.



Para más información sobre los mensajes de error y cómo subsanarlos, consulte el manual de instrucciones del sistema JMA-Optic.

7.4. Lista de comprobación para registrar mensajes de error

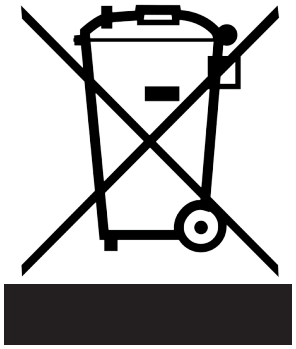
- Números de serie del arco facial y del sensor mandíbula
  Los números de serie se pueden encontrar en las placas de características de la parte inferior de Arco facial o sensor mandíbula.
- Versión del software WINJAW+
  La versión del software WINJAW+ puede consultarse en la "Información sobre el programa" del cuadro de diálogo "Acerca de" (botón de interrogación) del software.
- Versión del sistema operativo de su PC de trabajo
  Encontrará la versión del sistema operativo en "Información del sistema".
  en el cuadro de diálogo "Acerca de" (botón del signo de interrogación) del software.
  p. ej. Windows 10 Professional 1803
- Otros componentes conectados al sistema
- Lista de todos los dispositivos USB / Wi-Fi conectados al PC
  por ejemplo, ratón, impresora, teclado, etc.
- Captura de pantalla del mensaje de error o texto exacto, por ejemplo, "Tiempo de espera de lectura desde USB".
- Una descripción lo más precisa posible del proceso que condujo al mensaje de error
  Por ejemplo, se inicia la grabación "Tipo A", se pulsa el botón "B", se ejecuta el movimiento "C", se pasa a la función "D", se produce el mensaje de error xyz al volver a cambiar, etc.

7.5. Eliminación de residuos

7.5.1. Embalajes

Todos los embalajes de transporte suministrados por zebris Medical GmbH pueden reciclarse en el territorio de la República Federal de Alemania a través de los puntos limpios locales. Para garantizar la reutilización de los materiales reciclables contenidos en el embalaje, zebris Medical GmbH participa en el Sistema Dual ZENTEK, que se encarga de la eliminación adecuada de los envases.

7.5.2. Eliminación de residuos electrónicos



El símbolo que se muestra al lado (contenedor de basura tachado) indica que este producto, de conformidad con la Directiva de la UE 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), así como con las transposiciones nacionales (en Alemania: ElektroG) no debe desecharse con la basura doméstica, sino separadamente de los residuos urbanos no clasificados.

Devolución al fabricante

Al final de su vida útil, zebris Medical GmbH, en su calidad de fabricante, recoge el sistema de medición de forma gratuita en el marco de su responsabilidad sobre el producto. La devolución se realiza previa notificación al siguiente punto de recogida:

zebris Medical GmbH Punto de recogida de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
Heinrich-Nicolaus-Str. 15, 87480 Weitnau
Persona de contacto: Equipo de ventas de zebris
Teléfono: +49 7562 9726 0 | Correo electrónico: sales@zebris.de

Los gastos de entrega o envío al punto de recogida corren a cargo del usuario final.
La recogida y el posterior reciclaje adecuado a través de empresas de reciclaje certificadas son gratuitos para el usuario final. No se concederá ningún reembolso.

Borrado de datos bajo responsabilidad propia

Antes de devolver el dispositivo, los usuarios finales están obligados, bajo su propia responsabilidad, a borrar todos los datos personales (en particular, los datos de pacientes y de mediciones) del dispositivo.
zebris Medical GmbH no asume ninguna responsabilidad por la eliminación de datos en los dispositivos devueltos.

Antecedentes

El manejo inadecuado de los aparatos usados puede tener efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud humana debido a las sustancias potencialmente peligrosas que a menudo contienen los aparatos eléctricos y electrónicos. Con la eliminación adecuada de este producto, usted contribuye al uso eficaz de los recursos naturales.

7.5.3 Acumuladores y pilas

Este producto contiene pilas o, en su caso, funciona con ellas. Los acumuladores y las pilas no deben desecharse con la basura doméstica. Se aplican las disposiciones del Reglamento (UE) 2023/1542 (Reglamento de la UE sobre pilas) y de la Ley alemana de aplicación de la normativa sobre pilas (BattDG).

Opciones de devolución

Los usuarios finales están obligados por ley a depositar las pilas usadas en un punto de recogida selectiva.
Las pilas de uso doméstico usadas pueden entregarse de forma gratuita en:

- los puntos de recogida municipales (centros de reciclaje, unidades móviles de recogida de residuos peligrosos),
- los puntos de recogida de los comercios, siempre que se comercialicen pilas de este tipo,
- en zebris Medical GmbH, siempre que las pilas procedan de un dispositivo zebris (dirección: véase el capítulo: *7.5.2 Eliminación de residuos electrónicos, p. 40*). La devolución es gratuita para el usuario final.

Contribución a la prevención de residuos

El uso responsable de los acumuladores y las pilas permite ahorrar recursos: dar preferencia a las baterías recargables, evitar la descarga profunda y almacenar las baterías en un lugar fresco y seco cuando no se utilicen.

Indicaciones de seguridad

- No abrir, cortocircuitar, deformar ni arrojar al fuego las pilas.
- En el caso de las pilas que contienen litio, existe riesgo de incendio y explosión si se manipulan incorrectamente.
- No tocar con las manos desnudas las pilas dañadas o que hayan perdido líquido.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Significado de las marcas

El símbolo del contenedor de basura tachado en la pila indica la obligación de recogida selectiva. Los símbolos químicos (p. ej., Pb para plomo, Cd para cadmio, Hg para mercurio) indican la presencia de componentes especialmente relevantes para el medio ambiente. La eliminación inadecuada de las pilas usadas puede tener efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud humana debido a los metales pesados y otras sustancias que contienen.

8 Preparación



Después de cada uso del sistema JMA-Optic, es necesario un reprocesamiento conforme a la norma DIN EN ISO 17664.



Todas las piezas en contacto semicrítico con el paciente deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso (*consulte el capítulo: 8.8. Cuadro sinóptico, p.48*). Esto también se aplica en particular a para su uso inicial tras la entrega, ya que estas piezas se suministran no estériles.



Los productos de un solo uso están destinados a un solo uso en un solo paciente y no deben reprocesarse después de su uso (*consulte el capítulo: 8.8. Cuadro sinóptico, p.48*).

8.1. Pretratamiento manual



Los componentes electrónicos (como el arco facial y el sensor mandíbula) no deben limpiarse previamente en ningún caso. (*consulte el capítulo: 8.8. Cuadro sinóptico, p.48*).



El pretratamiento es obligatorio para los componentes semicríticos después de cada aplicación si están destinados a un uso repetido (*consulte el capítulo: 8.8. Cuadro sinóptico, p.48*).
Eliminar la suciedad gruesa inmediatamente después de su uso (en un plazo máximo de una hora, evitar que se seque). No limpie los componentes con cepillos metálicos o estropajos de acero.

Flujo de trabajo de prelimpieza manual
(Deben respetarse las normas generales de seguridad higiénica):

- Enjuague los componentes durante al menos un minuto con agua corriente (calidad de agua potable, 30°C ± 5°C, caudal 2 l/min). Si procede: Enjuague todas las cavidades de los componentes cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen de la jeringa de al menos 5 ml si es necesario) o una pistola de agua a presión.
- Elimine todas las impurezas visibles utilizando un cepillo de limpieza adecuado (o un paño limpio, suave y sin pelusas) exclusivamente para este fin. Cepillar los orificios con un cepillo interdental cónico.
- Aclarar de nuevo con agua corriente durante al menos un minuto.
  Si procede: Lave todas las cavidades de los componentes cinco veces con una jeringa desechable (volumen de la jeringa de al menos 5 ml si es necesario) o una pistola de agua a presión.

8.2. Limpieza y desinfección manual



Los componentes electrónicos pueden desinfectarse con un paño y en ningún caso deben sumergirse en una solución de limpieza ni limpiarse con líquidos o aerosoles de limpieza a base de disolventes (*consulte el capítulo: 8.8. Cuadro sinóptico, p.48*).

La desinfección por frotamiento sólo está permitida cuando el aparato está apagado y la fuente de alimentación desenchufada.

Desinfectantes de toallitas recomendados:
Mikrozid Wipes, Mikrozid PAA (toallitas limpiadoras impregnadas con Mikrozid) Schülke y Mayr o similar. Composición aprox. 25% etanol, 35% propanol.



Si es posible, debe utilizarse un flujo de trabajo mecánico (lavadora-desinfectadora) para limpiar y desinfectar los componentes semicríticos. La limpieza manual, aunque se utilice un baño ultrasónico, sólo debe utilizarse si no se dispone de un flujo de trabajo mecánico. En este caso, debe tenerse en cuenta que la eficacia y la reproducibilidad de un proceso manual son significativamente menores.

Siga las instrucciones del fabricante del limpiador y desinfectante en cuanto a concentración, temperatura, tiempo de inmersión y aclarado.

Por favor, utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como exclusivamente agua estéril o ligeramente contaminada (máx. 10 gérmenes / ml) y agua sólo ligeramente contaminada con endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina / ml), por ejemplo agua purificada / altamente purificada y un paño suave, limpio y sin pelusas y / o aire filtrado para el secado.

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Generalmente adecuado para limpiar instrumentos de metal o plástico.
  Si se utiliza un baño de ultrasonidos: idoneidad del producto de limpieza para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma).
- Uso de un desinfectante adecuado con eficacia probada (por ejemplo, autorización / aprobación / registro con / por VAH / DGHM o FDA / EPA o marcado CE), compatible con el agente de limpieza utilizado.
- No deben utilizarse productos de limpieza y desinfección combinados.
  Sólo en caso de contaminación excepcionalmente baja (sin impurezas visibles) pueden utilizarse productos de limpieza y desinfectantes combinados.

Flujo de trabajo de limpieza manual

- Coloque los componentes en la solución de limpieza durante el tiempo de inmersión especificado, de modo que queden suficientemente cubiertos. Asegúrese de que los componentes no se toquen entre sí y de que no quede aire en las cavidades. Apoye el proceso de limpieza con un cepillado cuidadoso con un cepillo suave y tratamiento ultrasónico (además del cepillado, tarde al menos el mismo tiempo que el tiempo de inmersión requerido).
  Si procede: Enjuague todas las cavidades de los componentes al principio y al final del tiempo de inmersión al menos cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5 ml). Cepille los orificios con un cepillo interdental cónico.
- Retire los componentes de la solución limpiadora y aclárelos a fondo con agua al menos tres veces (durante un minuto como mínimo).
  Si procede: Enjuague todas las cavidades de los componentes al principio y al final del tiempo de inmersión al menos cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5 ml).
- Compruebe los componentes (*consulte el capítulo: 7. Comprobaciones de funcionamiento, p. 37*).

Desinfección

- Coloque los componentes en la solución desinfectante durante el tiempo de inmersión especificado, de modo que queden suficientemente cubiertos. Asegúrese de que los componentes no se toquen entre sí y de que no quede aire en las cavidades.
  Si procede: Enjuague todas las cavidades de los componentes al principio y al final del tiempo de inmersión al menos cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5 ml).
- Retire los componentes de la solución limpiadora y aclárelos a fondo con agua al menos cinco veces (durante un minuto como mínimo).
  Si procede: Enjuague todas las cavidades de los componentes al principio y al final del tiempo de inmersión al menos cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5 ml).
- Seque y embale los componentes inmediatamente después de desmontarlos (*consulte el capítulo: 8.5. Embalaje, p. 47*).

8.3. Limpieza y desinfección automatizadas

A la hora de seleccionar la lavadora desinfectadora, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- La lavadora desinfectadora debe tener una eficacia probada fundamentalmente (por ejemplo, etiquetado CE según DIN EN ISO 15883).
- Adecuación básica del programa a los instrumentos, así como suficientes pasos de aclarado en el programa.
- Aclarar sólo con agua estéril o ligeramente contaminada (máx. 10 gérmenes / ml, máx. 0,25 unidades de endotoxinas / ml, por ejemplo agua purificada o altamente purificada)
- Uso exclusivo de aire filtrado (exento de aceite y poco contaminado con microorganismos y partículas) para el secado.
- Mantenimiento regular e inspección / calibración de la lavadora desinfectadora

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de seleccionar el producto de limpieza:

- Idoneidad básica para limpiar instrumentos de metal o plástico
- Aplicación adicional: si no se utiliza desinfección térmica - un desinfectante adecuado con eficacia probada (por ejemplo, autorización / aprobación / registro con / por VAH / DGHM o FDA / EPA o marcado CE), compatible con el agente de limpieza utilizado.
- Compatibilidad de los productos de limpieza utilizados con los componentes. Deben respetarse las instrucciones del fabricante del producto de limpieza en cuanto a concentración, temperatura, tiempo de inmersión y aclarado.



No exponga los componentes a temperaturas superiores a 142°C.

Limpieza y desinfección automatizadas (proceso validado)					
Fase	Paso	T[˚C / ˚F]	t[min]	Calidad del agua	Observación
I	Enjuague previo	< 40 / 104 (frio)	3	T-W	
	Vaciado				
II	Limpieza	55 / 131	10	T-W	neodisher® MediClean Dental
	Vaciado				
III	Aclarado	< 40 / 104	2	T-W	
	Vaciado				
IV	Aclarado	< 30 / 86 (frio)	1	VE-W	
	Vaciado				
V	Desinfección térmica	90 / 194	5	VE-W	
	Vaciado				
VI	Secado	> 90 / 104	30		

T-W: Agua potable
VE-W: Agua totalmente desmineralizada (desmineralizada, microbiológicamente al menos de calidad potable)
Validado con: neodisher® MediClean Dental en una Miele PG 8535

Flujo de trabajo:

- Coloque con cuidado el producto en una cesta adecuada para lavavajillas. Asegúrese de que el producto no entre en contacto con otros instrumentos / partes de instrumentos (sin sombra de enjuague).
- Inicie un programa probado con las siguientes propiedades:
  - Efecto de limpieza suficiente.
  - Aclarado final con agua destilada o desmineralizada.
  - Desinfección térmica con agua desionizada: 5 minutos a 90° - 95° C , A0 >=3000
  - Secado suficiente del producto (sin residuos líquidos visibles).
- Compruebe y embale los componentes inmediatamente después de desmontarlos, (*consulte el capítulo: 8.4. Comprobación, p 8.5. Embalaje, p. 46/47*).

8.4. Controlar

Tras la limpieza / desinfección, deben comprobarse los siguientes puntos de todos los componentes:

- Daños en el producto, por ejemplo, grietas, desconchados
- Daños en la superficie
- Deformación del producto o de partes del producto

Si el producto sigue visiblemente sucio tras finalizar el programa, repita la limpieza previa y la limpieza / desinfección a máquina. Los componentes dañados no deben seguir utilizándose

8.5. Embalaje

Los componentes limpiados y desinfectados en envases estériles de un solo uso (envases individuales) que cumplan los siguientes requisitos:

- EN / ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (para EE.UU.: aprobación de la FDA)
- Apto para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 142°C como mínimo, suficientemente penetrable para el vapor)
- Protección suficiente de los componentes y del embalaje estéril contra daños mecánicos.

8.6. Esterilización

Para la esterilización, utilice únicamente los métodos de esterilización indicados:

- Esterilización por vapor
- Proceso de vacío fraccionado
- Autoclave según EN 13060 / EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: aprobación FDA)
- Validado de conformidad con la norma EN ISO 17665 valid IQ / OQ[puesta en servicio] y evaluación del rendimiento específico del producto[PQ])
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización)

Zona	Método	Procedimiento	Temperatura	Tiempo mínimo de mantenimiento
EE.UU.	Esterilización por vapor	Proceso de vacío (3x fraccionado ante-vacío) Tiempo de secado al menos 20 min	132°C (270°F)	4 minutos
Otros Paises	Esterilización por vapor	Proceso de vacío (3x fraccionado ante-vacío) Tiempo de secado al menos 20 min	132°C / 134°C (270°F / 273°F)	5 minotos

La idoneidad básica de los productos para una esterilización por vapor eficaz fue verificada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG), utilizando el esterilizador por vapor Tuttnauer EHS 3870 y el proceso de vacío fraccionado, teniendo en cuenta las condiciones típicas en hospitales y consultas médicas, así como el procedimiento descrito anteriormente.

8.7. Reutilización

Los componentes no dañados y limpios que entran en contacto con mucosas o piel patológicamente alterada (semicríticos) pueden reutilizarse con los cuidados adecuados. Quedan excluidos los productos desechables (*consulte el capítulo: 8.8. Cuadro sinóptico, p.48*). El usuario es responsable de cualquier uso posterior, así como del uso de componentes dañados y contaminados (sin responsabilidad en caso de incumplimiento).

8.8. Cuadro sinóptico

REF	Denominación del producto	Pretratamiento	Limpieza / desinfección manual	Limpieza / desinfección automatizadas (validadas)	Esterilización	Clasificación recomendada según las directrices RKI / BfArM / Kriniko	Uso múltiple
01170010	Arco facial JMA-Optic	no autorizado	no se permite la inmersión Desinfección con toallitas	no autorizado	no autorizado	acrítico	admisible
01170011	Arco facial USB JMA-Optic	no autorizado	no se permite la inmersión Desinfección con toallitas	no autorizado	no autorizado	acrítico	admisible
01170012	Arco facial USB-S JMA-Optic	no autorizado	no se permite la inmersión Desinfección con toallitas	no autorizado	no autorizado	acrítico	admisible
01470000	Sensor mandíbula OJM-UK1	no autorizado	no se permite la inmersión Desinfección con toallitas	no autorizado	no autorizado	acrítico	admisible
01570510	Cargador inductivo JMA-Optic	no autorizado	no se permite la inmersión Desinfección con toallitas	no autorizado	no autorizado	Ningún contacto con el paciente	admisible
01870011	Soporte de mesa JMA-Optic	no autorizado	no se permite la inmersión Desinfección con toallitas	no autorizado	no autorizado	Ningún contacto con el paciente	admisible
01860010	IR-Remote Control	no autorizado	no se permite la inmersión Desinfección con toallitas	no autorizado	no autorizado	Ningún contacto con el paciente	admisible
01970212	Hoja de posicionamiento C	no autorizado	no se permite la inmersión Desinfección con toallitas	no autorizado	no autorizado	acrítico	admisible
01910025	Puntero pin 80	admisible	no recomendado	admisible	Procedimiento estándar	semicrítico A	admisible
01960160	Bolígrafos Porion	admisible	no recomendado	admisible	Procedimiento estándar	semicrítico A	admisible
01970120	Templo posición bipupilar	admisible	no recomendado	admisible	Procedimiento estándar	semicrítico A	admisible
01970110	Indicador en T	admisible	no recomendado	admisible	Procedimiento estándar	semicrítico A	admisible
01960250	Fijación paraoclusal con arco labial	admisible	no recomendado	admisible	Procedimiento estándar	semicrítico B	admisible
01960255	Fijación paraoclusal con superficie de apoyo talla M	admisible	no recomendado	admisible	Procedimiento estándar	semicrítico B	admisible
01960254	Fijación paraoclusal con superficie de apoyo talla L	admisible	no recomendado	admisible	Procedimiento estándar	semicrítico B	admisible
01960280	Fijación oclusal UN	admisible	no recomendado	admisible	Procedimiento estándar	semicrítico B	admisible
01960360	Horquilla de mordida UN	admisible	no recomendado	admisible	Procedimiento estándar	semicrítico B	3x admisible
01960341	Horquilla de mordida PS1	admisible	no recomendado	admisible	Procedimiento estándar	semicrítico B	3x admisible
01960420	Adaptador de horquilla de mordida UN	admisible	admisible	admisible	Procedimiento estándar	semicrítico A	admisible
01960430	Cuchara de alineación	admisible	no recomendado	admisible	Procedimiento estándar	semicrítico B	admisible
01960140	Disco de soporte con tuerca moleteada	no autorizado	admisible	no autorizado	no autorizado	acrítico	admisible
11502501	Almohadilla de apoyo	no autorizado	admisible	no autorizado	no autorizado	acrítico	admisible
11502503	Almohadilla nasal	no autorizado	admisible	no autorizado	no autorizado	acrítico	admisible
11502508	Correa superior	no autorizado	admisible	no autorizado	no autorizado	acrítico	admisible
11502512	Cinta para la parte posterior de la cabeza con cierre de clip	no autorizado	admisible	no autorizado	no autorizado	acrítico	admisible
11511140	Terminal de conexión	no autorizado	admisible	no autorizado	no autorizado	acrítico	admisible

Productos no críticos: Productos sanitarios que sólo entran en contacto con la piel intacta.
Productos semicríticos: Productos sanitarios que entran en contacto con mucosas o piel anormal.

9 Normas de seguridad y clasificación del sistema

9.1. Clasificación según el anexo IX de la Directiva 93 / 42 / CEE

El sistema está clasificado como producto sanitario de clase I m.

9.2. Seguridad de los productos sanitarios eléctricos

El dispositivo cumple los requisitos de la norma DIN EN 60601-1
Clasificación según DIN EN 60601-1:

- Tipo BF
- Clase de protección II
- Funcionamiento continuo
- No apto para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno.

9.2.1. Acoplamiento del sistema con otros dispositivos eléctricos

(véase también DIN EN 60601-1 párr. 16 Sistemas eléctricos médicos)

El sistema JMA-Optic sólo puede acoplarse a otros dispositivos eléctricos si cumplen las disposiciones de las normas DIN EN IEC 62368-1 o DIN EN 60601-1, o si el fabricante los designa como compatibles.

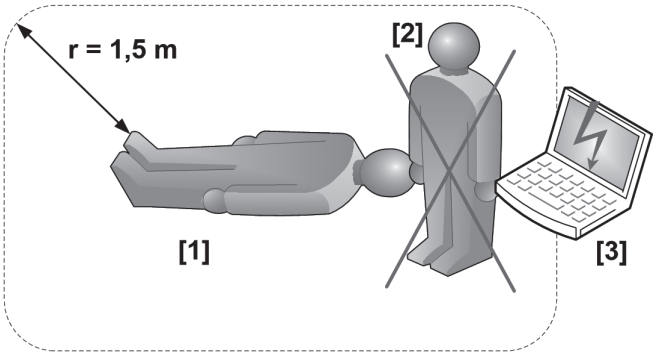
Al acoplar varios aparatos a un mismo puesto de trabajo, debe garantizarse que no se produzcan peligros por la suma de corrientes de fuga.

Los dispositivos con los que el paciente entra en contacto directo y que se utilizan conjuntamente en un sistema eléctrico médico deben cumplir todos los requisitos de la norma DIN EN 60601-1, sección 16, en su totalidad.

Existe un riesgo potencial de descarga eléctrica al tocar aparatos que no están conectados a tierra por separado.

9.2.2. Entorno del paciente

En la práctica, una distancia de 1,5 metros del paciente ha demostrado ser un buen valor para definir el entorno del paciente.





Al utilizar el sistema JMA-Optic, el usuario debe [2], no toque nunca el PC [3] y el paciente [1] al mismo tiempo. Lo mismo se aplica a todos los demás componentes eléctricos no médicos, que solo pueden utilizarse fuera del entorno del paciente.

En caso contrario, pueden producirse corrientes de fuga peligrosas.

Los siguientes componentes del sistema JMA-Optic pueden utilizarse en el entorno del paciente:

- Sistema JMA-Optic (arco facial, sensor mandíbula, arco de posicionamiento en C)
- Interruptor de pedal IR
- Consumibles (por ejemplo, tenedor de mordida, accesorio)



El ordenador, el soporte de mesa / cargador inductivo y otras piezas eléctricas no médicas deben colocarse fuera del entorno del paciente (radio de 1,5 m).

9.2.3. Varias tomas

Si se utilizan varias tomas de corriente para conectar el sistema JMA-Optic o componentes individuales (en particular PC y cargador inductivo), deben observarse las normas de seguridad descritas a continuación.



Combinar la conexión a la red de componentes de sistemas eléctricos médicos y otros componentes no médicos utilizando tomas múltiples es una práctica muy peligrosa. En circunstancias desfavorables, es posible que se produzcan corrientes de contacto excesivas si la conexión a la red se realiza sin los conocimientos adecuados del usuario. se realiza de forma diferente. En el peor de los casos, la impedancia del sistema de conductores de protección limita la corriente de cortocircuito hasta tal punto que el fusible no se dispara.

El fabricante recomienda conectar siempre la fuente de alimentación del arco facial directamente a una toma de corriente con conductor de protección comprobado y protección por fusible separada de la red eléctrica.

- Si se utilizan tomas de corriente múltiples conjuntamente para arcos frontales y PC, la toma de corriente múltiple y la interconexión completa del sistema deben cumplir los requisitos de la norma DIN EN 60601-1 Sección 16. Debe utilizarse un transformador de aislamiento antes de la # toma de corriente y la corriente de fuga a tierra en el conductor de protección de la toma de corriente múltiple no debe superar los 5 mA. El usuario debe proporcionar pruebas metrológicas del cumplimiento de los valores límite de la corriente de contacto. Si se ha integrado una base de enchufe múltiple después de la primera puesta en servicio, no debe conectarse a ella ningún otro aparato (utilice cubiertas en las bases de enchufe múltiples).
- Las tomas múltiples no deben colocarse en el suelo (Peligro debido a líquidos o daños mecánicos).
- Se prohíbe el uso de varias tomas múltiples conectadas en serie.
- Se pueden utilizar varias tomas de forma segura para conectar el PC y el inductor cargador puede utilizarse fuera del entorno del paciente.

9.3. Compatibilidad electromagnética, directrices

El sistema JMA-Optic cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2.

Encontrará información detallada sobre los valores CEM y las especificaciones del fabricante en las tablas de esta sección del manual.

Los productos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con las siguientes instrucciones.



Aunque el sistema JMA-Optic cumple todos los aspectos de la norma DIN EN 60601-1-2, no puede descartarse que los teléfonos móviles influyan en el sistema JMA-Optic. En la medida de lo posible, estos dispositivos no deben funcionar en las inmediaciones del sistema JMA-Optic.



El uso de piezas de recambio, en particular cables de conexión al PC, que no hayan sido suministrados por el fabricante para el sistema JMA-Optic o que no hayan sido expresamente autorizados para su uso con el aparato, puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a las interferencias del sistema JMA-Optic.



El sistema JMA-Optic no debe utilizarse en las proximidades de, por ejemplo, equipos de rayos X, motores o transformadores con una elevada carga conectada, ya que los campos de interferencias eléctricas o magnéticas pueden influir en los registros. Lo mismo se aplica a las líneas eléctricas cercanas y a los aparatos sin marcado CE. Si es necesario utilizar el aparato directamente junto a posibles fuentes de interferencias, es imprescindible observar el aparato para comprobar que funciona según lo previsto.

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El sistema JMA-Optic está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema JMA-Optic debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Medidas de emisión de interferencias	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Directriz**
Emisiones HF según CISPR 11	Grupo 1	El sistema JMA-Optic utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y es poco probable que interfiera con los dispositivos electrónicos vecinos.
Emisiones HF según CISPR 11	Clase B	El sistema JMA-Optic es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las situadas en zonas residenciales y las conectadas directamente a la red pública de suministro, que también abastece a los edificios utilizados con fines residenciales.
Armónicos según IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión / parpadeo según IEC61000-3-33	Conformidad	

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El sistema JMA-Optic está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema JMA-Optic debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Pruebas deinmunidad a las interferencias	**IEC 60601-1-2 Nivel de pruebal**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Directriz**
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± Descarga de contacto de 6 kV ± Descarga de aire de 8 kV	± Descarga de contacto de 6 kV ± Descarga de aire de 8 kV	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar recubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Perturbaciones/ráfagas eléctricas transitorias rápidas según la norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. corresponden.
Sobretensiones (Sobretensiones) según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensión en contrafase ± 2 kV Tensión de modo común	± 1 kV Tensión en contrafase ± 2 kV Tensión de modo común	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. corresponden.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) para ½ período 40% U_T (colapso del 60% del U_T) durante 5 periodos 70% UT (desplome del 30% en el U_T) durante 25 periodos < 5% UT (> 95% asentamiento de la UT) durante 5 s	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) para ½ período 40% U_T (colapso del 60% del U_T) durante 5 periodos 70% UT (desplome del 30% en el U_T) durante 25 periodos < 5% UT (> 95% asentamiento de la UT) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema JMA-Optic también sigue utilizando el. Si el sistema JMA-Optic requiere una fuente de alimentación ininterrumpida en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentarlo con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios.
NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de aplicar los niveles de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El sistema JMA-Optic está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema JMA-Optic debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Pruebas de inmunidad a las interferencias	**IEC 60601-1-2 Nivel de pruebal**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Directriz**
			Las radios portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del sistema JMA-Optic, incluidos los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.
Perturbaciones de RF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{eff}	Distancia de seguridad recomendada: $d=1,2\ P\sqrt{}$
Perturbaciones de RF radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{}P$ 80 MHz a 800 MHz
			$d=1,2\sqrt{}P$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Siendo P la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y P la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos es inferior al nivel de conformidad b en todas las frecuencias según una investigación in situ a Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que lleven el siguiente símbolo

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el valor más alto

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. En la propagación de las magnitudes electromagnéticas influyen la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.

a La intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como las estaciones base de radioteléfonos y radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados y los transmisores de radio AM y FM y de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para analizar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos deben tenerse en cuenta los fenómenos electromagnéticos del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema JMA-Optic supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, debe observarse el sistema JMA-Optic para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema JMA-Optic.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m

Distancias de seguridad recomendadas entre los dispositivos de comunicación HF portátiles y móviles y el sistema JMA-Optic

El sistema JMA-Optic está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario del sistema JMA-Optic puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátilesy móviles (transmisores) y el sistema JMA-Optic, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal del transmisor W	**Distancia de protección, en función de la frecuencia de transmisión (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación perteneciente a la columna respectiva, donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

N**OTA 2** Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos y la propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.