zebris

JMA Optic



Mode d'emploi du matériel

Mode d'emploi du matériel

JMA Optic

© 2026 zebris Medical GmbH

Tous droits réservés. Reproduction même partielle, n'est autorisée qu'avec l'accord explicite de zebris Medical GmbH.

Version texte: R 4.0.0
Situation actuelle: 1.9.2026
REF: 79011124

Le mode d'emploi est valable pour toutes les versions du systéme JMA-Optic (REF 015700xx).

Fabricant

zebris Medical GmbH
Au Galgenbühl 14
D-88316 Isny dans l'Allgäu
Allemagne

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

Support

zebris Medical GmbH
Au Galgenbühl 14
D-88316 Isny dans l'Allgäu
Allemagne

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

Les illustrations de ce mode d'emploi peuvent éventuellement différer.

Veuillez toujours indiquer le numéro de série du produit lors de vos demandes !

CE 2797

Table des matières

1 Conseils d'utilisation 6
1.1. Structure du mode d'emploi 6
1.2. Groupe cible 6
1.3. Symboles sur le produit, l'emballage et dans la notice d'utilisation 7

2 Champ d'application et sécurité 8
2.1. Destination 8
2.1.1. Application..... 8
2.1.2. Exportation de données 8
2.1.3. Durée de vie du produit 8
2.2. Sécurité 9
2.2.1. Conditions de fonctionnement 9
2.2.2. Conditions de transport et de stockage 9
2.2.3. Obligations de l'utilisateur 10
2.2.4. Consignes générales de sécurité 11
2.2.5. Consignes de sécurité stimulateurs cardiaques / défibrillateurs 12
2.2.6. Utilisation interdite 12

3 Description du produit 13
3.1. Composants du systéme 13
3.2. Principe de fonctionnement du systéme JMA-Optic 13
3.3. Modes de fonctionnement 14
3.3.1. Mode de fonctionnement 1: connexion de données par USB 14
3.3.2. Mode de fonctionnement 2: connexion de données par Wi-Fi 14
3.3.3. Mode de fonctionnement 3: charger l'arc facial 15
3.4. Éléments du systéme JMA-Optic 16
3.4.1. Arc facial JMA-Optic 17
3.4.2. Données techniques 18
3.4.3. Plaque signalétique JMA-Optic Arc facial 18
3.4.4. JMA-Optic USB-S 19
3.4.5 Données techniques 20
3.4.6 Plaque signalétique JMA-Optic USB-S Arc facial 20
3.4.7. LED d'état 21

3.5. Capteur mandibulaire OJM-UK1 22
3.5.1. Données techniques 22
3.5.2. LED d'état 22
3.5.3. Remplacer la pile 23
3.5.4. Plaque signalétique du capteur mandibulaire OJM-UK1 23
3.6. Chargeur inductif 24
3.6.1. Données techniques 24
3.6.2. LED d'état 24
3.7. IR-FS / Pédale IR 25
3.7.1. Données techniques 25
3.7.2. LED d'état 25
3.7.3. Remplacer les piles 26
3.8. IR-RC / Remote Control 27
3.8.1. Données techniques 27
3.8.2. LED d'état 27

4 Composants de systéme, accessoires et pièces de rechange 28
4.1. Matériel informatique 28
4.1.1. Composants du systéme 28
4.1.2. Accessoires 29
4.1.3. Pièces de rechange 31

5 Mettre le systéme en service..... 33
5.1. Alimentation électrique et recharge des batteries 33
5.2. Mise en service du capteur mandibulaire 34
5.3. Sécurité informatique et installation de logiciels 34

6 Mettre le systéme hors service..... 33

7 Contrôles fonctionnels et élimination..... 37
7.1. Contrôles périodiques et contrôles techniques de sécurité (CTS) 37
7.2. Contrôle de la fonction de mesure 38
7.3. Dépannage..... 39
7.4. Liste de contrôle pour l'enregistrement des messages d'erreur..... 39
7.5. Élimination des déchets 40
7.5.1. Emballages 40
7.5.2. Élimination des appareils électroniques 40
7.5.3. Accumulateurs et piles..... 41

8 Préparation 42
8.1. Prétraitement manuel 42
8.2. Nettoyage et désinfection manuels 43
8.3. Nettoyage et désinfection en machine 45
8.4. Contrôle 46
8.5. Emballage 47
8.6. Stérilisation 47
8.7. Possibilité de réutilisation 47
8.8. Tableau récapitulatif 48

9 Normes de sécurité et classification du systéme 49
9.1. Classification selon l'annexe IX de la directive 93 / 42 / CEE 49
9.2. Sécurité des appareils électriques médicaux 49
9.2.1. Couplage du systéme avec d'autres appareils électriques 49
9.2.2. Environnement du patient 49
9.2.3. Prises multiples 50
9.3. Compatibilité électromagnétique, lignes directrices 51

1 Conseils d'utilisation

1.1. Structure du mode d'emploi

Le mode d'emploi du systéme JMA-Optic se compose de trois parties:

1. Instructions d'installation du logiciel WINJAW+, contient en plus votre code de licence,
2. Caractéristiques techniques et mode d'emploi du matériel du systéme JMA-Optic,
3. Mode d'emploi du logiciel WINJAW+.

La partie caractéristiques techniques et mode d'emploi du matériel JMA-Optic, contient principalement des informations relatives aux caractéristiques techniques et à l'utilisation de l'appareil. JMA-Optic, ainsi que des indications sur son utilisation en toute sécurité en combinaison avec les consommables tels que la fourchette d'occlusion ou l'attachement. Indications concernant la les consommables se limitent aux mesures essentielles de sécurité et d'entretien ou aux mesures d'hygiène.

Les instructions d'utilisation du logiciel et du matériel peuvent être affichées dans le logiciel WINJAW+ sous forme d'aide en ligne (touche F1).
De plus, les documents sont disponibles sur le support d'installation joint.



Lire ces instructions avant d'utiliser le produit pour la première fois afin d'éviter toute erreur de manipulation et tout dommage.

Le respect exact des indications de toutes les parties du mode d'emploi est une condition préalable à une utilisation conforme à l'usage prévu.



Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

1.2. Groupe cible

Ce document s'adresse aux dentistes, au personnel du cabinet dentaire et au personnel de service.

1.3. Symboles figurant sur le produit, l'emballage et dans la notice d'utilisation



Les avertissements signalent un danger potentiel pour la santé et la sécurité des utilisateurs et / ou des patients. Les avertissements précisent la nature du danger et la manière de l'éviter.



Les remarques signalent un danger potentiel pouvant entraîner l'endommagement de l'appareil. Elles expliquent la nature du danger et comment l'éviter.



Marquage CE conformément à la directive CE 93/42 relative aux dispositifs médicaux



Fabricant



Date de fabrication



Appareil de type BF conforme à la norme DIN EN 60601-1



Émetteur HF (interface Wi-Fi)



Port USB



Tension continue



Ne pas jeter avec les ordures ménagères



Respecter le mode d'emploi / respecter le mode d'emploi électronique



Référence



Numéro de série



Numéro de lot



UDI avec code HIBC



Dispositif médical



Consommable destiné à un usage unique sur un seul patient au cours d'un traitement.



Conformément à la législation fédérale américaine, cet appareil ne doit être utilisé que par un médecin, un dentiste ou un personnel spécialisé agréé.



Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température définie dans la norme ISO 7000-2868.



Indique le mandataire en Suisse.

IP31 Chiffre 3 : protégé contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre ≥ 2,5 mm et plus
Chiffre 1 : protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement

IPX1 Chiffre X : indice non défini Chiffre 1 : protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement



Packaging REF acc. to PPWR

2 Champ d'application et sécurité

2.1. Destination

Le systéme JMA-Optic enregistre les mouvements individuels de la mandibule du patient par triangulation optique. Les paramètres sont calculés à partir des données de mouvement et visualisées, qui servent d'aide à la conception de prothèses dentaires fonctionnelles ainsi que de gouttières occlusales.

Le systéme JMA-Optic permet en outre d'émettre des paramètres fonctionnels pour la programmation d'articulateurs virtuels et mécaniques et d'exporter les données recueillies pour un traitement ultérieur avec des systémes CAD / CAM ou DVT. De plus, le systéme permet le positionnement thérapeutique de la mandibule dans une relation intermaxillaire.

Le systéme JMA-Optic est utilisé exclusivement par des professionnels de la santé dentaire dans des établissements dentaires. Une application typique est réalisée en 15 minutes.

Les patients doivent être mentalement capables de suivre exactement les instructions de l'opérateur. L'utilisation sur des plaies ouvertes ou des tissus infectieux dans la région de la bouche ou de la tête n'est pas autorisée.

2.1.1. Application

Le systéme JMA-Optic se compose d'un arc facial et d'un capteur mandibulaire, L'arc facial est placé sur la tête du patient et s'appuie sur le nez. Le capteur mandibulaire est fixé temporairement à la mâchoire inférieure à l'aide d'un consommable. Une mesure peut être effectuée par la suite.

La visualisation des positions et des mouvements permet d'identifier les troubles du systéme dentomaxillaire (systéme stomatognathique).

Les examens d'analyse fonctionnelle permettent de déterminer aussi bien les désordres de coordination et les limitations de mouvement qu'une relation neuromusculaire de la mâchoire.

Le logiciel WINJAW+ permet de calculer les données de réglage des articulateurs entièrement ajustables. Il prend en charge les articulateurs établis sur le marché.

Des interfaces d'exportation des données permettent d'utiliser les données de mouvement saisies par le systéme JMA-Optic dans des systémes CAD / CAM pour l'optimisation fonctionnelle des prothèses dentaires et des gouttières occlusales.

L'utilisation du systéme JMA-Optic n'est autorisée qu'en tant qu'outil de diagnostic supplémentaire. Les résultats des mesures doivent toujours être vérifiés par des mesures supplémentaires avant de procéder à des interventions invasives.

2.1.2. Exportation de données

La fonction d'exportation XML permet d'utiliser les mouvements de la mâchoire déterminés par le systéme JMA-Optic dans des systémes CAD / CAM pour l'optimisation fonctionnelle des prothèses dentaires et des gouttières occlusales. Différents porte-empreintes de couplage servent d'interface pour le référencement. Celles-ci portent des marques de référence, qui ont été détectées par des systémes d'imagerie tels que des scanners de surface ou DVT.

2.1.3. Durée de vie du produit

A condition que le logiciel WINJAW+ et le systéme d'exploitation de l'appareil de mesure soient installés correctement. PC sont continuellement mis à jour, on peut compter sur une durée de vie du produit d'environ 10 ans.

2.2. Sécurité

2.2.1. Conditions de fonctionnement

Le systéme JMA-Optic est conçu pour être utilisé dans des environnements intérieurs secs, comme ceux que l'on trouve dans les cliniques, les cabinets médicaux et les laboratoires.

Température de fonctionnement:	0° C à + 42° C
Température maximale de l'appareil :	51,7 °C
Pression atmosphérique:	700 - 1100 hPa
Humidité relative de l'air:	max. 85%, non condensée



Les appareils ne doivent pas être utilisés dans des zones humides, des locaux humides, des chambres climatiques, des chambres à dépression, à surpression ou à haute altitude, etc. et ne sont pas destinés à être utilisés dans des zones à risque d'explosion de locaux à usage médical ou dans une atmosphère favorisant la combustion (enrichissement en oxygène).

Les appareils ne doivent pas être utilisés à proximité, par exemple, de moteurs ou de transformateurs à forte puissance connectée ou de lignes à courant fort, car de forts champs électriques ou magnétiques perturbateurs pourraient nuire à la précision des résultats de mesure.

Ne pas utiliser l'appareil à proximité immédiate de sources de chaleur (radiateurs) ou en plein soleil, car les rayons infrarouges (rayonnement IR) pourrait nuire à la précision des mesures.

2.2.2. Conditions de transport et de stockage

Le stockage et le transport du systéme JMA-Optic ne doivent être effectués que dans l'emballage d'origine (valise) fourni par le fabricant.

Température:	-20° C à + 70° C
Humidité relative de l'air:	max. 95%, sans condensation

Protéger de l'humidité



Le systéme JMA-Optic contient des batteries au lithium-ion (batteries Liion) dans la version USB / Wi-Fi. Lors de l'expédition du systéme JMA-Optic, les prescriptions de transport pour les accumulateurs Li-Ion doivent être respectées.

En plus: Marquage de l'emballage de transport conformément aux prescriptions en vigueur.

Un stockage à des températures > 70°C peut entraîner un vieillissement prématuré des piles / accumulateurs intégrés.



Afin d'éviter une décharge profonde de la batterie Li-Ion, le système doit être complètement rechargé au moins tous les 4 mois.

2.2.3. Obligations de l'utilisateur



C'est le devoir de l'utilisateur:

- les directives générales applicables aux dispositifs médicaux et / ou Les utilisateurs sont tenus d'appliquer et de respecter les lois nationales, les ordonnances nationales et les règles de la technique relatives à la mise en service et au fonctionnement du produit zebris conformément à l'usage prévu.
- de respecter toutes les consignes de sécurité du mode d'emploi
- les travaux d'inspection et d'entretien prescrits dans le mode d'emploi à effectuer régulièrement.
- n'utiliser que des outils de travail sans défaut
- s'assurer, avant chaque utilisation du systéme de mesure, de sa sécurité de fonctionnement et de sa fiabilité de s'assurer de leur bon état.
- de conserver à proximité du systéme toutes les instructions d'utilisation fournies, qui font partie intégrante du systéme et sont accessibles à tout moment à tous les utilisateurs.
- se protéger, protéger le patient et les tiers contre les dangers.
- d'éviter toute contamination par le produit

En cas d'utilisation, les dispositions légales nationales doivent être respectées, en particulier

- les dispositions en vigueur en matière de santé et de sécurité au travail.
- les mesures de prévention des accidents en vigueur.

La responsabilité de la sécurité, de la fiabilité et des performances des systémes et composants fournis par zebris est engagée dans la mesure où:

- les montages, extensions, nouveaux réglages, modifications ou réparations effectués par la société zebris Medical GmbH, par des tiers autorisés par la société zebris Medical GmbH ont été effectués par des techniciens formés ou par le personnel de revendeurs agréés.
- le produit est utilisé conformément au mode d'emploi.
- les composants de la technique d'information mis à disposition par l'exploitant correspondent aux exigences techniques en matière de matériel et de logiciel contenues dans le présent mode d'emploi.
- les composants de la technologie de l'information ont été installés et configurés conformément aux descriptions applicables à ces composants.
- le local d'installation est conforme aux conditions environnementales prescrites pour le systéme et aux prescriptions d'installation en vigueur.
- seuls le logiciel fourni par le fabricant et les composants, auxiliaires et consommables mentionnés dans le présent mode d'emploi sont utilisés avec le systéme.

2.2.4. Consignes générales de sécurité



- Les instructions données au patient lors de la réalisation de mesures, ainsi que l'évaluation des données de mouvement et leur interprétation ne doivent être effectuées que par des professionnels de la santé. par un personnel spécialisé et formé. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages corporels ou matériels ainsi que pour les pertes de données résultant d'une utilisation non conforme du logiciel, de l'appareil ou de ses composants.
- Les données des patients et les données de mesure ne peuvent être copiées, déplacées ou supprimées qu'à l'aide de la fonction de base de données mise à disposition par l'application logicielle JMA-Optic. En cas de modification intentionnelle des données sans les fonctions de la base de données, seul l'utilisateur assume l'intégralité des risques.
- Avant de réinstaller et de mettre à jour le logiciel WINJAW+, il faut faire une sauvegarde de la base de données. Après l'importation de jeux de données, l'intégrité de la base de données doit être vérifiée par le´valider les utilisateurs.
- Tous les résultats de mesure ou d'analyse doivent toujours être interprétés et leur pertinence vérifiée par un professionnel de la santé ayant reçu une formation adéquate, en tenant compte de l'anamnèse clinique du patient et dans le contexte d'autres procédures de diagnostic. Si des mesures invasives doivent être prises, le systéme de mesure ne doit être utilisé que comme moyen d'évaluation supplémentaire. En aucun cas, les interventions invasives ne peuvent ou ne doivent mettre le patient en danger.
- Le systéme JMA-Optic doit être contrôlé à intervalles réguliers pour s'assurer de son bon fonctionnement. Pour plus d'informations, (*voir le chapitre: 7 Contrôles de fonctionnement et élimination, p.34*) de ce manuel.
- Assurez-vous que tous les câbles d'alimentation et de raccordement sont posés et protégés de manière à ce que personne ne puisse trébucher dessus. Vérifiez régulièrement que tous les câbles et connecteurs ne sont pas endommagés. Les blocs d'alimentation, les connecteurs et les câbles endommagés doivent être remplacés avant de poursuivre l'utilisation.
- Les composants du systéme JMA-Optic ne sont que partiellement protégés contre la pénétration de liquides. Si un liquide pénètre dans les composants du systéme JMA-Optic, éteignez-le et consultez impérativement le support technique du revendeur.
- N'insérez jamais d'objets dans les composants du systéme JMA-Optic.
- Avant de commencer chaque mesure, il est nécessaire de vérifier le positionnement correct de l'arc facial et de l'appareil. le capteur mandibulaire. Les câbles ou les dispositifs d'application peuvent présenter un risque de blessure pour le patient.
  Veuillez tenir compte des remarques particulières à ce sujet dans le mode d'emploi du logiciel d'application et, en particulier, ne laissez pas les enfants et les patients atteints de troubles mentaux s'approcher de l'appareil sans surveillance.

2.2.5. Consignes de sécurité stimulateurs cardiaques / défibrillateurs



- Des aimants permanents puissants (aimants néodymes) se trouvent dans l'accouplement magnétique pour la fixation du capteur mandibulaire. Les implants électroniquestels que les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs cardioverteurs implantables (DAI, angl. cardioverter defibrillator") peuvent se mettre en mode de maintenance en présence de champs magnétiques puissants. Afin d'éviter tout risque éventuel, le capteur mandibulaire doit être maintenu à une distance minimale de 10 cm de la poitrine du patient chez les patients porteurs d'implants électroniques et l'enregistrement doit être effectué avec le haut du corps en position verticale. De même, chez les patients porteurs d'implants électroniques, le capteur mandibulaire ne doit pas être posé sur le torse du patient.
- Le systéme JMA-Optic peut être utilisé sans fil via Wi-Fi sur le PC d'évaluation.
  Bien qu'il n'existe à ce jour aucune preuve d'une éventuelle influence des émetteurs Wi-Fi sur les implants électroniques, il est recommandé aux patients porteurs d'implants électroniques de respecter une distance de sécurité d'au moins 15 cm entre l'arc facial et le thorax.

2.2.6. Utilisation interdite



- L'utilisation inappropriée et / ou interdite du systéme JMA-Optic est inadmissible et il est expressément mis en garde contre ce risque.
- Ne jamais essayer d'entretenir ou de préparer le systéme JMA-Optic d'une autre manière que celle décrite dans le mode d'emploi. Le fonctionnement des capteurs très sensibles pourrait en être affecté.
- En cas de dysfonctionnement ou de défaut constaté et/ou supposé, l'appareil doit être immédiatement mis hors service, marqué comme "hors service" et protégé contre toute utilisation en recouvrant l'interrupteur marche / arrêt d'un ruban adhésif. Veuillez contacter votre revendeur ou le fabricant avant toute autre utilisation.
- Il est interdit de changer ou de modifier le systéme JMA-Optic de quelque manière que ce soit sans l'autorisation écrite du fabricant. Si le systéme JMA-Optic est modifié sans autorisation, l'utilisateur est tenu d'effectuer des examens et des contrôles appropriés afin de garantir une utilisation sûre.
- Le produit ne doit pas être utilisé sous d'autres valeurs que celles indiquées au (*voir le chapitre: 2.2.1 Conditions de fonctionnement, p.9*).
- Les produits marqués pour un usage unique ne doivent pas être retraités après utilisation. Outre le risque d'infection lié au retraitement, il n'est pas possible de garantir que l'utilisation de composants retraités permette d'obtenir des résultats de mesure équivalents à ceux des produits neufs. Par conséquent, la garantie du fabricant pour le produit à usage unique n'est plus valable en cas de retraitement.
- Le fonctionnement parallèle / simultané d'autres programmes (SOUP) et du logiciel WINJAW+ sur le même systéme PC n'est pas autorisé et n'entre pas dans le cadre de la finalité. de l'installation. Le fabricant décline toute responsabilité pour les risques liés à ce type d'utilisation dans le contexte de l'épidémie.

3 Description du produit

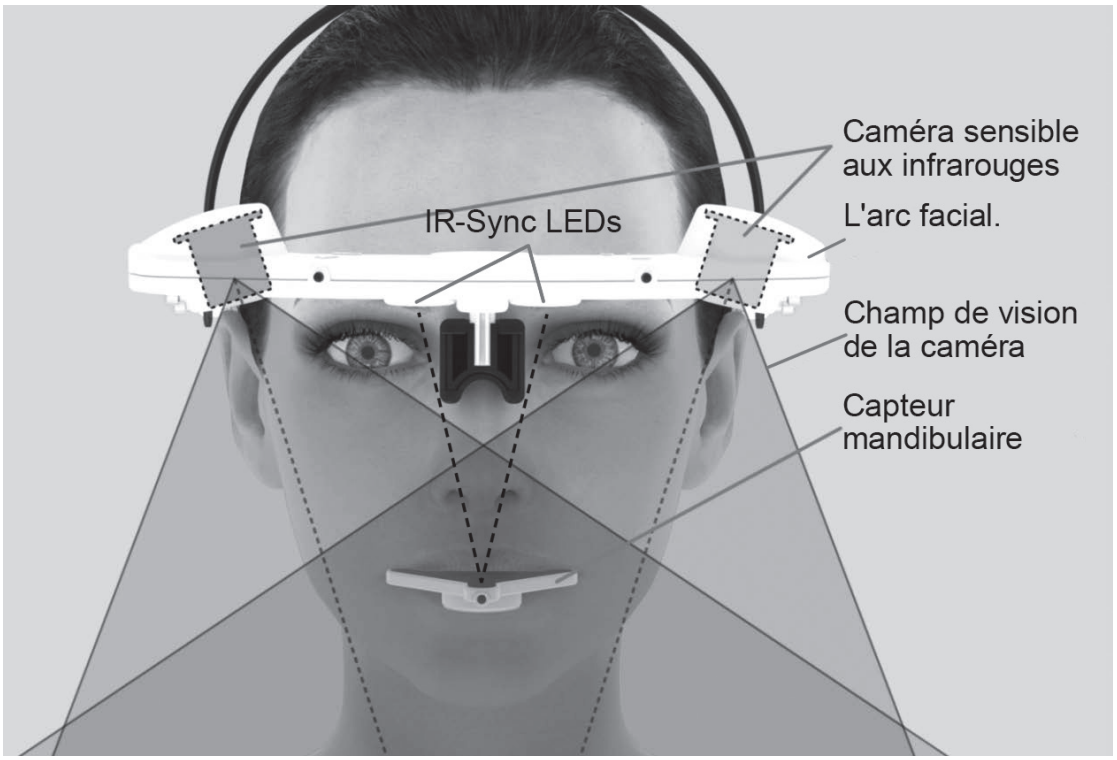
3.1. Composants du systéme

Dans sa configuration de base, un systéme JMA-Optic se compose des éléments suivants:

- Arc facial JMA-Optic (récepteur)
- Capteur mandibulaire (émetteur)
- Adaptateur secteur USB pour l'alimentation de la station de recharge inductive (en option)
- Câble USB avec fiche de connexion pour l'arc facial
- Logiciel d'application JMA-Optic
- Accessoires

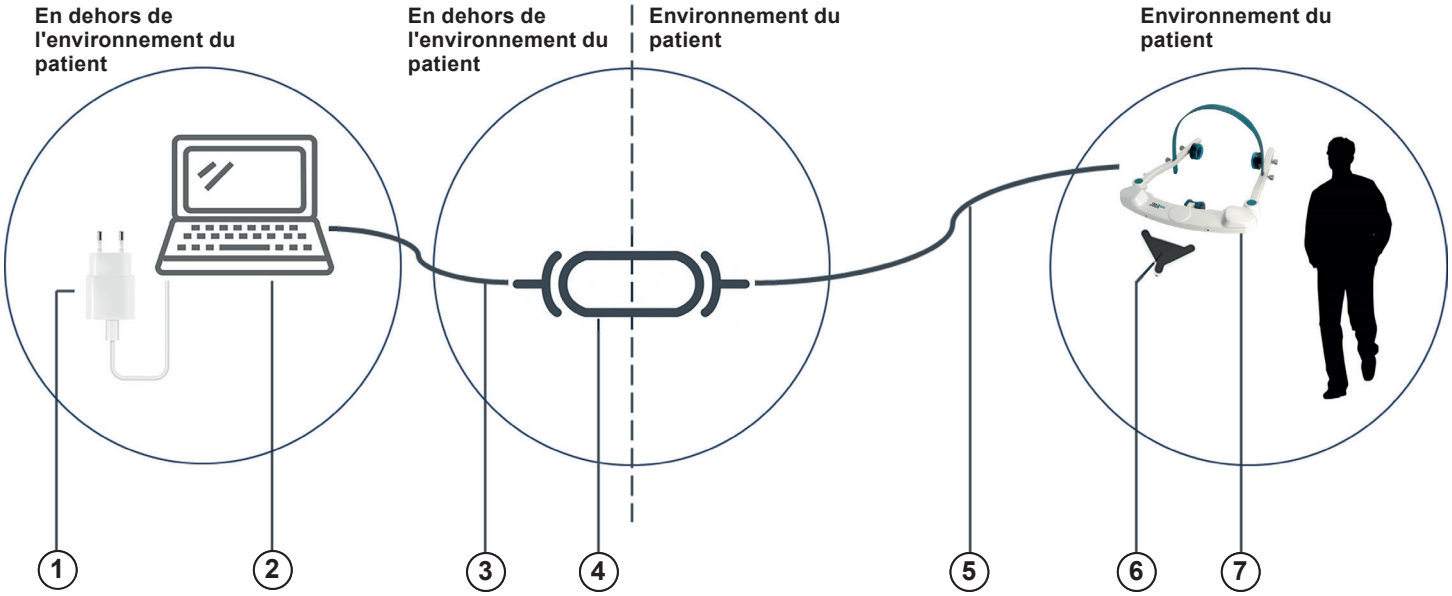
3.2. Principe de fonctionnement du systéme JMA-Optic

Le systéme JMA-Optic est un systéme de mesure de coordonnées 3D. Il se compose d'un arc facial (récepteur et unité de commande), du capteur mandibulaire (unité d'émission) et d'un support de table. Le support de table est utilisé pour ranger le systéme et sert également de station de charge inductive pour le systéme USB / Wi-Fi.
Le capteur mandibulaire est alimenté par une pile bouton. Il contient plusieurs LED qui sont activées lors de la mesure par un signal infrarouge de l'arc facial. Lors d'une mesure, les mouvements du capteur mandibulaire - fixé sur les dents de la mâchoire - sont enregistrés par les caméras intégrées à l'arc facial. La position des points lumineux des LED est déterminée par les caméras de l'arc facial et envoyée au PC via une connexion USB ou, en option, via une connexion Wi-Fi. Le logiciel WINJAW+ détermine à partir de ces données la position du capteur mandibulaire par rapport à l'arc facial. Les données de mesure sont enregistrées et analysées sur le PC à l'aide du logiciel d'application.

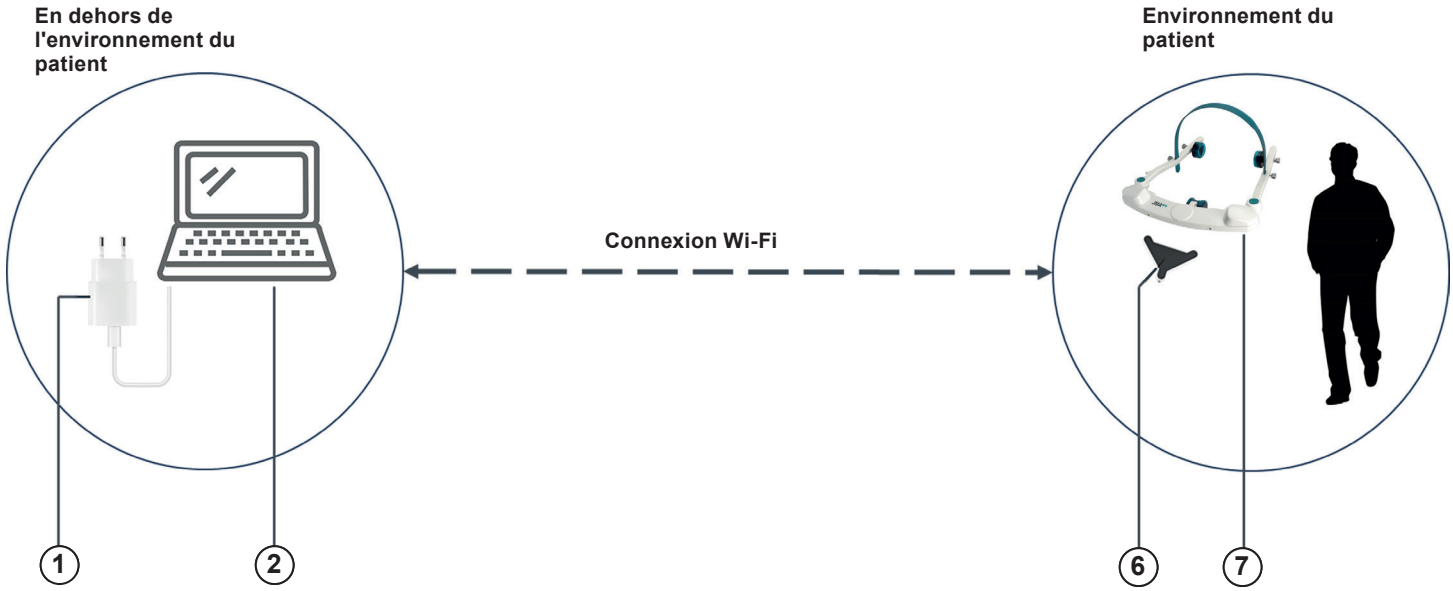


3.3. Modes de fonctionnement

3.3.1. Mode de fonctionnement 1: connexion de données par USB



3.3.2. Mode de fonctionnement 2: connexion de données par Wi-Fi



1 Alimentation pour PC conforme à la norme EN 62368-1 (1 MOOP / 1 MOPP)

2 Systéme PC conforme à la norme EN 62368-1

3 Adaptateur USB OJM-UA1 (REF 01860417, côté PC avec port USB)

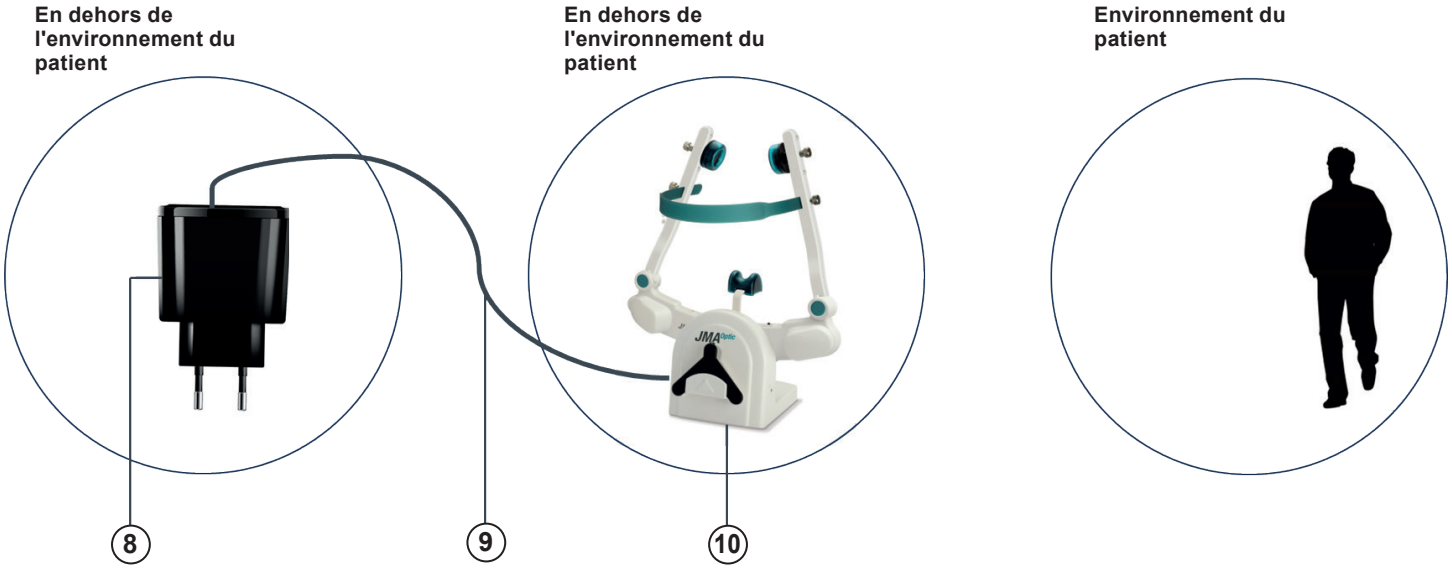
4 Isolateur conforme à la norme CEI 60601-1 (2 MOOP / 2 MOPP)

5 Adaptateur USB OJM-UA1 (REF 01860417, côté patient avec connecteur spécial)

6 Capteur mandibulaire (REF 014700xx, batterie interne conforme à la norme IEC 60086-4)

7 Arc facial (REF 011700xx, batterie interne conforme à la norme IEC 62133)

3.3.3. Mode de fonctionnement 3: Recharge de l'arc facial (uniquement possible avec la variante Wi-Fi / USB)



8 Bloc d'alimentation conforme à la norme CEI 60601-1 (classe de protection II, 2 MOOP / 2 MOPP)

9 Câble adaptateur (câble USB 2.0 A / B)

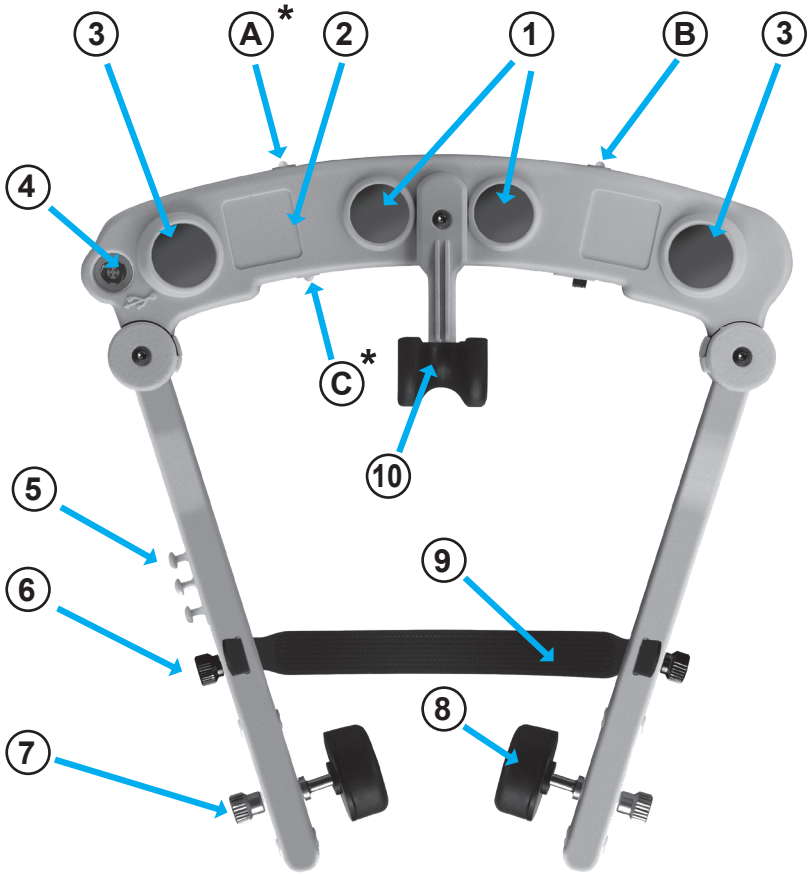
10 Chargeur inductif avec arc facial et capteur mandibulaire

3.4. Éléments du systéme JMA-Optic

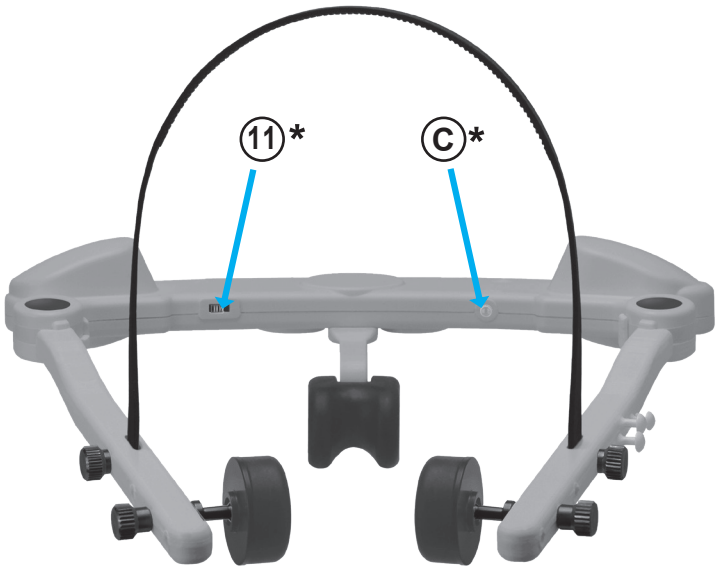
1 LEDs de synchronisation IR
2 Plaque signalétique arc facial
3 Modules de caméra gauche / droite
4 Prise de raccordement alimentation externe / transmission de données
5 Guide de câble / décharge de traction
6 Vis moletée pour le blocage: bandeau
7 Vis moletée pour le blocage: plateau d'appui
8 Coussin d'appui / plateau d'appui
9 Bandeau de tête
10 Coussinets de nez
11 Interrupteur de transport
12 LEDs de synchronisation IR, (capteur mandibulaire)
13 Couplage magnétique pour attachements, (capteur mandibulaire)
14 Plaque signalétique du capteur mandibulaire
15 Alimentation, prise USB, (chargeur inductif)
16 Plaque signalétique du chargeur inductif
17 Plaque signalétique de l'interrupteur à pédale IR
18 Bandeau arrière à clipser
19 Plaque signalétique de IR-Remote Control

A LED d'état, arc facial, "connexion Wi-Fi" (bleu)
B LED d'état, arc facial, "enregistrement actif" (vert)
C LED d'état, arc facial, alimentation/chargement de la batterie (orange)
D LED d'état, capteur mandibulaire, "enregistrement actif" (vert)
E LED d'état, chargeur, "alimentation" (vert)
F LED d'état, pédale IR, "appareil actif" (vert), "batterie faible" (orange)
G LED d'état, IR-Remote Control, "appareil actif" (vert)

3.4.1. Arc facial JMA-Optic



La propreté / l'intégrité des composants optiques (1 et 3) doit être contrôlée avant chaque utilisation afin de garantir la précision de la mesure de l'arc facial.



* Disponible uniquement en version USB / Wi-Fi (REF 01170010)

L'interrupteur de transport (11) désactive les batteries afin d'éviter une activation accidentelle de l'arc facial ou le déchargement des batteries.

3.4.2. Données techniques

Caractéristique	Valeur
Dimensions (L x H x P)	222 x 60 x 250 mm
Poids	208 g
Alimentation en tension	5V DC / 2,5W
Nombre max. Taux d'enregistrement	60 Hz
Précision de positionnement dans la zone occlusale	± 0,05 mm (x, y, z); ROM 15 mm Prise
de raccordement	Connecteur push-pull / USB standard
Interfaces PC	USB / Wi-Fi



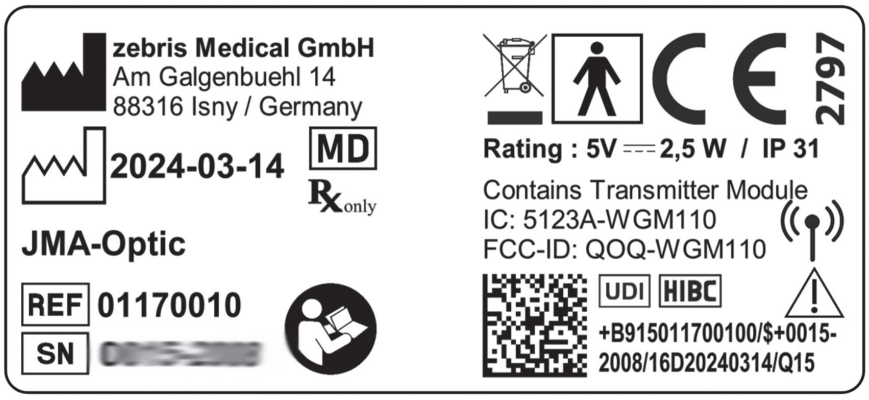
L'arc facial contient des batteries Li-ion dans la version USB / Wi-Fi (REF 01170010). Lors de l'expédition de l'arc facial, respecter les consignes de transport pour les batteries Li-Ion.
En outre, il est nécessaire de marquer l'emballage de transport conformément aux prescriptions en vigueur.

Les accumulateurs de l'arc facial ne peuvent être remplacés que par des techniciens de service formés. Pour ce faire, l'arc historique doit être envoyé au fabricant.

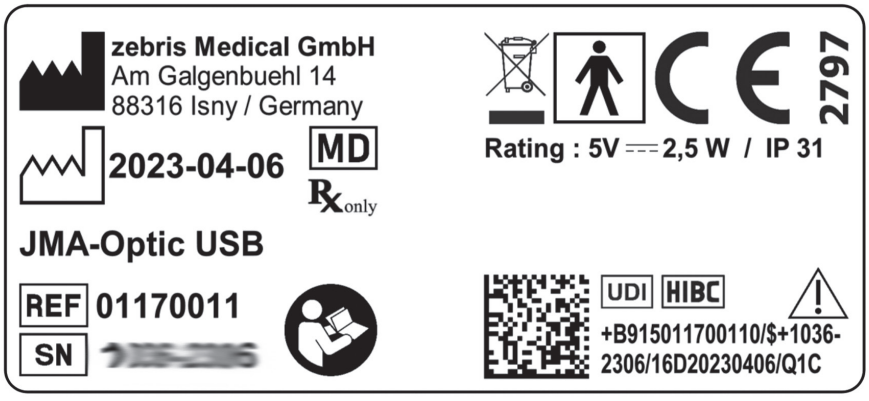
N'essayez jamais d'ouvrir l'arc facial ou de remplacer les piles vous-même, car cela pourrait affecter la précision des mesures et présenter un risque de choc électrique.

3.4.3. Plaque signalétique JMA-Optic Arc facial

Version USB / Wi-Fi

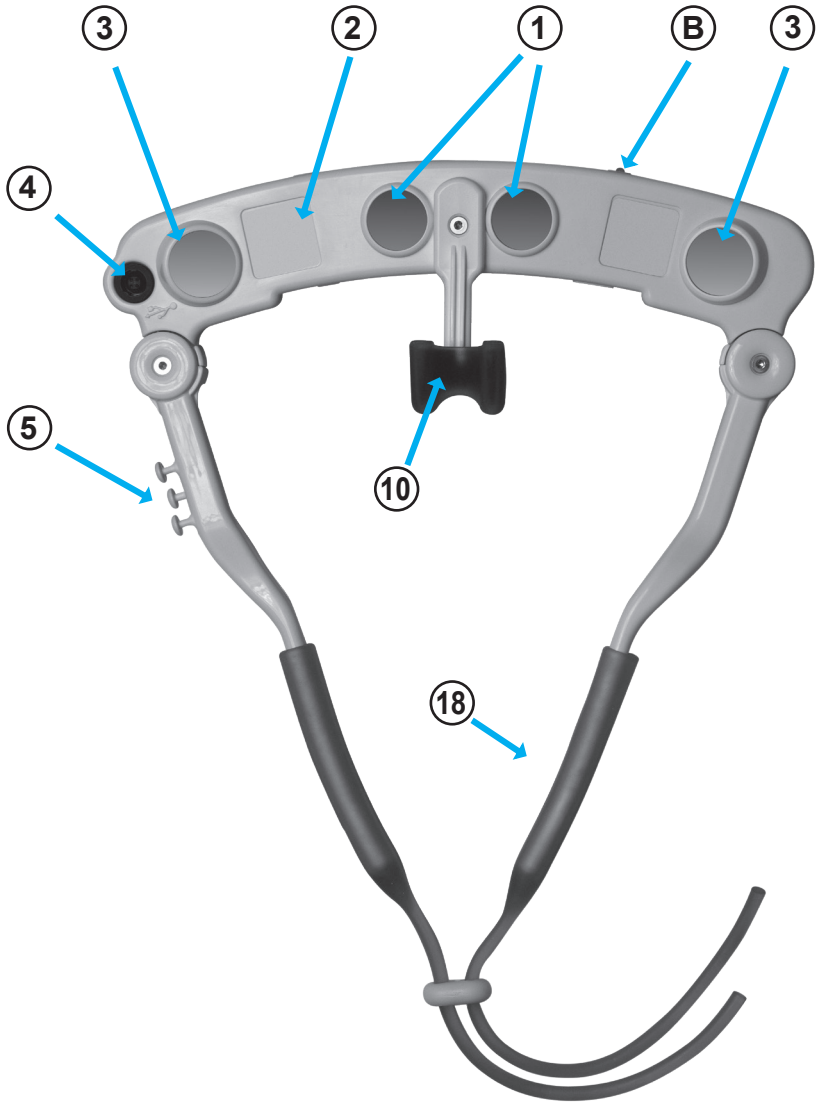


Version USB



3.4.4. JMA-Optic USB-S

avec Bandeau arrière à clipser (REF 01170012)

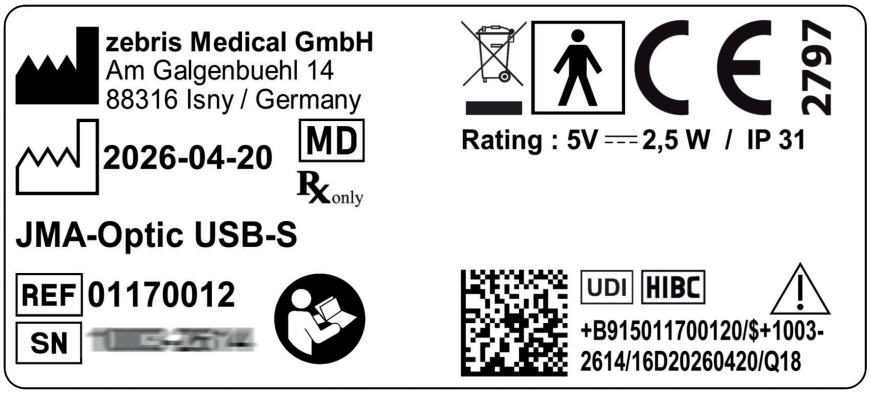


La propreté / l'intégrité des composants optiques (1 et 3) doit être contrôlée avant chaque utilisation afin de garantir la précision de la mesure de l'arc facial.

3.4.5. Données techniques

Caractéristique	Valeur
Dimensions (L x H x P)	222 x 70 x 240 mm
Poids	157 g
Alimentation en tension	5V DC / 2,5W
Nombre max. Taux d'enregistrement	60 Hz
Précision de positionnement dans la zone occlusale	± 0,05 mm (x, y, z); ROM 15 mm Prise
de raccordement	Connecteur push-pull / USB standard
Interfaces PC	USB

3.4.6. Plaque signalétique JMA-Optic USB-S Arc facial



3.4.7. LED d'état

Signal LED	État / Signification
Connexion Wi-Fi (LED d'état, A)	
Clignotement bleu	La connexion Wi-Fi n'est pas active
Allumage permanent bleu	La connexion Wi-Fi est établie et active
Enregistrement actif (LED d'état, B)	
Vert clignotant	L'appareil est allumé et prêt à fonctionner
Vert fixe	L'enregistrement est démarré
Alimentation / Chargement de la batterie (LED d'état, C)	
Clignotement lent, orange	Avertissement: "La batterie est faible"
Lumière orange fixe	Batterie en cours de chargement
Clignote intervalle: 3 sec., durée: 1/3 sec. chaque, orange	La batterie est entièrement chargée

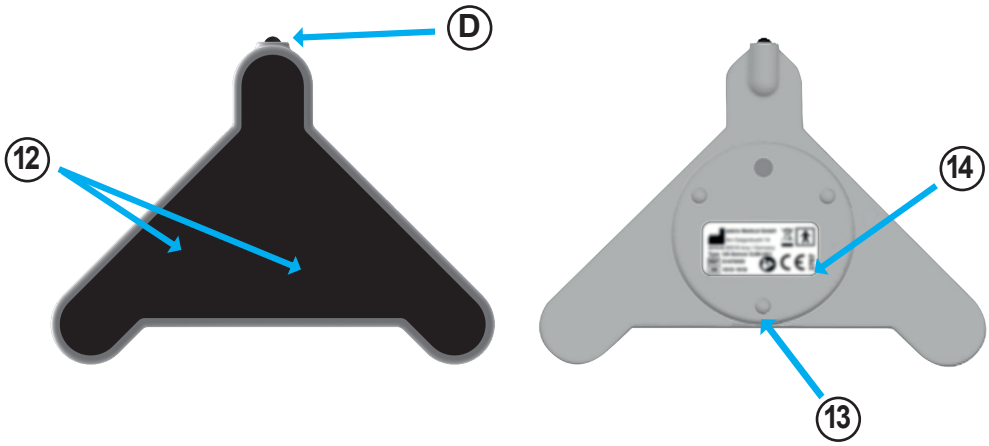
3.5. Capteur mandibulaire OJM-UK1

12 LEDs de synchronisation IR, capteur mandibulaire

13 Accouplement magnétique pour attachements

14 Identification du produit: étiquette, capteur mandibulaire

D LED d'état, capteur mandibulaire, "enregistrement actif" (vert)



La propreté / l'intégrité des composants optiques (12) doit être contrôlée avant chaque utilisation afin de garantir la précision du systéme de mesure.

La déformation / l'usure des billes de l'accouplement magnétique (13) entre le capteur mandibulaire et l'attachement peut entraîner une réduction de la précision de mesure du systéme.

Le capteur mandibulaire doit être conservé dans le support du chargeur inductif / support de table prévu à cet effet. C'est la seule façon d'éviter une décharge prématurée de la batterie et des rayures sur la partie supérieure du capteur.

3.5.1. Données techniques

Caractéristique	Valeur
Dimensions (L x H x P)	67 x 15 x 45 mm
Poids	15 g
Pile	Pile bouton au lithium type CR 1632
Consommation de courant (enregistrement actif)	2 mA
Durée de vie de la batterie	Enregistrement:~ 5 jours
Veille:	~ 17 mois

3.5.2. LED d'état

Signal LED (D)	État	Signification
Vert clignotant	Le capteur est en service	Avertissement: "Pile faible"
Allumage permanent vert	Le capteur est en service	Fonctionnement normal

3.5.3. Remplacer la pile

Pour remplacer la pile du capteur mandibulaire, veuillez procéder comme suit:

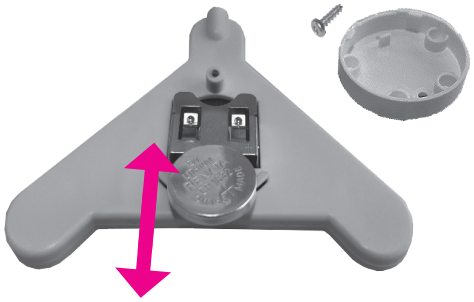
Outils nécessaires:

- Tournevis TX 06
- Pile bouton type CR1632

Couverture de la batterie au moyen de
Ouvrir le tournevis TX06



Retirer la pile usagée



Insérer la nouvelle pile (type CR1632) dans le porte-pile et refermer le couvercle en le vissant.

Elimination de la pile usagée,
(voir le chapitre: 7.5 Elimination, p.37)

Dans le capteur UK, n'utiliser que des piles boutons de type CR1632 certifiées selon la norme CEI 60086-4 et/ou UL 1642.

3.5.4. Plaque signalétique capteur mandibulaire JMA-Optic



3.6. Chargeur inductif

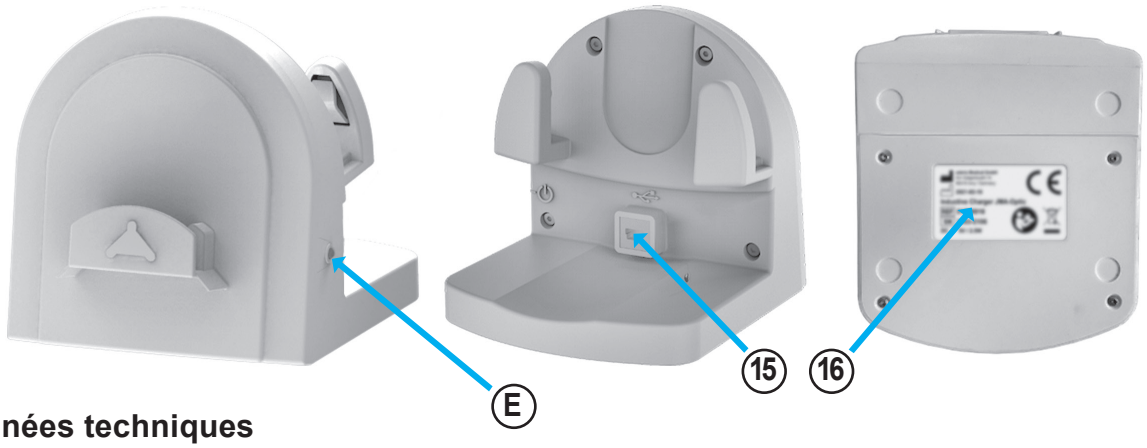
Le chargeur inductif sert à recharger sans fil le JMA-Optic
arc facial et pour ranger l'arc facial et le capteur mandibulaire.

Le processus de charge démarre automatiquement lorsque l'arc facial est inséré dans le chargeur et que la prise USB (15) est connectée à une source de courant.

15 Alimentation électrique, prise USB, chargeur inductif

16 Marquage du produit: étiquette, chargeur inductif

E LED d'état, plateau de chargement, "alimentation" (vert)



3.6.1. Données techniques

Caractéristique	Valeur
Dimensions (L x H x P)	101 x 105 x 127 mm
Poids	340 g
Alimentation en énergie	Prise USB de type B
Sources d'énergie autorisées	■ Adaptateur secteur USB (fourni) ■ Connexion USB d'un ordinateur ■ Connexion USB d'un hub USB
Courant de repos	~ 12 mA
Charge max. Courant de charge	~ 500 m A (5 V / 1 W)

3.6.2. LED d'état

Signal LED (E)	État	Signification
Voyant vert fixe	Le chargeur est en service	Fonctionnement normal Alimentation électrique active

3.7. IR-FS / Pédale IR

La pédale de commande IR permet de contrôler le logiciel WINJAW+ sans fil. Chaque actionnement de la pédale de commande déclenche dans le logiciel JMA-Optic 1x la et passe à l'étape suivante du workflow.

La LED (F) indique l'état de fonctionnement de la pédale de commande IR. Si l'interrupteur est actionné en permanence pendant plus de 2 secondes environ, l'électronique s'éteint automatiquement et la LED d'état s'éteint.

17 Identification du produit: étiquette, pédale IR

F LED d'état, pédale IR, "appareil actif" (vert), "batterie faible" (orange)



3.7.1. Données techniques

Caractéristique	Valeur
Dimensions (L x H x P)	84 x 35 x 120 mm
Poids	300 g
Pile	Pile monobloc 9V, type: 6LR91

3.7.2. LED d'état

Signal LED (F)	Statut	Signification
Luminaires verts	Pédale enfoncée	Fonctionnement normal, état des piles suffisant
Luminaires orange	Pédale enfoncée	Fonctionnement normal, État des piles faible

3.7.3. Remplacer les piles

Pour remplacer la pile de la pédale de commande, veuillez procéder comme suit:

Outils nécessaires:

- Tournevis PH 0 x 40
- Pile monobloc, type 6LR91 / 9Volt

Ouverture du couvercle à l'aide d'un tournevis PH 0 x 40



Retirer l'ancienne pile



Installation d'une nouvelle pile (type 6LR91) et fermeture du couvercle



Élimination de l'ancienne batterie:
(voir le chapitre: 7.5 Elimination, p.37)

N'utiliser que des piles de type 6LR91 dans la pédale IR.

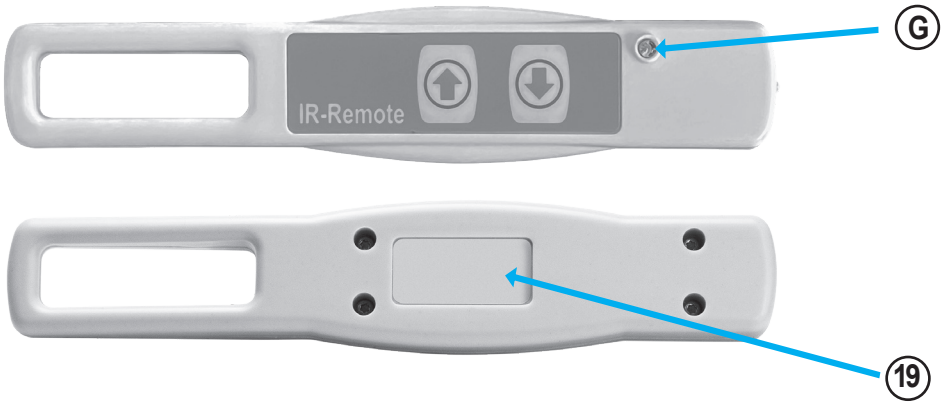
3.8. IR-RC / Remote Control

La télécommande IR permet de contrôler le logiciel WINJAW+ sans fil. Chaque pression sur le bouton gauche déclenche une fois la fonction ”Suivant” dans le logiciel WINJAW+ et lance l'étape suivante du flux de travail. Chaque pression sur le bouton droit déclenche la fonction ”Précédent” dans le logiciel WINJAW+ et lance l'étape précédente du flux de travail.

La LED (G) indique l'état de fonctionnement de la télécommande IR.

19 Identification du produit: étiquette, télécommande IR

G LED d'état, télécommande IR, « Appareil actif » (verte)



3.8.1. Données techniques

Caractéristique	Valeur
Dimensions (L x H x P)	27 x 14 x 141 mm
Poids	33,5 g
Pile	Pile bouton au lithium type CR2032 (3V)

3.8.2. LED d'état

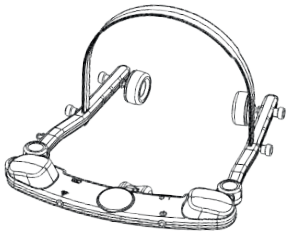
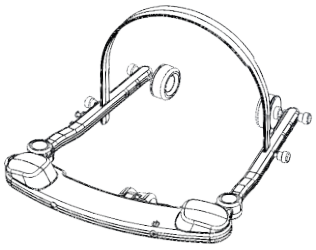
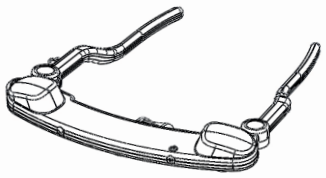
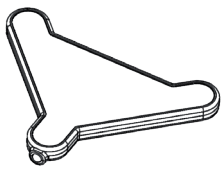
Signal LED (F)	Statut	Signification
Luminaires verts	Pédale enfoncée	Fonctionnement normal, état des piles suffisant

Dans l'IR-RC / Télécommande, n'utiliser que des piles boutons de type CR2032 certifiées selon les normes CEI 60086-4 et/ou UL 1642.

4 Composants du systéme, accessoires et pièces de rechange

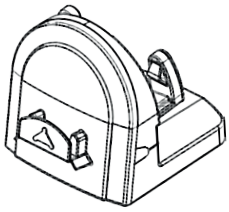
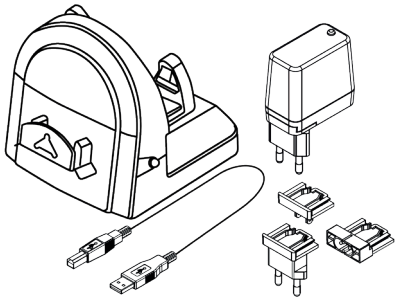
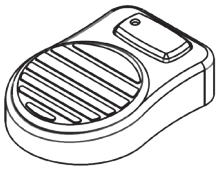
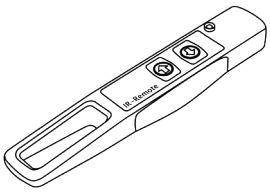
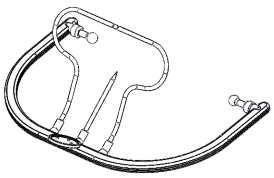
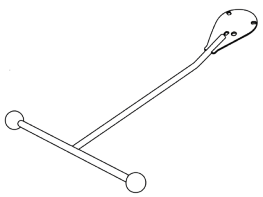
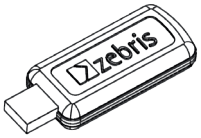
4.1. Matériel informatique

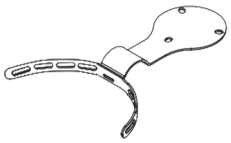
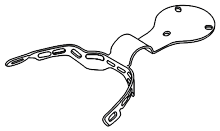
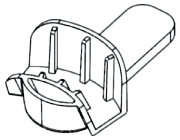
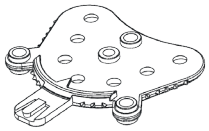
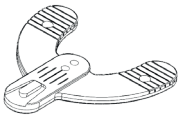
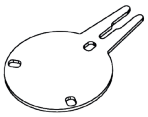
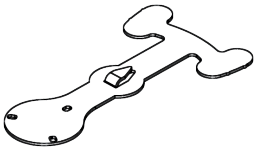
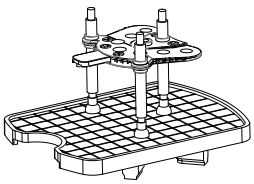
4.1.1. Composants du systéme

REF	Désignation	Illustration
01170010	**Arc facial JMA-Optic**	
01170011	**Arc facial JMA-Optic USB**	
01170012	**Arc facial JMA-Optic USB-S**	
01860417	**Adaptateur USB OJM-UA1** pour connecter l'arc facial JMA-Optic au PC et pour charger la batterie	
01470000	**Capteur mandibulaire OJM-UK1** Capteur mandibulaire avec support magnétique	

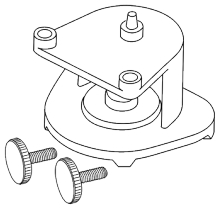
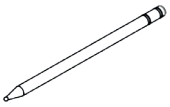
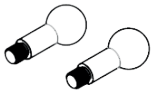
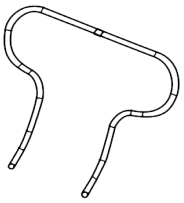
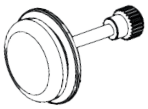
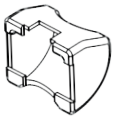
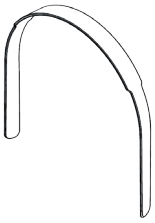
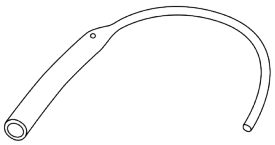
4.1.2. Accessoires

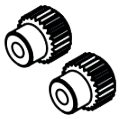
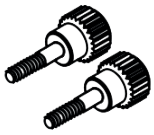
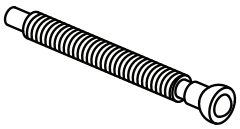
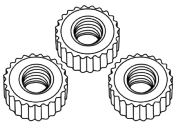
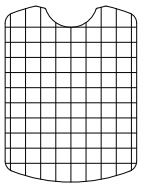
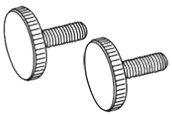
L'utilisation de consommables au-delà du nombre d'applications autorisé entraîne un risque accru d'infection pour le patient et, le cas échéant, une falsification des résultats de mesure et d'analyse en raison de la modification de la forme des produits lors de l'utilisation répétée du procédé de stérilisation.

REF	Désignation	Illustration
01870011	**Support de table JMA-Optic** sans fonction de chargement	
01570510	**Chargeur inductif JMA-Optic** Chargeur avec câble de charge, bloc d'alimentation et adaptateur primaire	
01860020	**IR-FS / Pédale IR** pour la télécommande sans fil du systéme	
01860010	**IR-RC / Remote Control** pour la commande à distance sans fil du système	
01570212	**Arc de positionnement C** pour déterminer un plan de référence et la ligne bipupillaire	
01970110	**Pointeur en T** pour déterminer un plan de référence	
01870100	**Adaptateur de liaison sans fil** pour le couplage sans fil de l'arc facial et du PC	

REF	Désignation	Illustration
01960250	**Attachement para-occlusal avec arc labial** pour la fixation temporaire du capteur mandibulaire sur les dents	
	Attachement para-occlusal avec surface d'appui pour la fixation gingivale du capteur mandibulaire	
01960255	Taille M	
01960254	Taille L	
01960280	**Attache occlusale UN** pour la fixation temporaire du capteur mandibulaire sur les dents	
01960360	**Fourchette d'occlusion UN** pour la fixation temporaire du capteur mandibulaire sur les dents, contient trois filetages pour les vis de positionnement	
01960341	**Fourchette d'occlusion PS1** pour la fixation temporaire du capteur mandibulaire sur les dents	
01960420	**Adaptateur de fourchette d'occlusion UN** pour fixer le capteur mandibulaire	
01960430	**Godet d'alignement** pour déterminer la position d'occlusion	
	Transmission numérique de modèles permet de transmettre la position de la mâchoire dans les articulateurs, y compris 3x fourchettes d'occlusion avec filetage de vis, adaptateur de fourche d'occlusion, set de vis, 3x écrous de fixation et set de feuilles de positionnement, y compris guide de démarrage rapide	
01560050	Multisplit	
01560053	Artex (Splitex)	
01560054	Protar	
01560055	SAM	
01560056	Panadent	

4.1.3. Pièces de rechange

REF	Désignation	Illustration
	Transfert de modèle avec ZFT (zebris Fast Transfer) Permet le transfert de la position occlusale dans les articulateurs à l'aide de la fourchette d'occlusion UN, avec 2 vis moletées	
01560063	Splitex	
01560064	Protar	
01560065	SAM	
01560066	Panadent	
01910025	**Pointeur 80** à utiliser avec l'arc de positionnement C	
01960160	**Stylos Porion** à utiliser avec l'arc de positionnement C	
01970120	**Arceau position bipupillaire** à utiliser avec l'arc de positionnement C	
01960140	**Plateau d'appui avec écrou moleté** pour arc facial JMA-Optic	
11502501	**Coussin de soutien** vert opaque, paquet de 10 pièces	
11502503	**Coussinets de nez** vert opaque, paquet de 10 pièces	
11502508	**Bandeau de tête** pour arc facial JMA-Optic	
11502512	**Bandeau arrière à clipser** pour arc facial JMA-Optic USB-S	

REF	Désignation	Illustration
11511140	**Pince de fixation** pour arc facial JMA-Optic USB-S	
58310141	**Écrou moleté, acier inoxydable** pour arc facial JMA-Optic, 2 pièces	
58310121	**Vis moletée, acier inoxydable** pour arc facial JMA-Optic, 2 pièces	
01960501	**Kit de vis pour table de transmission numérique** Jeu composé de 3 vis de positionnement de chacune deslongueurs 30 mm, 45 mm et 60 mm, pour la transmission numérique du modèle	
01960505	**Écrous de fixation pour vis de positionnement**	
01960510	**Kit de films de positionnement** Film de positionnement à placer sur la table de transfert pourle transfert numérique de modèles, paquet de 5 pièces	
58310147	**Vis moletée** noire, pour ZFT - zebris Fast Transfer	
79011100	**Mode d'emploi du matériel** Disponibilité dans les 7 jours ouvrables suivant la réception de la commande	
79011101	**Mode d'emploi du logiciel** Disponibilité dans les 7 jours ouvrables suivant la réception de la commande	

5 Mettre le systéme en service

Pour la mise en service du systéme JMA-Optic, l'adaptateur USB ainsi que le logiciel JMA-Optic sont nécessaires. Tous les composants sont fournis avec le systéme JMA-Optic.

5.1. Alimentation et recharge des batteries

Pour recharger les batteries de l'arc facial, il existe trois possibilités

- arc facial éteint au moyen de l'adaptateur USB fourni et l'adaptateur secteur USB pour le recharger.
- Chargement inductif au moyen d'un chargeur inductif
- Recharge ou fonctionnement directement sur la prise USB d'un PC. Pour cela, raccorder l'arc facial au PC à l'aide de l'adaptateur USB.

Les batteries sont entièrement chargées après environ 1,5 heure de charge.

Une charge complète de la batterie permet une durée moyenne d'enregistrement d'environ 30 minutes.



Utilisez exclusivement le bloc d'alimentation USB fourni par le fabricant et installez le systéme de manière à ce que la prise de courant pour le raccordement au secteur soit toujours facilement accessible et que l'appareil puisse être déconnecté du réseau d'alimentation.

Avant de raccorder ou d'utiliser le systéme, soumettez le bloc d'alimentation, le câble de raccordement au réseau et la prise de courant ainsi que les contacts de protection à un contrôle visuel. Les blocs d'alimentation, les câbles ou les prises endommagés doivent être immédiatement remplacés par une personne agréée à cet effet.



Le systéme JMA-Optic ne peut être couplé à d'autres appareils électriques que si ceux-ci sont conformes aux dispositions de la norme DIN EN IEC 62368-1 ou DIN EN 60601-1 ou si le fabricant les déclare compatibles.

Lors du couplage de plusieurs appareils à un poste de travail, il faut veiller à ce qu'aucun danger ne puisse survenir en raison de la sommation des courants de fuite.
Les appareils avec lesquels le patient est en contact direct et qui sont utilisés en commun dans un systéme électrique médical doivent respecter dans leur ensemble toutes les exigences de la norme DIN EN 60601-1 section 11.
N'utilisez pas de prises multiples pour combiner des appareils médicaux et électriques. médicaux et non médicaux. Il existe un risque
d'un choc électrique en cas de contact avec des appareils non mis à la terre séparément, (*voir le chapitre: 9.2.3 Prises multiples, p.46*).



Avant de raccorder le bloc d'alimentation au réseau d'alimentation, comparez les indications sur le bloc d'alimentation concernant la tension et la fréquence du réseau avec les caractéristiques locales. Raccordement uniquement en cas de concordance.

5.2. Mise en service du capteur mandibulaire



Avant la première mise en service de la capteur mandibulaire, il faut la sécurité de transport, qui sépare la batterie de l'électronique à l'état de livraison, doit être retirée.
Pour ce faire, tirer la languette de sécurité dans le sens de la flèche pour l'éloigner du boîtier.

Le capteur mandibulaire doit être conservé dans le support du chargeur inductif / support de table prévu à cet effet.

C'est la seule façon d'éviter une décharge prématurée de la batterie et des rayures sur la partie supérieure du capteur.

5.3. Sécurité informatique et installation de logiciels

Si le systéme n'est pas livré avec un ordinateur et un logiciel WINJAW+ installé sur celui-ci, il incombe à l'utilisateur de garantir que la sécurité du patient, de l'opérateur et de l'environnement n'est pas compromise par l'utilisation de l'ordinateur. En cas de doute, il est recommandé de contacter un distributeur agréé par le fabricant.

Pour connaître les exigences du logiciel WINJAW+ pour un PC / ordinateur portable, veuillez consulter le mode d'emploi du logiciel WINJAW+.

Pour intégrer facilement le logiciel WINJAW+ dans un systéme existant de sauvegarde des données et de conservation des données personnelles séparément du PC de mesure.
la base de données du logiciel d'application peut être installée sur un serveur de réseau.

Si la base de données du logiciel WINJAW+ est stockée sur un support de stockage connecté au réseau informatique, les exigences suivantes doivent être assurées:

- la connexion de données est sécurisée contre l'accès de tiers,
- la connexion de données est protégée contre les interruptions de connexion,
- les dispositions en vigueur en matière de protection des données doivent être respectées pour la connexion des données au réseau informatique ainsi que pour l'emplacement de stockage sur le serveur,
- l'accès à l'emplacement de stockage sur le réseau informatique est limité au cercle de personnes autorisées,
- la communication entre la base de données du logiciel WINJAW+ et le serveur est réalisée via le protocole SMB,
- un flux d'informations vers d'autres appareils du réseau informatique n'est pas prévu.

Si les exigences énumérées ci-dessus ne sont pas remplies, il faut s'attendre aux situations dangereuses suivantes:

- Perte de données due à une perte de connexion pendant le transfert de données entre le logiciel WINJAW+ et le réseau informatique,
- Accès non autorisé aux données à caractère personnel par des tiers,
- Perte totale des données en raison de l'absence de sauvegarde des données en cas de panne et/ou d'endommagement du réseau informatique.



Ce n'est que lorsqu'un PC / ordinateur portable est inclus dans la livraison que le fabricant est responsable des dommages ou des dysfonctionnements dus à une mauvaise installation du logiciel ou à un matériel informatique inadapté. Si l'opérateur installe du matériel supplémentaire ou des logiciels tiers, il le fait sous sa seule responsabilité et n'est pas couvert par la responsabilité du fabricant.



L'ordinateur doit porter le marquage CE et satisfaire aux exigences de la normeDIN EN IEC 62368-1 ou DIN EN 60601-1.



La connexion d'un systéme JMA-Optic à un réseau / à un ensemble de données peut entraîner des risques imprévus pour les patients ou pour des tiers. La base de données du logiciel WINJAW+ n'est pas prévue pour une utilisation simultanée par plusieurs utilisateurs.
Si la base de données du logiciel WINJAW+ doit être installée dans un réseau, l'exploitant est tenu de déterminer, d'analyser, d'évaluer et de maîtriser les risques qui y sont liés. Les aspects de la protection des données, de la protection contre les virus, des mises à jour du systéme d'exploitation et des sauvegardes régulières sont particulièrement importants. L'évaluation des risques doit également inclure les modifications ultérieures du réseau/de l'interconnexion de données, telles que la mise à jour/la mise à niveau des appareils et des composants connectés au réseau.

La connexion du systéme PC à Internet doit se faire via un réseau IT entretenu par des professionnels et en combinaison avec un pare-feu matériel afin de minimiser les risques liés à la connexion Internet. N'utilisez jamais l'ordinateur local avec des droits d'administrateur lorsque vous les connecté à Internet.



Pour un fonctionnement sûr du systéme de mesure, la protection des données, la protection contre les virus, les mises à jour du systéme d'exploitation et les sauvegardes régulières de la base de données du logiciel WINJAW+ sur des supports de données externes sont d'une importance essentielle et doivent être misesen oeuvre par l'utilisateur en tant que mesures de sécurité informatique.

Si le systéme est livré sans PC / ordinateur portable, veuillez installer le logiciel avant de connecter le systéme JMA-Optic au PC.

Vous trouverez des indications sur l'installation dans le mode d'emploi du logiciel WINJAW+.



Si vous rencontrez des problèmes avec le pilote matériel du systéme JMA-Optic, veuillez débrancher le câble USB du PC et redé marrer ce dernier.



L'installation d'un antivirus sur l'ordinateur de travail peut nuire au bon fonctionnement du systéme JMA-Optic. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par de tels programmes.

6 Mettre le systéme hors service

Pour mettre le systéme hors service, veuillez d'abord fermer le logiciel WINJAW+ et ensuite éteindre le PC. Placez l'interrupteur de transport de l'arc facial en position ARRÊT (0) et conservez l'arc facial dans la mallette de transport.

Après 12 minutes de repos, l'arc facial s'éteint automatiquement pour éviter de décharger la batterie. Si l'on déplace l'arc facial en mode veille, l'appareil se réactive. Pour finir, retirez le bloc d'alimentation de la prise secteur et rangez-le avec tous les autres composants du sys-tème JMA-Optic dans la mallette de transport.

7 Contrôles fonctionnels et élimination

- Une maintenance et un entretien réguliers du systéme permettent de prévenir les dommages et de garantir sa sécurité à long terme. Toutes les procédures d'entretien et de préparation du systéme décrites dans ce moded'emploi doivent être effectuées régulièrement.
- Si le systéme ou les composants présentent des dommages, ils doivent être envoyés au fabricant pour un contrôle de sécurité. En cas de dysfonctionnements ou de défauts constatés ou suspectés, l'appareil doit être immédiatement mis hors service et marqué comme "hors service".
- Tous les travaux de maintenance et de réparation du systéme ou de certaines pièces, qui vont au-delà des activités décrites dans les modes d'emploi, doivent être effectués exclusivement par le fabricant ou par un partenaire expressément autorisé par le fabricant.
- Il est impératif d'éteindre le systéme et de le déconnecter complètement du réseau d'alimentation avant de commencer le traitement.



La propreté et l'intégrité des composants optiques doivent être contrôlées avant chaque utilisation afin de garantir la précision du systéme.

7.1. Contrôles périodiques et contrôles techniques de sécurité (CTS)

- Pour maintenir les appareils électriques en bon état, il convient d'effectuer régulièrement des tests et des contrôles techniques de sécurité (par exemple en Allemagne, selon la directive DGUV 3, les prescriptions de prévention des accidents). Il ne s'agit toutefois pas de mesures spécifiques au fabricant, mais de dispositions légales supérieures pour les appareils électriques.
- Avant chaque utilisation du systéme, il est recommandé de vérifier le bon état de tous les câbles de raccordement ainsi que du cordon d'alimentation, de la fiche et de la prise secteur. Si des pièces sont endommagées, elles doivent être remplacées avant de continuer à utiliser le systéme.
- Des mesures d'entretien immédiates doivent être prises par le fabricant si:

  a) du liquide a pénétré dans les composants électriques de l'appareil.

  b) les câbles ou les connecteurs présentent des dommages

  c) des parties de l'arc facial ou du capteur mandibulaire ont été endommagées.

  d) des parties du boîtier ont été endommagées ou sont tombées

  e) un défaut ou une erreur a été suspecté ou constaté.
- Si la plaque signalétique ou d'autres marquages (par ex. des avertissements) du systéme sont endommagés ou illisibles, ils doivent être remplacés.



Pour les travaux de maintenance sur l'arc facial ou la capteur mandibulaire, veuillez toujours envoyer les deux composants ensemble dans leur mallette d'origine à votrerevendeur ou au fabricant.

7.2. Contrôle de la fonction de mesure



Le systéme JMA-Optic doit être contrôlé par l'utilisateur à intervalles réguliers. Le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifié à intervalles réguliers.

Après des coups violents, ou si l'arc facial ou le capteur mandibulaire sont tombés sur le sol, il est impératif que le fabricant vérifie la précision de la mesure afin de garantir la grande précision de ± 0,05 mm (x, y, z).

En cas de dommages visibles sur les composants du systéme (déformation, bosses, fissures), aucune autre application ne doit être effectuée.

Si les surfaces des disques filtrants IR sur l'arc facial JMA-Optic et / ou sur le capteur mandibulaire sont rayées, des résultats corrects ne peuvent pas être garantis et l'utilisation est interdite.

- Pour vérifier le systéme, l'utilisateur peut utiliser des courbes fonctionnelles connues de la mâchoire (par exemple, une largeur d'ouverture maximale connue, une amplitude de mouvement des condyles connue en cas de protrusion, inclinaison horizontale connue de la trajectoire des condyles), enregistrez vous-même les résultats avec le systéme.
  Ces résultats devraient correspondre aux courbes connues.
- Le systéme JMA-Optic devrait montrer une image immobile de la mâchoire inférieure lorsque les capteurs sont immobiles. D'éventuels écarts (pics ou sauts des courbes de mouvement malgré des capteurs immobiles, mauvaise représentation de la mandibule, etc.) indiquent un enregistrement perturbé et nuisent à l'évaluation.
- En cas de doute sur la qualité de l'enregistrement, il est recommandé d'utiliser le systéme JMA-Optic être vérifiée par le fabricant afin de garantir la précision spécifiée.



Afin de garantir une grande précision de mesure, le systéme JMA-Optic doit être contrôlé et, si nécessaire, recalibré par le fabricant, en particulier après des dommages visibles ou une mauvaise manipulation.

7.3. Dépannage

En cas de dysfonctionnement, veuillez d'abord vérifier les points suivants:

- Le systéme JMA-Optic est-il allumé et alimenté?
- Lorsque les LED d'état vertes de l'arc facial et du capteur mandibulaire sont allumées, les batteries sont chargées ou une source d'énergie externe est connectée et le systéme est prêt à fonctionner.
- Une connexion USB ou une connexion Wi-Fi entre l'arc facial et le PC est-elle correctement établie?
- Lorsque la connexion Wi-Fi est correctement établie, la LED bleue est allumée en permanence.



Pour plus d'informations sur les messages d'erreur et leur résolution, veuillez vous référer au mode d'emploi du systéme JMA-Optic.

7.4. Liste de contrôle pour l'enregistrement des messages d'erreur

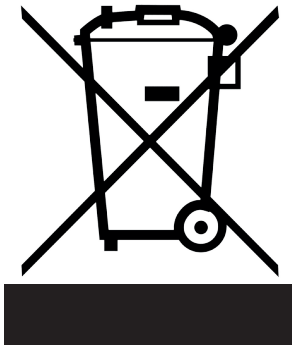
- Numéros de série de l'arc facial et du capteur mandibulaire
  Vous trouverez les numéros de série sur les plaques signalétiques situées en dessous de Arc facial ou capteur mandibulaire.
- Version du logiciel WINJAW+
  Vous trouverez la version du logiciel WINJAW+ dans les "Informations sur le programme" dans la boîte de dialogue "A propos" (bouton en forme de point d'interrogation) du logiciel.
- Version du systéme d'exploitation de votre PC de travail
  Vous trouverez la version du systéme d'exploitation dans les "Informations systéme". dans la boîte de dialogue "A propos" (bouton point d'interrogation) du logiciel. par ex. Windows 10 Professional 1803
- Autres composants connectés au systéme
- Liste de tous les périphériques USB / Wi-Fi connectés au PC
  par ex. souris, imprimante, clavier, etc.
- Capture d'écran du message d'erreur, ou libellé exact, p. ex. "Timeout reading from USB".
- Description aussi précise que possible du processus qui a conduit au message d'erreur p. ex. enregistrement "type A" démarré, puis bouton "B" cliqué, ensuite mouvement "C" exécuté, passage à la fonction "D", lors du retour en arrière, le message d'erreur xyz est apparu, etc.

7.5. Élimination

7.5.1. Emballages

Tous les emballages de transport fournis par zebris peuvent être réintroduits dans le cycle des matières premières en République fédérale d'Allemagne via les centres de recyclage locaux.
Afin de garantir la réutilisation des matières recyclables contenues dans l'emballage, la société zebris Medical GmbH participe au système dual ZENTEK, qui se charge de l'élimination appropriée des emballages

7.5.2. Élimination des déchets électroniques



Le symbole ci-contre (poubelle barrée) indique que ce produit, conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ainsi que les transpositions nationales (en Allemagne : ElektroG), ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères, mais séparément des déchets municipaux non triés.

Retour au fabricant

À la fin de la durée d'utilisation, zebris Medical GmbH, en tant que fabricant, reprend gratuitement le système de mesure dans le cadre de sa responsabilité produit.
Le retour s'effectue après une annonce préalable au point de collecte suivant :

zebris Medical GmbH Point de collecte des déchets d'équipements électriques et électroniques

Heinrich-Nicolaus-Str. 15, 87480 Weitnau

Interlocuteur : Équipe commerciale zebris

Téléphone : +49 7562 9726 0 | E-mail : sales@zebris.de

Les frais de livraison ou d'expédition vers le centre de collecte sont à la charge de l'utilisateur final. La reprise et le recyclage professionnel qui s'ensuit par l'intermédiaire d'entreprises de recyclage certifiées sont gratuits pour l'utilisateur final. Aucun remboursement n'est accordé.

Effacement des données sous votre propre responsabilité

Avant de restituer l'appareil, les utilisateurs finaux sont tenus, sous leur propre responsabilité, d'effacer toutes les données à caractère personnel
(en particulier les données relatives aux patients et les données de mesure) de l'appareil.
La société zebris Medical GmbH décline toute responsabilité quant à l'effacement des données sur les appareils restitués

Contexte

Une mauvaise gestion des appareils usagés peut avoir des effets négatifs sur l'environnement et la santé humaine en raison des substances potentiellement dangereuses
souvent contenues dans les équipements électriques et électroniques. En éliminant ce produit de manière appropriée, vous contribuez à une utilisation efficace des ressources naturelles.

7.5.3. Accumulateurs et piles

Ce produit contient des piles ou peut fonctionner avec des piles. Les accumulateurs et les piles ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Les dispositions du règlement (UE) 2023 / 1542 (règlement européen sur les piles) et de la loi allemande de transposition de la législation sur les piles
(BattDG) s'appliquent.

Possibilités de retour

Les utilisateurs finaux sont légalement tenus de remettre les piles usagées dans un système de collecte sélective.
Les piles usagées peuvent être remises gratuitement auprès :

- les points de collecte municipaux (centres de recyclage, camions de collecte des déchets dangereux),
- les points de collecte des commerces partout où des piles de ce type sont proposées à la vente,
- chez zebris Medical GmbH, dans la mesure où les piles proviennent d'un appareil zebris (adresse voir la section *7.5.2. Élimination des déchets électroniques, p. 40*).

La restitution est gratuite pour l'utilisateur final.

Contribution à la prévention des déchets

Une utilisation responsable des accumulateurs et des piles permet de préserver les ressources : privilégiez les batteries rechargeables, évitez les décharges profondes, stockez les batteries dans un endroit
frais et sec lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

Consignes de sécurité

- Ne pas ouvrir, court-circuiter, déformer ou jeter les piles au feu.
- Les piles contenant du lithium présentent un risque d'incendie et d'explosion en cas de manipulation inappropriée.
- Ne pas toucher à mains nues les piles endommagées ou qui ont coulé.
- Conserver hors de portée des enfants.

Signification des marquages

Le symbole de la poubelle barrée sur la pile indique l'obligation de collecte sélective.
Les symboles chimiques (par ex. Pb pour le plomb, Cd pour le cadmium, Hg pour le mercure) fournissent des informations sur les composants particulièrement nocifs pour l'environnement.
Une élimination inappropriée des piles usagées peut, en raison des métaux lourds et autres substances qu'elles contiennent, avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé humaine.

8 Préparation



Après chaque utilisation du systéme JMA-Optic, un retraitement selon la norme DIN EN ISO 17664 est nécessaire.



Toutes les pièces en contact semi-critique avec le patient doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant chaque utilisation (*voir le chapitre: 8.8. Tableau récapitulatif, p.42*). Cela vaut en particulier pour pour une première utilisation après la livraison, car ces pièces sont livrées nonstériles.



Les dispositifs à usage unique sont prévus pour une utilisation unique sur un patient et ne doivent pas être retraités après utilisation (*voir le chapitre: 8.8. Tableau récapitulatif, p.44*).

8.1. Prétraitement manuel



Les composants électroniques (tels que l'arc facial et le capteur mandibulaire) ne doivent en aucun cas être pré-nettoyés. (*voir le chapitre: 8.8. Tableau récapitulatif, p.44*).



Un prétraitement est obligatoire après chaque utilisation pour les composants semicritiques s'ils sont destinés à être utilisés plusieurs fois (*voir le chapitre: 8.8. Tableau récapitulatif, p.44*).
Enlevez les grosses impuretés immédiatement après l'utilisation (dans un délai d'une heure maximum, évitez le séchage).
Ne nettoyez pas les composants avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Déroulement du travail de pré-nettoyage manuel
(Les règles générales de sécurité en matière d'hygiène doivent être respectées):

- Rincer les composants à l'eau courante (eau potable, 30°C ± 5°C, débit de 2 l / min) pendant au moins une minute. Le cas échéant: rincer cinq fois toutes les cavités des composants à l'aide d'une seringue à usage unique (volume de la seringue: au moins 5 ml) ou d'un pistolet à eau.
- Éliminer toutes les impuretés visibles à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée (ou d'un chiffon propre, doux et non pelucheux) qui ne sert qu'à cet effet. Brosser les ouvertures avec une brosse interdentaire conique.
- Rincer à nouveau à l'eau courante pendant au moins une minute.
  Le cas échéant: rincer cinq fois toutes les cavités des composants à l'aide d'une seringue à usage unique (le cas échéant, volume de la seringue: au moins 5 ml) ou d'un pistolet à eau.

8.2. Nettoyage et désinfection manuels



Les composants électroniques, peuvent être désinfectés par essuyage et ne doivent en aucun cas être plongés dans une solution de nettoyage ou nettoyés avec des liquides ou des sprays de nettoyage contenant des solvants (*voir le chapitre: 8.8. Tableau récapitulatif, p.44*).

La désinfection par essuyage n'est autorisée qu'à l'état éteint et lorsque le bloc d'alimentation est débranché.

Désinfectants recommandés pour l'essuyage:
Mikrozid Wipes, Mikrozid PAA (lingettes nettoyantes imprégnées de Mikrozid) Schülke et Mayr ou équivalent. Composition env. 25% éthanol, 35% propanol.



Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser un flux de travail mécanique (LE, laveur-désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection des composants semicritiques. Le nettoyage manuel, même en cas d'utilisation d'un bain à ultrasons, ne devrait être utilisé que si un processus de travail mécanique n'est pas disponible. Dans ce cas, il faut tenir compte de l'efficacité et de la reproductibilité nettement moindres d'un procédé manuel.

Les instructions des fabricants de produits de nettoyage et de désinfection concernant la concentration, la température, le temps d'immersion et le rinçage doivent être respectées.

Veuillez n'utiliser que des solutions fraîchement préparées, de même que de l'eau exclusivement stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes / ml) ainsi que de l'eau faiblement contaminée par des endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine / ml), par exemple de l'eau purifiée / hautement purifiée et un chiffon doux, propre et non pelucheux et / ou de l'air filtré pour le séchage.

Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, il convient de tenir compte des points suivants:

- Convient en principe au nettoyage des instruments en métal ou en plastique.
  En cas d'utilisation d'un bain à ultrasons: aptitude du produit de nettoyage au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse).
- Utilisation d'un désinfectant approprié dont l'efficacité a été testée (par exemple autorisation / approbation / enregistrement auprès de / par VAH / DGHM ou FDA / EPA ou marquage CE), compatible avec le produit de nettoyage utilisé.
- Les produits de nettoyage et de désinfection combinés ne doivent pas être utilisés.
  Uniquement en cas de contamination exceptionnellement faible (pas de contaminations visibles) il est possible d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection combinés.

Déroulement des opérations nettoyage manuel

- Placer les composants dans la solution de nettoyage pendant la durée d'immersion prescrite, de manière à ce que les composants soient suffisamment recouverts. Veiller à ce que les composants ne se touchent pas et à ce qu'il ne reste pas d'air dans les cavités.
  Favoriser le nettoyage par un brossage soigneux avec une brosse douce et un traitement aux ultrasons (durée, en plus du brossage, au moins aussi longue que le temps d'immersion requis).
  Si cela est applicable: Rincer toutes les cavités des composants au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique au début et à la fin du temps d'immersion (volume minimum 5 ml).
  Brosser les ouvertures avec une brosse interdentaire conique.
- Retirer les composants de la solution de nettoyage et les rincer intensivement à l'eau au moins trois fois (pendant au moins une minute).
  Si cela est applicable: Rincer toutes les cavités des composants au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique au début et à la fin du temps d'immersion (volume minimum 5 ml).
- Contrôler les composants, (*voir le chapitre: 7. Contrôles du fonctionnement, p.34*).

Désinfection

- Immerger les composants dans la solution désinfectante pendant la durée indiquée, de manière à ce que les composants soient suffisamment recouverts. Veiller à ce que les composants ne se touchent pas et à ce qu'il n'y ait pas d'air dans les espaces vides.
  Si applicable: Rincer toutes les cavités des composants au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique au début et à la fin du temps d'immersion (volume minimum 5 ml).
- Retirer les composants de la solution de nettoyage et les rincer intensivement à l'eau au moins cinq fois (pendant au moins une minute).
  Si applicable: Rincer toutes les cavités des composants au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique au début et à la fin du temps d'immersion (volume minimum 5 ml).
- Sécher et emballer les composants immédiatement après les avoir prélevés (*voir le chapitre: 8.5. Emballage, p.43*).

8.3. Nettoyage et désinfection en machine

Lors du choix du LD, il faut tenir compte des points suivants:

- Le LD doit posséder une efficacité fondamentalement contrôlée (par ex. marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).
- Aptitude de base du programme pour les instruments et étapes de rinçage suffisantes dans le programme.
- Rincer exclusivement avec de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes / ml.), max. 0,25 unité d'endotoxine / ml, par exemple eau purifiée ou hautement purifiée.
- Utilisation exclusive d'air filtré (sans huile, faible contamination par des micro-organismes et de particules) pour le séchage.
- Entretien régulier et vérification / étalonnage du LD

Lors du choix du produit de nettoyage, tenir compte des points suivants:

- Aptitude de base au nettoyage des instruments en métal ou en plastique
- Utilisation supplémentaire: si aucune désinfection thermique n'est utilisée - d'un désinfectant approprié dont l'efficacité a été testée (par ex. autorisation / approbation / enregistrement auprès de / par VAH / DGHM ou FDA / EPA ou marquage CE), compatible avec le produit de nettoyage utilisé.
- Compatibilité des détergents utilisés avec les composants. Respecter les instructions du fabricant des produits de nettoyage concernant la concentration, la température, le temps d'immersion et le rinçage.



Ne pas exposer les composants à des températures supérieures à 142°C.

Nettoyage / désinfection en machine (procédure validée)					
Phase	Étape	T [˚C / ˚F]	t [min]	Qualité de l'eau	Remarque
I	Pré-rinçage	< 40 / 104 (froid)	3	T-W	
	Vidange				
II	Nettoyage	55 / 131	10	T-W	neodisher® MediClean Dental
	Vidange				
III	Rinçage	< 40 / 104	2	T-W	
	Vidange				
IV	Rinçage	< 30 / 86 (froid)	1	VE-W	
	Vidange				
V	Désinfection thermique	90 / 194	5	VE-W	
	Vidange				
VI	Séchage	> 90 / 104	30		

T-W: eau potable
VE-W: eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, microbiologiquement au moins de qualité potable)
Validé avec: neodisher® MediClean Dental dans une Miele PG 8535

Déroulement des travaux:

- Placez le produit avec précaution dans un panier de lavage approprié. Veillez à ce que le produit ne touche pas d'autres instruments / parties d'instruments (pas d'ombre de rinçage).
- Lancez un programme vérifié avec les caractéristiques suivantes:
  - Efficacité de nettoyage suffisante.
  - Rinçage final avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
  - Désinfection thermique avec de l'eau déminéralisée: 5 minutes à 90° - 95° C , A0 >= 3000
  - Séchage suffisant du produit (pas de résidus liquides visibles).
- Contrôler et emballer les composants immédiatement après les avoir prélevés (*voir le chapitre: 8.4. Contrôle p.42 / 8.5. Emballage, p. 43*).

8.4. Contrôle

Tous les composants doivent être contrôlés à chaque fois après le nettoyage / la désinfection pour les points suivants:

- Dommages sur le produit, p. ex. fissures, éclats
- Dommages à la surface
- Déformations du produit ou de parties du produit

Si le produit présente encore des impuretés visibles à la fin du programme, répétez le pré-nettoyage et le nettoyage / la désinfection en machine. Les composants endommagés ne doivent plus être utilisés

8.5. Emballage

Les composants nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles à usage unique (emballage individuel) qui répondent aux exigences suivantes:

- EN / ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis: homologation FDA)
- Convient à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à 142°C minimum, suffisamment pénétrable par la vapeur)
- Protection suffisante des composants ainsi que de l'emballage stérile contre les dommages mécaniques.

8.6. Stérilisation

Pour la stérilisation, veuillez utiliser uniquement les procédés de stérilisation mentionnés:

- Stérilisation à la vapeur
- Procédé sous vide fractionné
- Autoclave conforme aux normes EN 13060 / EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis: homologation FDA)
- Validé selon la norme EN ISO 17665 (QI / QO [préparation des commandes] et évaluation des performances spécifiques au produit [PQ] valables)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation)

Zone	Méthode	Procédure	Température	Durée minimale de détention
ÉTATS-UNIS	Stérilisation à la vapeur	Procédé sous vide (3x fractionné pré-vide) Temps de séchage au moins 20 min	132°C (270°F)	4 minutes
Autres Pays	Stérilisation à la vapeur	Procédé sous vide (3x fractionné pré-vide) Temps de séchage au moins 20 min	132°C / 134°C (270°F / 273°F)	5 minutes

L'aptitude de base des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été démontrée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG) en utilisant le stérilisateur à vapeur Tuttnauer EHS 3870 et le procédé de vide fractionné, en tenant compte des conditions typiques des cliniques et des cabinets médicaux ainsi que de la procédure décrite ci-dessus.

8.7. Possibilité de réutilisation

Les composants intacts et propres qui entrent en contact avec des muqueuses ou une peau pathologiquement modifiée (semi-critique) peuvent être réutilisés s'ils sont entretenus de manière adéquate. Les produits à usage unique en sont exclus (*voir le chapitre: 8.8. Tableau récapitulatif, p.44*). L'utilisateur est responsable de toute utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation de composants endommagés ou contaminés (aucune responsabilité en cas de non-respect).

8.8. Tableau récapitulatif

REF	Désignation du produit	Prétraitement	Nettoyage / désinfection manuels	Nettoyage / désinfection en machine (validé)	Stérilisation	Classification recommandée selon les directives du RKI / BfArM / Kriniko	Utilisation répétée
01170010	Arc facial JMA-Optic	non autorisé	Immersion non autorisée Désinfection paressuyage	non autorisé	non autorisé	non critique	autorisé
01170011	Arc facial USB JMA-Optic	non autorisé	Immersion non autorisée Désinfection paressuyage	non autorisé	non autorisé	non critique	autorisé
01170012	Arc facial JMA-Optic USB-S	non autorisé	Immersion non autorisée Désinfection paressuyage	non autorisé	non autorisé	non critique	autorisé
01470000	Capteur mandibulaire OJM-UK1	non autorisé	Immersion non autorisée Désinfection paressuyage	non autorisé	non autorisé	non critique	autorisé
01570510	Chargeur inductif JMA-Optic	non autorisé	Immersion non autorisée Désinfection paressuyage	non autorisé	non autorisé	pas de contact avec le patient	autorisé
01870011	Support de table JMA-Optic	non autorisé	Immersion non autorisée Désinfection paressuyage	non autorisé	non autorisé	pas de contact avec le patient	autorisé
01860010	IR-Remote Control	non autorisé	Immersion non autorisée Désinfection paressuyage	non autorisé	non autorisé	pas de contact avec le patient	autorisé
01970212	Arc de positionnement C	non autorisé	Immersion non autorisée Désinfection paressuyage	non autorisé	non autorisé	non critique	autorisé
01910025	Pointeur 80	autorisé	non recommandé	autorisé	Procédure standard	semi-critique A	autorisé
01960160	Stylos Porion	autorisé	non recommandé	autorisé	Procédure standard	semi-critique A	autorisé
01970120	Arceau position bipupillaire	autorisé	non recommandé	autorisé	Procédure standard	semi-critique A	autorisé
01970110	T-Pointeur	autorisé	non recommandé	autorisé	Procédure standard	semi-critique A	autorisé
01960250	Attachement para-occlusal avec arc labial	autorisé	non recommandé	autorisé	Procédure standard	semi-critique B	autorisé
01960255	Attache para-occlusale avec surface d'appui taille M	autorisé	non recommandé	autorisé	Procédure standard	semi-critique B	autorisé
01960254	Attache para-occlusale avec surface d'appui taille L	autorisé	non recommandé	autorisé	Procédure standard	semi-critique B	autorisé
01960280	Attache occlusale UN	autorisé	non recommandé	autorisé	Procédure standard	semi-critique B	non autorisé
01960360	Fourchette d'occlusion UN	autorisé	non recommandé	autorisé	Procédure standard	semi-critique B	3x autorisé
01960341	Fourchette d'occlusion PS1	autorisé	non recommandé	autorisé	Procédure standard	semi-critique B	3x autorisé
01960420	Adaptateur de fourchette d'occlusion UN	autorisé	autorisé	autorisé	Procédure standard	semi-critique A	autorisé
01960430	Godet d'alignement	autorisé	non recommandé	autorisé	Procédure standard	semi-critique B	autorisé
01960140	Plateau d'appui avec écrou moleté	non autorisé	autorisé	non autorisé	non autorisé	non critique	autorisé
11502501	Coussin de soutien	non autorisé	autorisé	non autorisé	non autorisé	non critique	autorisé
11502503	Coussinets de nez	non autorisé	autorisé	non autorisé	non autorisé	non critique	autorisé
11502508	Bandeau de tête	non autorisé	autorisé	non autorisé	non autorisé	non critique	autorisé
11502502	Bandeau arrière à clipser	non autorisé	autorisé	non autorisé	non autorisé	non critique	autorisé
11511140	Borne de raccordement	non autorisé	autorisé	non autorisé	non autorisé	non critique	autorisé

Les dispositifs non critiques: Dispositifs médicaux entrant uniquement en contact avec une peau intacte.
Dispositifs semi-critiques: Dispositifs médicaux entrant en contact avec des muque-uses ou une peau pathologiquement modifiée.

9 Normes de sécurité et classification du systéme

9.1. Classification selon l'annexe IX de la directive 93 / 42 / CEE

Le systéme est classé comme dispositif médical de classe I m.

9.2. Sécurité des appareils électriques médicaux

L'appareil répond aux exigences de la norme DIN EN 60601-1
Classification conforme à la norme DIN EN 60601-1:

- Type BF
- Classe de protection II
- Fonctionnement continu
- Ne convient pas à une utilisation dans un environnement enrichi en oxygène.

9.2.1. Couplage du systéme avec d'autres appareils électriques

(voir aussi DIN EN 60601-1 paragraphe 16 Systémes électriques médicaux)

Le systéme JMA-Optic ne peut être couplé à d'autres appareils électriques que si ceux-ci sont conformes aux dispositions de la norme DIN EN IEC 62368-1 ou DIN EN 60601-1, ou si le fabricant les déclare compatibles.

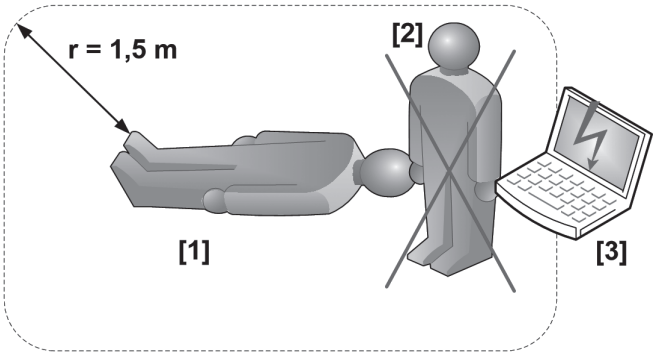
Lors du couplage de plusieurs appareils à un poste de travail, il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas de risque d'accumulation de courants de fuite.

Les appareils avec lesquels le patient est en contact direct et qui sont utilisés en commun dans un systéme électrique médical doivent respecter dans leur ensemble toutes les exigences de la norme DIN EN 60601-1 section 16.

Il existe un risque potentiel de choc électrique en cas de contact avec des appareils qui ne sont pas mis à la terre séparément.

9.2.2. Environnement du patient

Pour définir l'environnement du patient, une valeur empirique de 1,5 m de distance par rapport au patient a fait ses preuves dans la pratique.





Lors de l'utilisation du systéme JMA-Optic, l'utilisateur doit [2], il faut veiller à ne jamais toucher simultanément le PC [3] et le patient [1]. Il en va de même pour tous les autres composants électriques non médicaux, qui ne doivent être utilisés qu'en dehors de l'environnement du patient.

Le non-respect de cette consigne peut entraîner des courants de fuite dangereux.

Les composants suivants du systéme JMA-Optic peuvent être utilisés dans l'environnement du patient:

- Systéme JMA-Optic (arc facial, capteur mandibulaire, arc de positionnement C)
- Pédale IR
- Consommables (par ex. fourchette d'occlusion, attachement)



L'ordinateur, le support de table / le chargeur inductif et les autres éléments électriques non médicaux doivent être placés en dehors de l'environnement du patient (périmètre de 1,5 m).

9.2.3. Prises multiples



Si des prises multiples sont utilisées pour brancher le systéme JMA-Optic ou certains de ses composants (notamment le PC et le chargeur inductif), les consignes de sécurité décrites ci-dessous doivent être respectées.

Le regroupement du raccordement au secteur de composants de systémes électriques médicaux et d'autres composants non médicaux à l'aide de prises multiples est une pratique très dangereuse. Dans des circonstances défavorables, des courants de contact excessifs sont possibles si le raccordement au réseau est effectué sans que l'utilisateur ait les connaissances nécessaires. de la même manière. Dans le pire des cas, l'impédance du systéme de protection limite le courant de court-circuit de telle sorte que le fusible ne se déclenche pas.

Le fabricant conseille de toujours brancher le bloc d'alimentation de l'arc facial directement sur une prise murale avec un conducteur de protection testé et une protection par fusible séparée au réseau d'alimentation.

- Si des prises multiples sont utilisées conjointement pour des arcs faciaux et des PC, la prise multiple et l'interconnexion complète du systéme doivent répondre aux exigences de la norme DIN EN 60601-1, section 16. Un transformateur de séparation doit être utilisé en amont de la prise et le courant de fuite à la terre dans le conducteur de protection de la prise multiple ne doit pas dépasser 5 mA. La conformité avec les valeurs limites du courant de contact doit être prouvée par l'utilisateur au moyen de mesures. Si une prise multiple a été intégrée après la première mise en service, aucun autre appareil ne doit y être raccordé (utiliser les caches sur les prises multiples).
- Les prises multiples ne doivent pas être posées sur le sol (risques liés aux liquides ou aux dommages mécaniques).
- L'utilisation de plusieurs prises multiples montées en série est interdite.
- Les prises multiples peuvent être utilisées sans danger pour le raccordement du PC et des appareils à induction. Le chargeur peut être utilisé en dehors de l'environnement du patient.

9.3. Compatibilité électromagnétique, lignes directrices

Le systéme JMA-Optic répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2.

Des informations détaillées sur les valeurs CEM et les indications du fabricant sont reprises dans les tableaux de ce chapitre du manuel.

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions mentionnées ci-dessous.



Bien que le systéme JMA-Optic réponde en tous points aux prescriptions de la norme DIN EN 60601-1-2, il n'est pas exclu que les téléphones portables puissent influencer le systéme JMA-Optic.
Dans la mesure du possible, de tels appareils ne devraient pas être utilisés lors d'applications à proximité immédiate du systéme JMA-Optic.



L'utilisation de pièces de rechange, en particulier de câbles de connexion au PC, qui ne sont pas fournies par le fabricant pour le systéme JMA-Optic ou qui ne sont pas expressément approuvées pour une utilisation avec l'appareil, peut entraîner une augmentation de l'émission ou une réduction de l'immunité du systéme JMA-Optic.



Le systéme JMA-Optic ne doit pas être utilisé à proximité, par exemple, d'appareils à rayons X, de moteurs ou de transformateurs à forte puissance connectée, car les champs électriques ou magnétiques perturbateurs peuvent influencer les enregistrements. Il en va de même pour les lignes à haute tension voisines et les appareils sans marquage CE. S'il s'avère nécessaire de faire fonctionner l'appareil directement à côté d'éventuelles sources de perturbations, il est impératif d'observer l'appareil afin de vérifier que cet agencement fonctionneconformément à sa destination.

Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le systéme JMA-Optic est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du systéme JMA-Optic doit s'assurer qu'il fonctionne dans un tel environnement.		
Mesures des émissions parasites	**Concordance**	**Environnement électromagnétique - Ligne directrice**
Émissions HF selon CISPR 11	Gruppe 1	Le systéme JMA-Optic utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, son émission HF est très faible et il est peu probable que des appareils électroniques voisins soient perturbés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le systéme JMA-Optic peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations résidentielles et celles qui sont directement reliées au réseau public de distribution qui alimente également les bâtiments à usage résidentiel.
Harmoniques selon la norme IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension / flicker selon IEC61000-3-33	Concordance	

Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le systéme JMA-Optic est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du systéme JMA-Optic doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Tests d'immunité	**IEC 60601-1-2 Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Ligne directrice**
Décharge d'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	± 6 kV Décharge de contact ± Décharge d'air de 8 kV	± 6 kV Décharge de contact ± Décharge d'air de 8 kV	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Les perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes de réseau ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes de réseau ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. correspondent.
Tensions de choc (Surges) selon la norme IEC 61000-4-5	± 1 kV Tension push-pull ± 2 kV Tension de mode commun	± 1 kV Tension push-pull ± 2 kV Tension de mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. correspondent.
Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de chute de U_T) pour ½ période 40% U_T (60% d'effondrement de la U_T) pour 5 périodes 70% U_T (30% d'effondrement de la UT) pour 25 périodes < 5% U_T (> 95% d'effraction de UT) pour 5 s	< 5% U_T (> 95% de chute de U_T) pour ½ période 40% U_T a U_T) pour 5 périodes 70% U_T (30% d'effondrement de la UT) pour 25 périodes < 5% U_T (> 95% d'effraction de UT) pour 5 s	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du systéme JMA-Optic souhaite continuer à utiliser la fonction, il peut le faire en cliquant sur le bouton "Continuer". En cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le systéme JMA-Optic à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.
REMARQUE: U_T est la tension alternative du réseau avant l'application des niveaux d'essai.			

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le systéme JMA-Optic est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du systéme JMA-Optic doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'immunité	**IEC 60601-1-2 Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - # Ligne directrice**
			Les appareils radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du systéme JMA-Optic, y compris les lignes, inférieure à la distance de protection recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence d'émission.
Grandeurs perturbatrices HF dérivées selon IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V_{eff}	Distance de protection recommandée: $d=1,2\sqrt{P}$
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
			$d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et la distance de protection recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs radio fixes est, pour toutes les fréquences, inférieure au niveau de conformité b, d'après une étude sur site a. Des interférences sont possibles dans l'environnement des appareils portant le symbole suivant

REMARQUE 1	Pour les fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la valeur la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2	Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.
a	L'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones et des radios mobiles terrestres, les stations radioamateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peut théoriquement pas être prédite avec précision. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes il faut envisager une étude des phénomènes électromagnétiques du site. Si l'intensité de champ déterminée sur le site du systéme JMA-Optic dépasse les niveaux de conformité ci-dessus, le systéme JMA-Optic devrait être observé en ce qui concerne l'intensité de champ afin de démontrer qu'il fonctionne comme prévu. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme par exemple une modification de l'orientation ou un changement d'emplacement du systéme JMA-Optic.
b	Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de protection recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le systéme PlaneAnalyser II

Le systéme JMA-Optic est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du systéme JMA-Optic peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et le systéme JMA-Optic - en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur W	**Distance de protection, en fonction de la fréquence d'émission (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation associée à chaque colonne, où P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W), telle que spécifiée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 Pour les fréquences de 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.