JMA Optic

zebris



Manuale d'uso dell'hardware

Manuale d'uso dell'hardware

JMA Optic

© 2026 zebris Medical GmbH

Tutti i diritti riservati. Ristampa anche in estratto,
solo con l'espressa autorizzazione di zebris Medical GmbH.

Rilascio del testo: R 4.0.0
Stato: 1.9.2026
RIF: 79011128

Le istruzioni per l'uso sono valide per tutte le versioni des sistema JMA-Optic (REF 015700xx).

Produttore

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

Telefono +49 (0) 7562 9726 - 0
fax +49 (0) 7562 9726 - 50
e-mail info@zebris.de
Internet www.zebris.de

Supporto

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

Telefono +49 (0) 7562 9726 - 300
fax +49 (0) 7562 9726 - 50
e-mail support@zebris.de
Internet www.zebris.de

Le illustrazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso possono differire.

Per le richieste di informazioni si prega di citare sempre il numero di serie del prodotto!

CE 2797

Indice dei contenuti

1 Istruzioni per l'utente 6
1.1. Struttura delle istruzioni per l'uso 6
1.2. Gruppo target 6
1.3. Simboli sul prodotto, sull'imballaggio e nelle istruzioni per l'uso 7

2 Ambito di applicazione e sicurezza 8
2.1. Uso previsto 8
2.1.1. Applicazione.....8
2.1.2. Esportazione dei dati 8
2.1.3. Vita utile del prodotto 8
2.2. Sicurezza.....9
2.2.1. Condizioni operative 9
2.2.2. Condizioni di trasporto e stoccaggio 9
2.2.3. Obblighi dell'utente 10
2.2.4. Istruzioni generali di sicurezza.....11
2.2.5. Istruzioni di sicurezza per pacemaker / defibrillatori 12
2.2.6. Uso vietato 12

3 Descrizione del prodotto 13
3.1. Componenti del sistema.....13
3.2. Principio di funzionamento del sistema JMA-Optic.....13
3.3. Modalità operative 14
3.3.1. Modalità operativa 1: connessione dati via USB.....14
3.3.2. Modalità operativa 2: connessione dati tramite WLAN.....14
3.3.3. Modalità operativa 3: ricarica dell'arco facciale.....15
3.4. Elementi del sistema JMA-Optic 16
3.4.1. Arco facciale JMA-Optic 17
3.4.2. Dati tecnici.....18
3.4.3. Targhetta JMA-Optic arco facciale.....18
3.4.4. JMA-Optic USB-S 19
3.4.5 Dati tecnici 20
3.4.6 Targhetta JMA-Optic USB-S arco facciale 20
3.4.7 LED di stato 21

3.5. Sensore mandibola OJM-UK1 22
3.5.1. Dati tecnici 22
3.5.2. LED di stato 22
3.5.3. Sostituire la batteria 23
3.5.4. Targhetta sensore mandibola OJM-UK1 23
3.6. Caricabatterie induttivo 24
3.6.1. Dati tecnici 24
3.6.2. LED di stato 24
3.7. IR-FS / Interruttore a pedale IR 25
3.7.1. Dati tecnici 25
3.7.2. LED di stato 25
3.7.3. Sostituire le batterie 26
3.8. IR-RC / Remote Control 27
3.8.1. Dati tecnici 27
3.8.2. LED di stato 27

4 Componenti di sistema, accessori e parti di ricambio. 28
4.1. Hardware 28
4.1.1. Componenti del sistema 28
4.1.2. Accessori 29
4.1.3. Pezzi di ricambio 31

5 Messa in funzione del sistema 33
5.1. Alimentazione e ricarica delle batterie 33
5.2. Messa in funzione del sensore della mandibola 34
5.3. Sicurezza informatica e installazione di software 34

6 Disattivazione del sistema 36

7 Controlli funzionali e smaltimento 37
7.1. Ispezioni periodiche e ispezioni di sicurezza (STK) 37
7.2. Controllo della funzione di misurazione 38
7.3. Risoluzione dei problemi 39
7.4. Lista di controllo per la registrazione dei messaggi di errore 39
7.5. Smaltimento 40
7.5.1. Imballaggio 40
7.5.2. Smaltimento dell'elettronica 40
7.5.3. Accumulatori e batterie 41

8 Preparazione.....42
8.1. Pretrattamento manuale.....42
8.2. Pulizia e disinfezione manuale.....43
8.3. Pulizia e disinfezione automatizzate 45
8.4. Controllo 46
8.5. Imballaggio.....47
8.6. Sterilizzazione.....47
8.7. Riutilizzabilità 47
8.8. Tabella riassuntiva.....48

9 Standard di sicurezza e classificazione del sistema.....49
9.1. Classificazione secondo l'allegato IX della direttiva 93 / 42 / CEE.....49
9.2. Sicurezza dei dispositivi medici elettrici 49
9.2.1. Accoppiamento del sistema con altri dispositivi elettrici 49
9.2.2. Ambiente del paziente.....49
9.2.3. Prese multiple 50
9.3. Compatibilità elettromagnetica, linee guida 51

1 Istruzioni per l'utente

1.1. Struttura delle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso del sistema JMA-Optic si compongono di tre parti:

1. Istruzioni per l'installazione del software WINJAW+, contenente anche il codice di licenza,
2. Dati tecnici e istruzioni hardware per l'uso del sistema JMA-Optic,
3. Istruzioni per l'uso del software WINJAW+.

La sezione dati tecnici e istruzioni per l'uso della ferramenta JMA-Optic contiene principalmente informazioni sui dati tecnici e sul funzionamento del sistema JMA-Optic, nonché informazioni sul suo utilizzo sicuro in combinazione con materiali di consumo come forchette o accessori.
Le informazioni sui materiali di consumo sono limitate alle misure essenziali di sicurezza e manutenzione e alle misure igieniche.

Le istruzioni operative del software e dell'hardware possono essere visualizzate nel software WINJAW+ come guida in linea (tasto F1).
I documenti sono disponibili anche sul supporto dati di installazione allegato.



Leggere queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto per la prima volta per evitare errori di funzionamento e danni.

Rispetto esatto delle indicazioni contenute in tutte le parti delle istruzioni per l'uso è un prerequisito per l'uso previsto.



Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e / o il paziente.

1.2. Gruppo target

Questo documento è destinato ai dentisti, al personale dello studio e al personale di servizio.

1.3. Simboli presenti sul prodotto, sulla confezione e nelle istruzioni per l'uso



Le avvertenze indicano un potenziale pericolo per la salute e la sicurezza degli utenti e/ o dei pazienti. Le avvertenze spiegano la natura del pericolo e come evitarlo.



Le avvertenze indicano un potenziale pericolo che può causare danni al dispositivo. Le avvertenze spiegano la natura del pericolo e come evitarlo.



Marcatura CE ai sensi della Direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici



Produttore



Data di produzione



Dispositivo di tipo BF conforme alla norma DIN EN 60601-1



Trasmettitore HF (interfaccia WLAN)



Porta USB



Tensione continua



Non smaltire nei rifiuti domestici



Attenersi alle istruzioni per l'uso / attenersi alle istruzioni per l'uso elettroniche



Codice articolo



Numero di serie



Numero di lotto



UDI con codice HIBC



Dispositivo medico



Materiale di consumo destinato all'uso monouso su un singolo paziente durante un trattamento.



Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere utilizzato solo da un medico, un dentista e da personale specializzato autorizzato.



Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata nella norma ISO 7000-2868.



Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.

IP31 Cifra 3: protetto contro la penetrazione di corpi estranei solidi di diametro ≥ 2,5 mm e superiori
Cifra 1: protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente

IPX1 Cifra X: codice non specificato Cifra 1: protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente



Packaging REF acc. to PPWR

2 Ambito di applicazione e sicurezza

2.1. Uso previsto

Il sistema JMA-Optic registra i movimenti mandibolari individuali del paziente mediante triangolazione ottica. I dati sui movimenti vengono utilizzati per calcolare e visualizzare i parametri che supportano la progettazione di protesi funzionali e bite occlusali.

Il sistema JMA-Optic consente inoltre l'emissione di parametri funzionali per la programmazione di articolatori virtuali e meccanici e l'esportazione dei dati raccolti per un'ulteriore elaborazione con sistemi CAD / CAM o DVT. Il sistema consente anche il posizionamento terapeutico della mascella inferiore in una relazione mandibolare.

Il sistema JMA-Optic è utilizzato esclusivamente da professionisti del settore odontoiatrico negli studi dentistici. utilizzati in varie strutture. Un'applicazione tipica viene completata in 15 minuti.

I pazienti devono essere mentalmente in grado di seguire esattamente le istruzioni dell'operatore. Non è consentito l'uso su ferite aperte o tessuti infetti nella zona della bocca o della testa.

2.1.1. Applicazione

Il sistema JMA-Optic è composto da un arco facciale e da un sensore mandibola. L'arco facciale viene posizionato sulla testa del paziente e poggia sul naso. Il sensore mandibola viene fissato temporaneamente alla mascella inferiore con un materiale di consumo. È quindi possibile eseguire una misurazione.

I disturbi del sistema denti-bocca-mascella (sistema stomatognatico) possono essere identificati visualizzando posizioni e movimenti.

Le analisi funzionali possono determinare le limitazioni della coordinazione e del movimento, nonché la relazione neuromuscolare della mascella.

Il software WINJAW+ consente di calcolare i dati di impostazione per gli articolatori completamente regolabili. Sono supportati gli articolatori presenti sul mercato.

Le interfacce per l'esportazione dei dati consentono di utilizzare i dati di movimento registrati dal sistema JMA-Optic nei sistemi CAD / CAM per l'ottimizzazione funzionale di protesi e bite occlusali.

Il sistema JMA-Optic può essere utilizzato solo come ausilio diagnostico supplementare.
I risultati delle misurazioni devono sempre essere verificati con misure aggiuntive prima di eseguire procedure invasive.

2.1.2. Esportazione dei dati

La funzione di esportazione XML consente di utilizzare i movimenti mascellari determinati con il sistema JMA-Optic nei sistemi CAD / CAM per l'ottimizzazione funzionale di protesi e bite occlusali. Diversi vassoi di accoppiamento fungono da interfaccia per la referenziazione. Questi portano segni di riferimento che vengono riconosciuti da sistemi di imaging come gli scanner di superficie. o DVT possono essere registrati.

2.1.3. Vita utile del prodotto

A condizione che il software WINJAW+ e il sistema operativo del PC di misura siano costantemente aggiornati, la durata del prodotto di di circa 10 anni.

2.2. Sicurezza

2.2.1. Condizioni operative

Il sistema JMA-Optic è adatto all'uso in ambienti interni asciutti, come quelli di cliniche, studi medici e laboratori.

Temperatura:	Da 0°C a + 42°C
Temperatura massima dell'apparecchio:	51,7 °C
Pressione dell'aria:	700 - 1100 hPa
Umidità relativa:	max. 85%, senza condensa



Gli apparecchi non devono essere utilizzati in zone umide, locali umidi, camere climatiche, camere a pressione negativa, a pressione positiva o in quota, ecc. e non sono destinati al funzionamento in atmosfere potenzialmente esplosive in locali utilizzati per scopi medici o in atmosfere che favoriscono la combustione (arricchimento con ossigeno).

I dispositivi non devono essere utilizzati in prossimità, ad esempio, di motori o trasformatori con elevati carichi collegati o linee elettriche, poiché forti campi di interferenza elettrica o magnetica potrebbero compromettere l'accuratezza dei risultati di misura.

Non mettere in funzione l'apparecchio nelle immediate vicinanze di fonti di calore (termosifoni) o alla luce diretta del sole, in quanto le radiazioni infrarosse (radiazione IR) potrebbe influire sull'accuratezza delle misure.

2.2.2. Condizioni di trasporto e conservazione

Il sistema JMA-Optic deve essere conservato e trasportato solo nell'imballaggio originale (custodia) fornito dal produttore.

Temperatura:	Da -20° C a + 70° C
Umidità relativa:	max. 95%, senza condensa

Proteggere dall'umidità



La versione USB / WLAN del sistema JMA-Optic contiene batterie agli ioni di litio (batterie Li-Ion). Durante la spedizione del sistema JMA-Optic è necessario rispettare le norme di trasporto per le batterie agli ioni di litio. Inoltre: etichettatura dell'imballaggio per il trasporto in conformità alle normative vigenti.

Lo stoccaggio a temperature superiori a 70°C può provocare un invecchiamento precoce delle batterie installate / delle batterie ricaricabili.



Per evitare una scarica profonda della batteria agli ioni di litio, il sistema deve essere ricaricato completamente almeno ogni 4 mesi.

2.2.3. Obblighi dell'utente



È compito dell'utente:

- le direttive generali applicabili ai dispositivi medici e / o le leggi nazionali, le normative nazionali e le regole della tecnica per la messa in funzione e durante l'esercizio devono essere applicate al prodotto zebris in conformità allo scopo specificato e devono essere rispettate.
- osservare tutte le indicazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso.
- gli interventi di ispezione e manutenzione previsti dalle istruzioni per l'uso regolarmente.
- utilizzare solo attrezzature di lavoro ineccepibili.
- prima di ogni utilizzo del sistema di misura, per garantirne l'affidabilità e la funzionalità. condizione corretta.
- mantenere tutte le istruzioni per l'uso fornite, come parte del sistema, accessibili a tutti gli utenti in qualsiasi momento nelle vicinanze del sistema.
- proteggere se stessi, il paziente e i terzi dal pericolo.
- evitare la contaminazione da parte del prodotto.

Durante l'utilizzo è necessario osservare le norme di legge nazionali, in particolare

- le norme di salute e sicurezza applicabili.
- le misure antinfortunistiche applicabili.

Si assume la responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dei sistemi e dei componenti forniti da zebris, a condizione che:

- Installazioni, ampliamenti, nuove impostazioni, modifiche o riparazioni effettuate da zebris Medical GmbH, da terzi autorizzati da zebris Medical GmbH tecnici qualificati o da personale di rivenditori autorizzati.
- il prodotto sia utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.
- i componenti informatici forniti dall'operatore sono conformi ai requisiti tecnici per l'hardware e il software contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- i componenti informatici sono stati installati e configurati in conformità alle descrizioni applicabili a tali componenti.
- il locale di installazione sia conforme alle condizioni ambientali specificate per il sistema e alle norme di installazione applicabili.
- con il sistema vengono utilizzati esclusivamente il software fornito dal produttore e i componenti, i materiali ausiliari e i materiali di consumo elencati nelle presenti istruzioni per l'uso.

2.2.4. Istruzioni generali di sicurezza



- Le istruzioni al paziente durante l'esecuzione delle misurazioni, così come la valutazione dei dati di movimento e la loro interpretazione, possono essere eseguite solo da personale specializzato addestrato. Il produttore non è responsabile per danni a persone, cose o dati causati da un uso improprio del software, del dispositivo o dei suoi componenti.
- I dati del paziente e della misurazione possono essere copiati, spostati o cancellati solo utilizzando la funzione di database fornita dal programma applicativo JMA-Optic. Se i dati vengono modificati intenzionalmente senza l'ausilio delle funzioni del database, il rischio ricade esclusivamente sull'utente.
- Prima di reinstallare e aggiornare il software JMA-Optic, è necessario creare un backup del database. Dopo l'importazione dei record di dati, l'integrità del database deve essere verificata con il programma convalidare gli utenti.
- Tutti i risultati delle misurazioni e delle analisi devono sempre essere interpretati e verificati da uno specialista esperto, tenendo conto della storia clinica del paziente e nel contesto di altre procedure diagnostiche. Se devono essere adottate misure invasive, il sistema di misurazione può essere utilizzato solo come mezzo di valutazione aggiuntivo. In nessun caso le procedure invasive possono o devono mettere in pericolo il paziente.
- Il sistema JMA-Optic deve essere controllato a intervalli regolari per verificarne il corretto funzionamento. Per ulteriori informazioni, (*consultare il capitolo: 7 Controlli funzionali e smaltimento, pag. 37)* del presente manuale.
- Assicurarsi che tutti i cavi di rete e di collegamento siano posati e protetti in modo che nessuno possa inciamparvi. Controllare regolarmente che tutti i cavi e i connettori non siano danneggiati. Gli alimentatori, i connettori e i cavi danneggiati devono essere sostituiti prima di continuare a funzionare.
- I componenti del sistema JMA-Optic sono protetti dall'ingresso di liquidi solo in misura limitata. Se un liquido penetra nei componenti del sistema JMA-Optic, spegnerlo e contattare l'assistenza tecnica del rivenditore.
- Non inserire mai oggetti nei componenti del sistema JMA-Optic.
- Prima di iniziare ogni misurazione, è necessario verificare che l'arco facciale e il facciale siano posizionati correttamente. I cavi o gli ausili per l'applicazione possono rappresentare un rischio di lesioni per il paziente. Consultare le istruzioni separate nelle istruzioni per l'uso del software applicativo e non lasciare bambini e pazienti con problemi mentali senza sorveglianza vicino al dispositivo.

2.2.5. Istruzioni di sicurezza per pacemaker / defibrillatori



- Nell'accoppiamento magnetico sono presenti forti magneti permanenti (magneti al neodimio) per il fissaggio del sensore mandibola. Nel Regno Unito possono essere utilizzati impianti elettronici come pacemaker cardiaci o defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD) può passare alla modalità di mantenimento in caso di forti campi magnetici. Per escludere ogni possibile rischio, il sensore mandibola deve essere tenuto a una distanza minima di 10 cm dal torace del paziente per i pazienti con impianti elettronici e la registrazione deve essere effettuata con la parte superiore del corpo del paziente in posizione eretta. Allo stesso modo, il sensore della parte inferiore della gamba non deve essere posizionato sulla parte superiore del corpo del paziente per i pazienti con impianti elettronici.
- Il sistema JMA-Optic può essere utilizzato in modalità wireless tramite Wi-Fi sul PC di valutazione. Sebbene ad oggi non vi siano prove che gli impianti elettronici possano essere influenzati dai trasmettitori Wi-Fi, si consiglia ai pazienti con impianti elettronici di mantenere una distanza di sicurezza di almeno 15 cm dall'arco facciale al torace.

2.2.6. Uso vietato



- L'utilizzo improprio e / o non consentito del sistema JMA-Optic è non è consentito e viene espressamente sconsigliato.
- Non tentare mai di riparare o preparare il sistema JMA-Optic da soli in modo diverso da quello descritto nelle istruzioni per l'uso. Ciò potrebbe compromettere il funzionamento del sistema di sensori altamente sensibili.
- In caso di malfunzionamenti o difetti rilevati e / o presunti, l'apparecchio deve essere immediatamente messo fuori servizio, etichettato come ”fuori servizio” e protetto dall'uso coprendo l'interruttore di accensione / spegnimento con nastro adesivo. Prima di un ulteriore utilizzo, rivolgersi al rivenditore o al produttore.
- Non è consentito cambiare o modificare il sistema JMA-Optic in alcun modo senza l'approvazione scritta del produttore. Se il sistema JMA-Optic viene modificato senza approvazione, l'operatore è tenuto a eseguire prove e ispezioni adeguate per garantire un uso sicuro.
- Il prodotto non deve essere messo in funzione in condizioni diverse da quelle specificate (*consultare il capitolo: 2.2.1 Condizioni di funzionamento, pagina 9).*
- I prodotti etichettati come monouso non devono essere ricondizionati dopo l'uso. Oltre al rischio di infezione associato al ricondizionamento, non è possibile garantire che si ottengano risultati di misurazione equivalenti quando si utilizzano componenti ricondizionati con prodotti nuovi. Ciò significa che la garanzia del produttoreper il prodotto monouso non è più valida in caso di ritrattamento.
- Il funzionamento parallelo/simultaneo di altri programmi (SOUP) e del software JMA-Optic sullo stesso sistema PC non è consentito e non rientra nell'ambito dell'uso previsto. Il produttore esclude Il produttore esclude qualsiasi responsabilità per i pericoli derivanti da questo in questo contesto.

3 Descrizione del prodotto

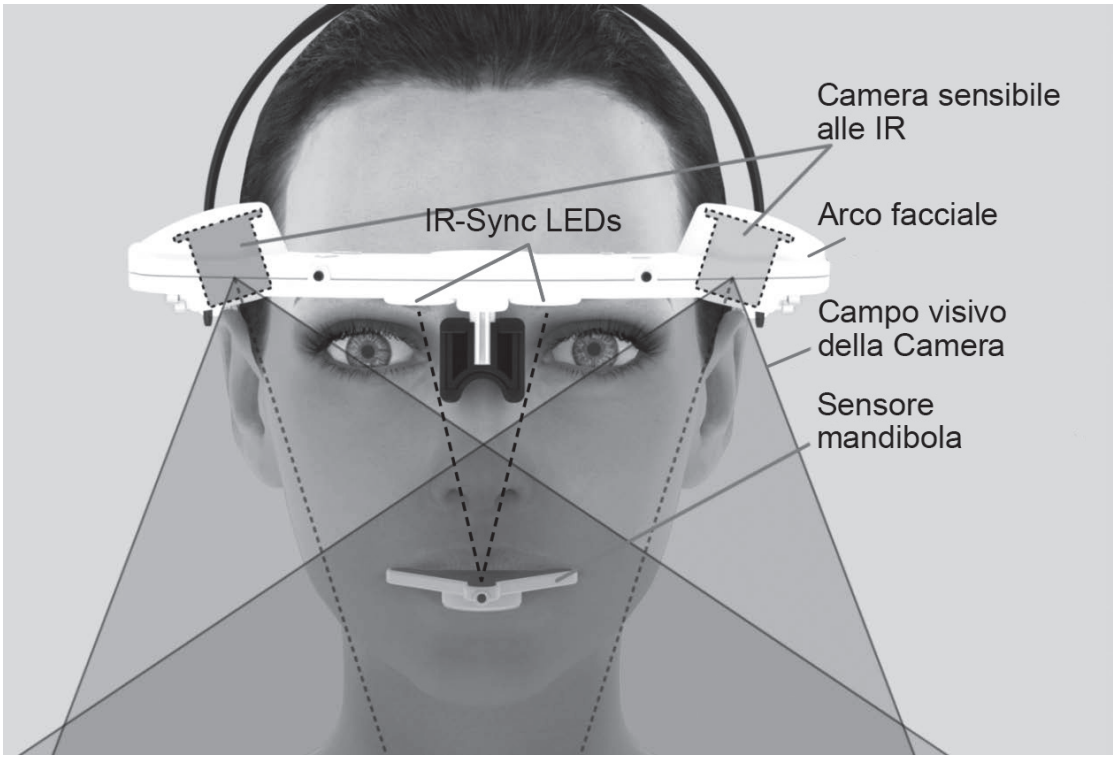
3.1. Componenti del sistema

Nella sua configurazione di base, un sistema JMA-Optic è costituito dai seguenti componenti:

- JMA-Optic arco facciale (ricevitore)
- Sensore mandibola (trasmettitore)
- Alimentatore USB per l'alimentazione della stazione di ricarica induttiva (optionale)
- Cavo USB con connettore per l'arco facciale
- Software applicativo JMA-Optic
- Accessori

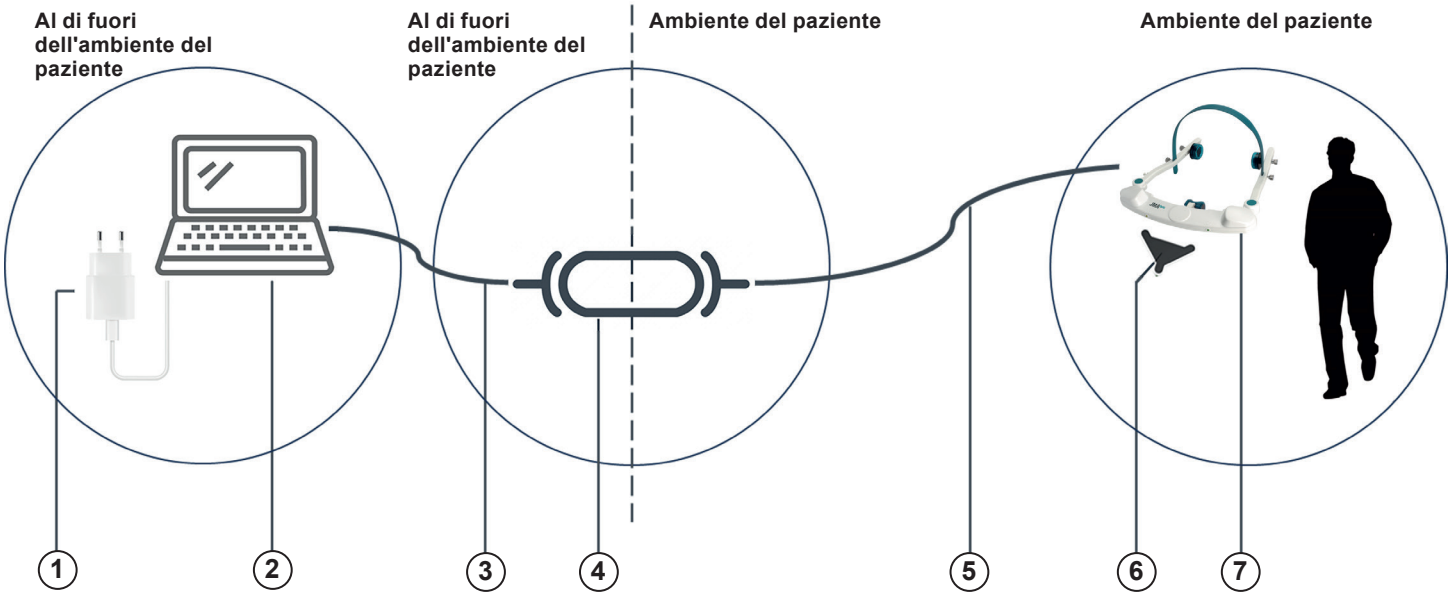
3.2. Principio di funzionamento del sistema JMA-Optic

Il sistema JMA-Optic è un sistema di misura a coordinate 3D. È composto da un arco facciale (unità di ricezione e controllo), dal sensore mandibola (unità di trasmissione) e da un supporto da tavolo. Il supporto da tavolo viene utilizzato per riporre il sistema e funge anche da stazione di ricarica induttiva per il sistema USB / Wi-Fi. Il sensore mandibola è alimentato da una batteria a bottone. Contiene diversi LED che vengono attivati durante la misurazione tramite un segnale a infrarossi proveniente dall'arco facciale. Durante la misurazione, i movimenti del sensore mandibola - fissato ai denti della mascella - vengono registrati dalle telecamere integrate nell'arco facciale.
La posizione dei punti luminosi dei LED viene determinata dalle telecamere dell'arco facciale e inviata al PC tramite connessione USB o, a scelta, tramite connessione Wi-Fi. Il software JMA-Optic utilizza questi dati per determinare la posizione del sensore mandibola rispetto all'arco facciale. I dati di misurazione vengono salvati e analizzati sul PC utilizzando il software applicativo.

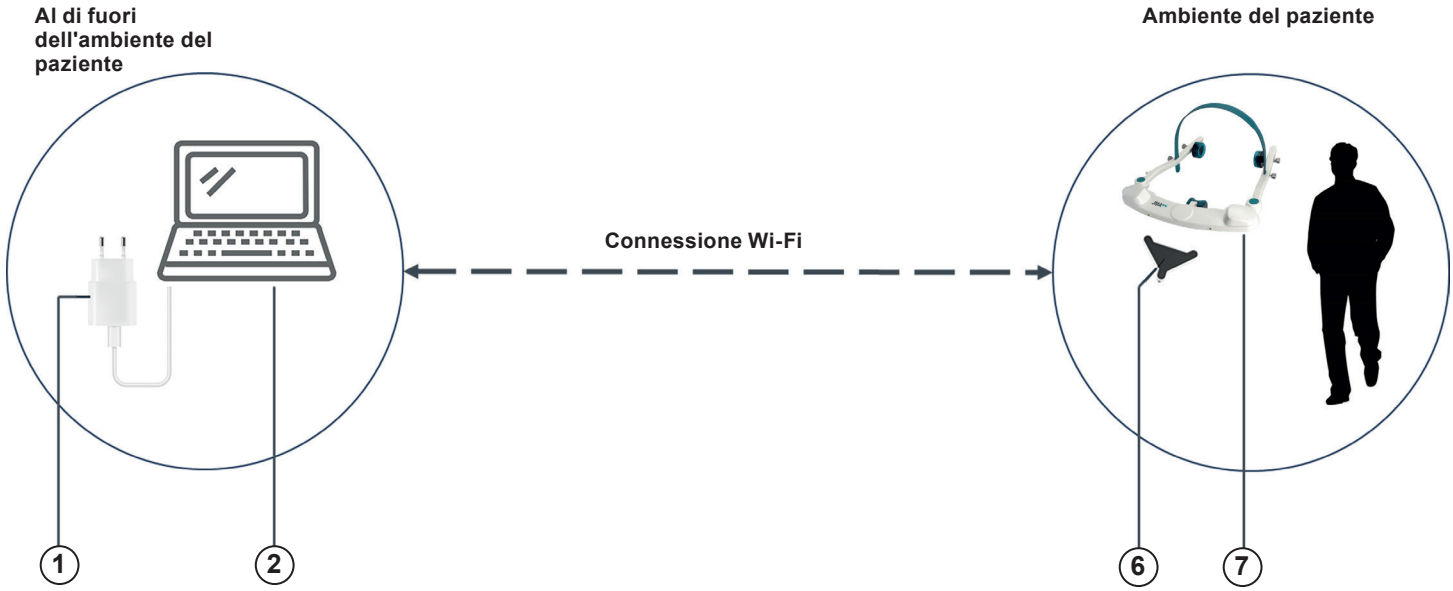


3.3. Modalità operative

3.3.1. Modalità operativa 1: connessione dati via USB



3.3.2. Modalità operativa 2: connessione dati tramite Wi-Fi



1 Alimentatore per PC conforme a EN 62368-1 (1 MOOP / 1 MOPP)

2 Sistema PC secondo EN 62368-1

3 Adattatore USB OJM-UA1 (REF 01860417, lato PC con connessione USB)

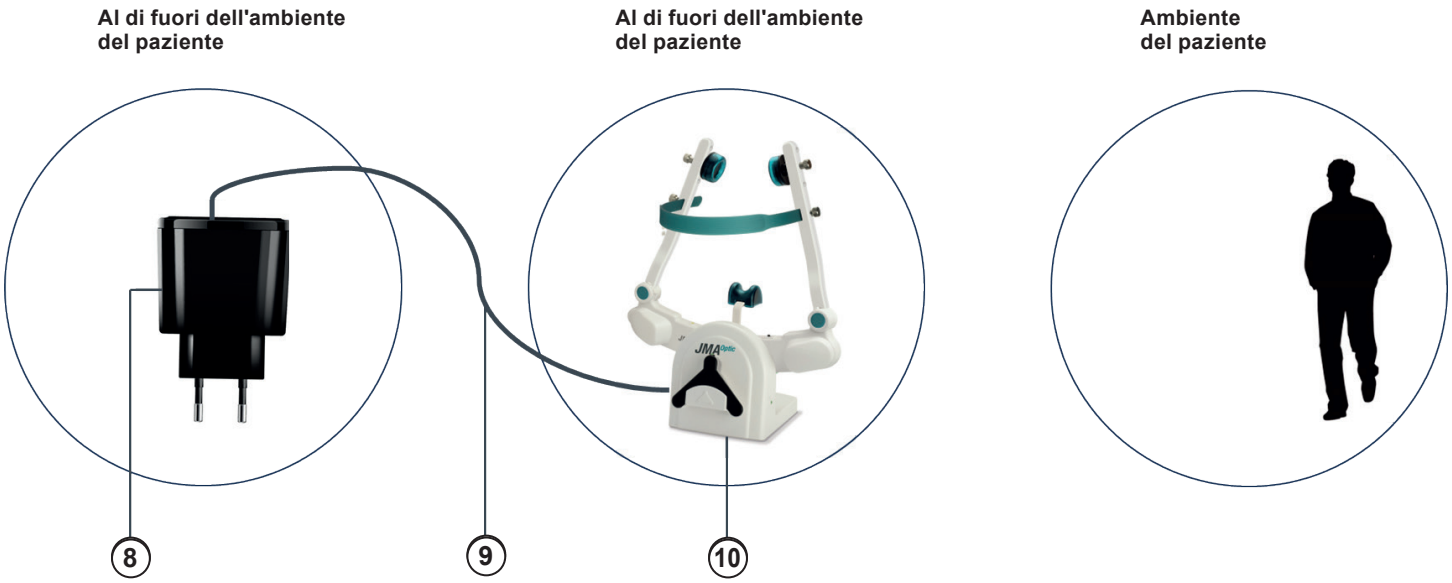
4 Isolante secondo la norma IEC 60601-1 (2 MOOP / 2 MOPP)

5 Adattatore USB OJM-UA1 (REF 01860417, lato paziente con spina speciale)

6 Sensore mandibola (REF 014700xx, batteria interna conforme a IEC 60086-4)

7 Arco facciale (REF 011700xx, batteria interna secondo IEC 62133)

3.3.3. Modalità operativa 3: ricarica dell'arco facciale (possibile solo con la variante Wi-Fi / USB)



8 Alimentatore conforme alla norma IEC 60601-1 (classe di protezione II, 2 MOOP / 2 MOPP)

9 Cavo adattatore (cavo USB 2.0 A/B)

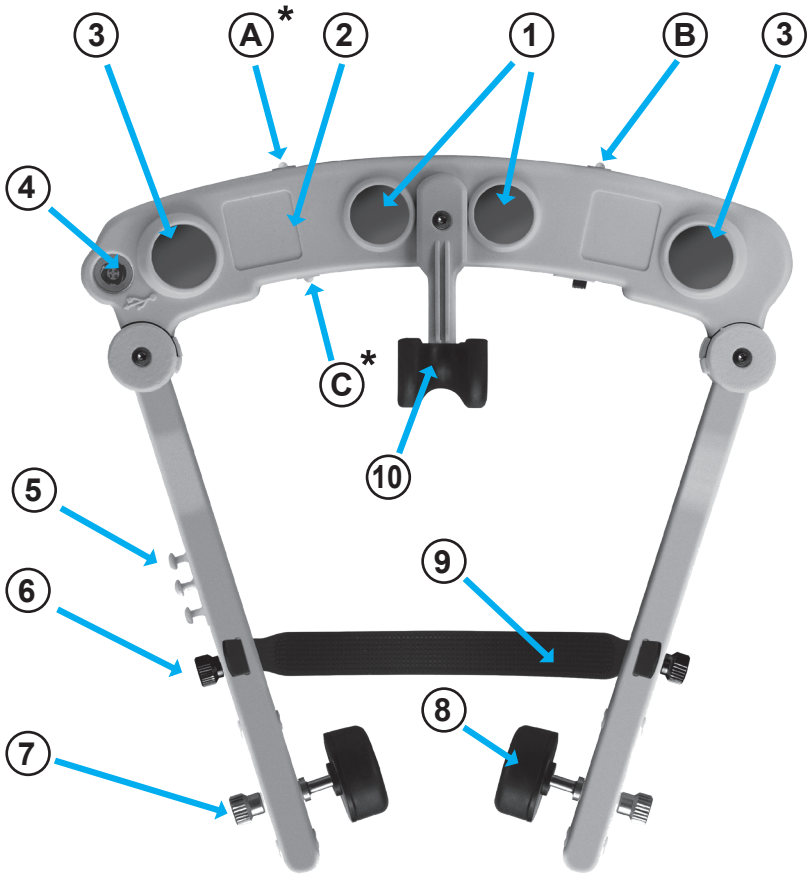
10 Caricatore induttivo con arco facciale e sensore mandibola

3.4. Elementi del sistema JMA-Optic

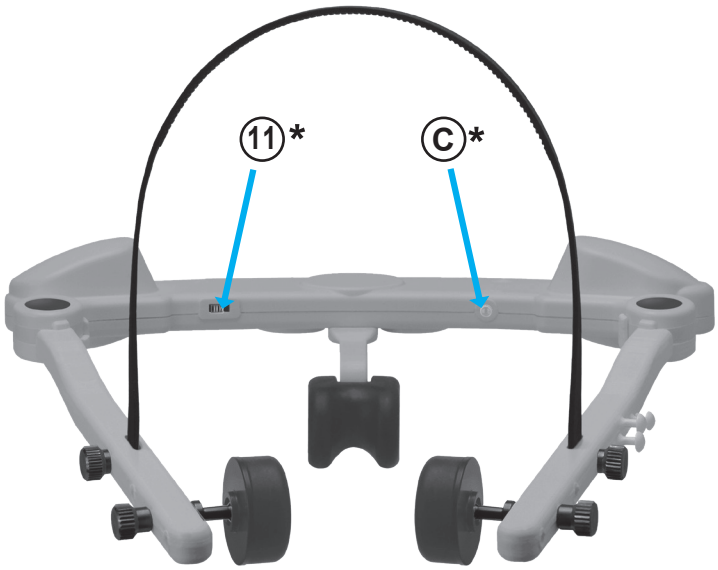
1 LED di sincronizzazione IR
2 Arco della faccia della targhetta
3 Moduli telecamera sinistra / destra
4 Presa di collegamento per alimentazione esterna/trasmissione dati
5 Passaggio dei cavi / scarico della trazione
6 Vite zigrinata per il bloccaggio: Cinghia di protezione
7 Vite zigrinata per il bloccaggio: Disco di supporto
8 Cuscinetto di supporto / disco di supporto
9 Cinghia per la testa
10 Cuscinetto nasale
11 Commutatore di trasporto
12 LED IR-Sync, (sensore mandibola)
13 Accoppiamento magnetico per gli attacchi (sensore mandibola)
14 Targhetta sensore mandibola
15 Alimentazione, presa USB (caricatore induttivo)
16 Tipo di piastra Caricatore induttivo
17 Interruttore a pedale IR su piastra
18 Fascia posteriore a clip
19 Targhetta identificativa del telecomando IR

A LED di stato, frontale, ”connessione Wi-Fi” (blu)
B LED di stato, a faccia in vista, ”Registrazione attiva” (verde)
C LED di stato, frontale, alimentazione/carica della batteria (arancione)
D LED di stato, sensore mandibola, ”Registrazione attiva” (verde)
E LED di stato, base di ricarica, ”Alimentazione” (verde)
F LED di stato, interruttore a pedale IR, ”Dispositivo attivo” (verde), ”Batteria scarica” (arancione)
G LED di stato, IR-Remote Control, ”Dispositivo attivo” (verde)

3.4.1. Arco facciale JMA-Optic



La pulizia / integrità dei componenti ottici (1 e 3) deve essere controllata prima di ogni utilizzo per garantire la precisione dell'arco facciale.



* Disponibile solo nella versione USB / Wi-Fi (REF 01170010)

L'interruttore di trasporto (11) disattiva le batterie ricaricabili per evitare l'attivazione accidentale dell'arco facciale o la scarica delle batterie ricaricabili.

3.4.2. Dati tecnici

Caratteristica	Valore
Dimensioni (L x A x P)	222 x 60 x 250 mm
Peso	208 g
Alimentazione	5V DC / 2,5W
Max. Velocità di registrazione	60 Hz
Precisione di posizionamento nell'area occlusale	± 0,05 mm (x, y, z); ROM 15 mm
connessione	Presa di Spina push-pull / USB standard
Interfacce PC	USB / Wi-Fi

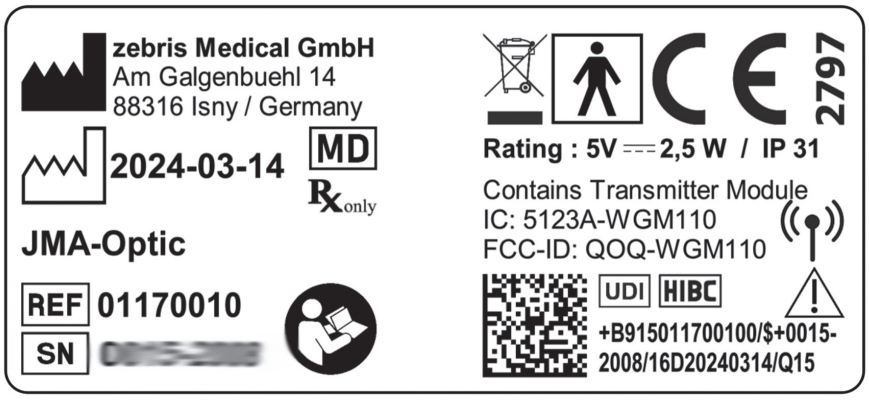
L'arco facciale contiene batterie agli ioni di litio nella versione USB / Wi-Fi (REF 01170010). Durante la spedizione dell'arco facciale, osservare le istruzioni per il trasporto delle batterie agli ioni di litio.
Inoltre, l'imballaggio per il trasporto deve essere etichettato in conformità alle normative vigenti.

Le batterie dell'arco facciale possono essere sostituite solo da tecnici specializzati. A tale scopo, il foglio di storia deve essere inviato al produttore.

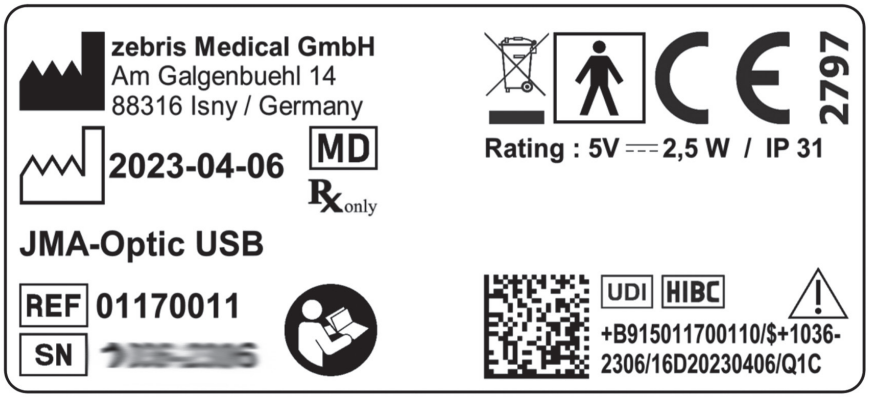
Non tentare mai di aprire l'archetto frontale o di sostituire le batterie da soli, per non compromettere l'accuratezza della misurazione e causare scosse elettriche.

3.4.3. Targhetta JMA-Optic arco facciale

Versione USB / Wi-Fi

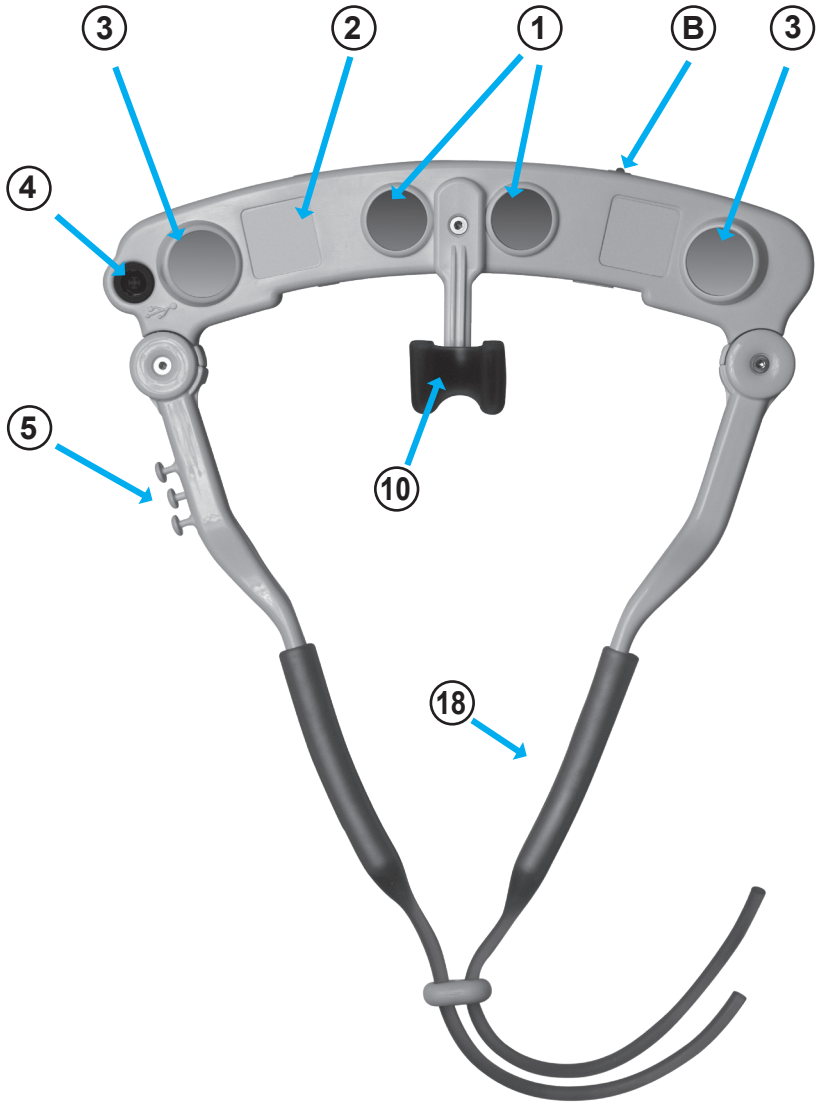


Versione USB



3.4.4. JMA-Optic USB-S

con Fascia posteriore a clip (REF 01170012)

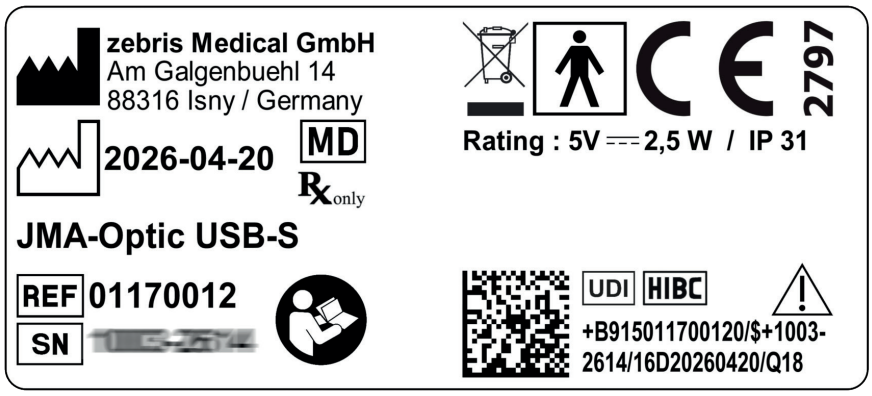


La pulizia / integrità dei componenti ottici (1 e 3) deve essere controllata prima di ogni utilizzo per garantire la precisione dell'arco facciale.

3.4.5. Dati tecnici

Caratteristica	Valore
Dimensioni (L x A x P)	222 x 70 x 240 mm
Peso	157 g
Alimentazione	5V DC / 2,5W
Max. Velocità di registrazione	60 Hz
Precisione di posizionamento nell'area occlusale	± 0,05 mm (x, y, z); ROM 15 mm
connessione	Presa di Spina push-pull / USB standard
Interfacce PC	USB

3.4.6. Targhetta JMA-Optic USB-S arco faciale



3.4.7. LED di stato

Segnale LED	Stato / Significato
Collegamento Wi-Fi (LED di stato, A)	
Blu lampeggiante	La connessione Wi-Fi non è attiva
Luce blu fissa	La connessione Wi-Fi è stabilita e attiva
Registrazione attiva (LED di stato, B)	
Verde lampeggiante	Il dispositivo è acceso e pronto per il funzionamento
Luce verde fissa	La registrazione è iniziata
Processo di alimentazione/carica della batteria (LED di stato, C)	
Lampeggia lentamente, arancione	Avvertenza: ”La batteria è scarica”.
Luce arancione fissa	La batteria è in carica
Lampeggiante,Intervallo: 3 sec., durata: 1/3 sec. ciascuno, arancione	La batteria è completamente carica

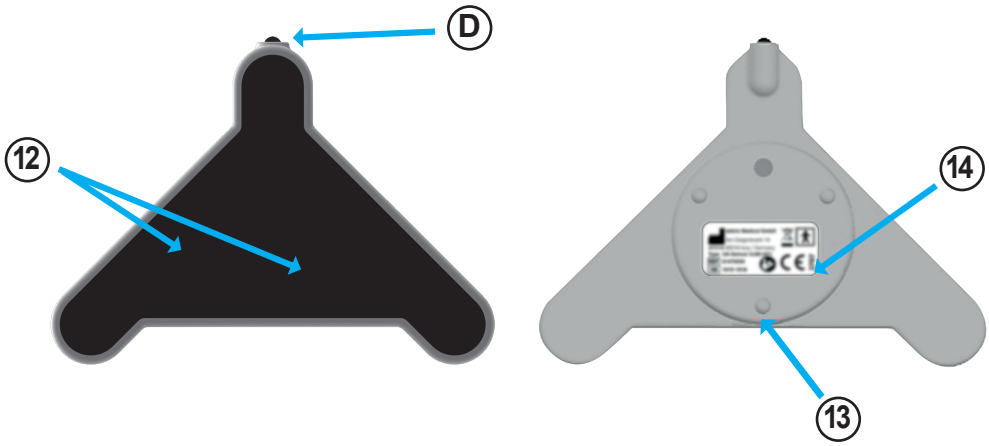
3.5. Sensore mandibola OJM-UK1

12 LED di sincronizzazione IR, sensore mandibola

13 Accoppiamento magnetico per gli attacchi

14 Etichettatura del prodotto: etichetta, sensore mandibola

D LED di stato, sensore mandibola, ”Registrazione attiva” (verde)



La pulizia / integrità dei componenti ottici (12) deve essere controllata prima di ogni utilizzo per garantire la precisione del sistema di misura.

La deformazione / usura delle sfere dell'accoppiamento magnetico (13) tra il sensore mandibola e l'accessorio può portare a una riduzione della precisione di misurazione del sistema.

Il sensore mandibola deve essere riposto nell'apposito supporto sul caricatore induttivo / supporto da tavolo.
Questo è l'unico modo per evitare lo scaricamento prematuro della batteria e i graffi sulla parte superiore del sensore.

3.5.1. Dati tecnici

Caratteristica	Valore
Dimensioni (L x A x P)	67 x 15 x 45 mm
Peso	15 g
Batteria	Batteria a bottone al litio tipo CR 1632
Consumo di corrente (registrazione attiva)	2 mA
Durata della batteria	Registrazione:~ 5 giorni
Standby:	~ 17 mesi

3.5.2. LED di stato

Segnale LED (D)	Stato	Significato
Verde lampeggiante	Il sensore è in funzione	Avvertenza: ”Batteria scarica”
Luce verde fissa	Il sensore è in funzione	Funzionamento normale

3.5.3. Sostituire la batteria

Per sostituire la batteria del sensore mandibola, procedere come segue:

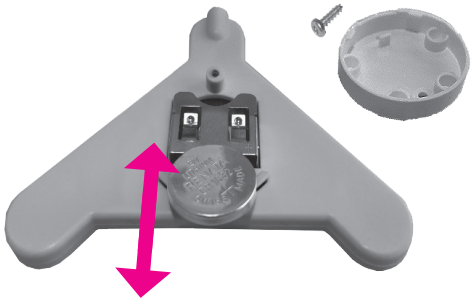
Strumenti necessari:

- Cacciavite TX 06
- Pile a bottone tipo: CR1632

Coprire la batteria con
Cacciavite aperto TX06



Rimozione della batteria usata



Inserire la nuova batteria (tipo CR1632) nel portabatteria, chiudere e riavvitare il coperchio.

Per lo smaltimento della batteria usata,
(*consultare il capitolo: 7.5 Smaltimento, pag. 37*).

Nel sensore UK utilizzare esclusivamente batterie a bottone del tipo CR1632 con certificazione secondo la norma IEC 60086-4 e/o UL 1642.

3.5.4. Targhetta sensore mandibola OJM-UK1



3.6. Caricatore induttivo

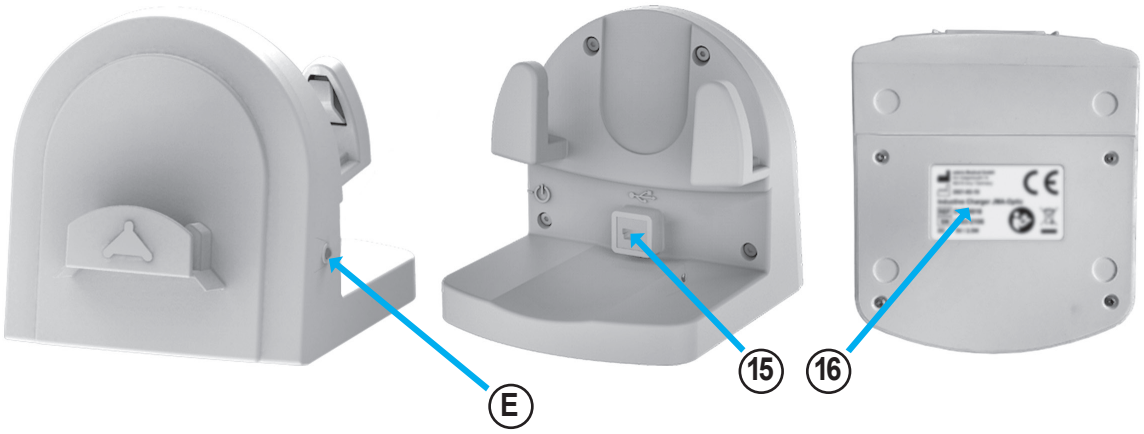
Il caricatore induttivo viene utilizzato per la ricarica wireless del JMA-Optic.
e per conservare l'arco facciale e il sensore mandibola.

Il processo di ricarica si avvia automaticamente quando l'arco facciale è inserito nel caricatore e la presa USB (15) è collegata a una fonte di alimentazione.

15 Alimentazione, presa USB, caricatore induttivo

16 Etichettatura del prodotto: Etichetta, Caricatore induttivo

E LED di stato, base di ricarica, ”Alimentazione” (verde)



3.6.1. Dati tecnici

Caratteristica	Valore
Dimensioni (L x A x P)	101 x 105 x 127 mm
Peso	340 g
Alimentazione	Presa USB di tipo B
Fonti di alimentazione consentite	■ Alimentatore USB (inclusonella fornitura) ■ Collegamento USB di un computer ■ Collegamento USB di un HUB USB
Corrente di riposo	~ 12 mA
Max. Corrente di carica	~ 500 mA (5V / 1W)

3.6.2. LED di stato

Segnale LED (E)	Stato	Significato
Luce verde fissa	Il caricabatterie è in funzione	Funzionamento normale Alimentazione attiva

3.7. IR-FS / Interruttore a pedale IR

L'interruttore a pedale IR consente il controllo wireless del software JMA-Optic.
Ogni azionamento dell'interruttore a pedale attiva il software JMA-Optic 1 volta e avvia la fase successiva del flusso di lavoro.

Il LED (F) indica lo stato di funzionamento del comando a pedale IR.
Se l'interruttore viene premuto ininterrottamente per più di 2 secondi circa, l'elettronica si spegne automaticamente e il LED di stato si spegne.

17 Etichettatura del prodotto: etichetta, interruttore a pedale IR

F LED di stato, interruttore a pedale IR, ”Dispositivo attivo” (verde), ”Batteria scarica” (arancione)



3.7.1. Dati tecnici

Caratteristica	Valore
Dimensioni (L x A x P)	84 x 35 x 120 mm
Peso	300 g
Batteria	Batteria a blocco 9V, tipo: 6LR91

3.7.2. LED di stato

Signale LED (F)	Stato	Significato
Luci verdi	Interruttore a pedale premuto	Funzionamento normale, condizione della batteria sufficiente
Luci arancioni	Interruttore a pedale premuto	Funzionamento normale, stato di esaurimento della batteria

3.7.3. Sostituire le batterie

Per sostituire la batteria del comando a pedale, procedere come segue:

Strumenti necessari:

- Cacciavite PH 0 x 40
- Batteria di blocco, tipo 6LR91 / 9Volt

Aprire il coperchio con un cacciavite PH 0 x 40.



Rimozione della vecchia batteria



Installazione di una nuova batteria (tipo 6LR91)
e chiudere il coperchio



Smaltimento della vecchia batteria:
(consultare il capitolo: 7.5 Smaltimento, pag. 40).

Utilizzare solo batterie del tipo 6LR91 nell'interruttore a pedale IR.

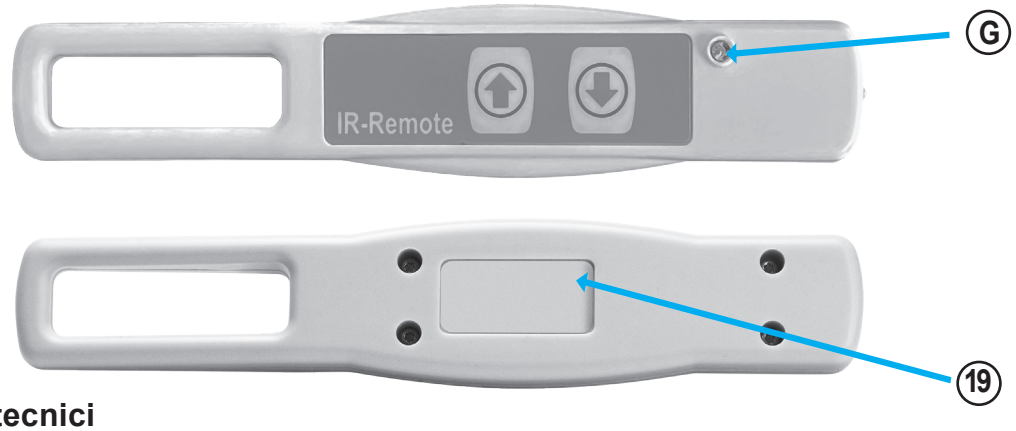
3.8. IR-RC / Remote Control

Il telecomando a infrarossi consente il controllo wireless del software WINJAW+.
Ogni pressione del tasto sinistro attiva una volta la funzione “Avanti” nel software WINJAW+ e avvia la fase successiva del flusso di lavoro. Ogni pressione del tasto destro attiva la funzione “Indietro” nel software WINJAW+ e avvia la fase precedente del flusso di lavoro.

Il LED (G) indica lo stato di funzionamento del telecomando IR.

19 Identificazione del prodotto: etichetta, telecomando IR

G LED di stato, telecomando IR, ”dispositivo attivo” (verde)



3.8.1. Dati tecnici

Caratteristica	Valore
Dimensioni (L x A x P)	27 x 14 x 141 mm
Peso	35,5 g
Batteria	Batteria a bottone al litio tipo CR2032 (3V)

3.8.2. LED di stato

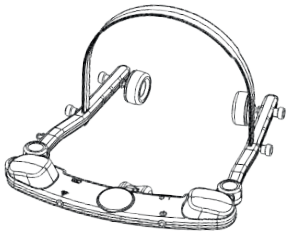
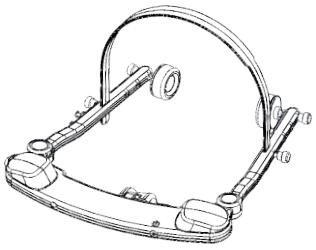
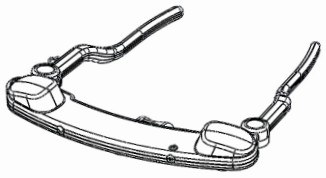
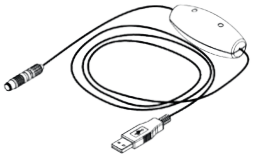
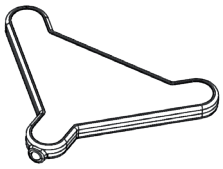
Signale LED (F)	Stato	Significato
Luci verdi	Interruttore a pedale premuto	Funzionamento normale, condizione della batteria sufficiente

Nel telecomando IR-RC / Remote Control utilizzare esclusivamente batterie a bottone del tipo CR2032 con certificazione secondo la norma IEC 60086-4 e/o UL 1642.

4 Componenti di sistema, accessori e parti di ricambio

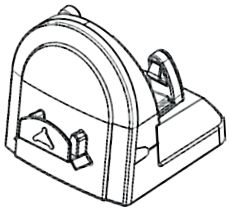
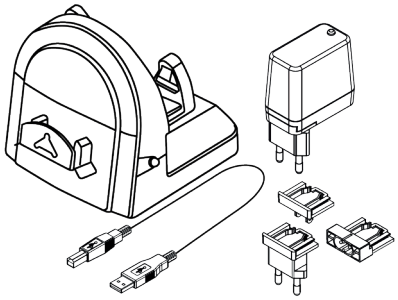
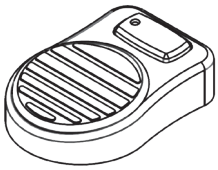
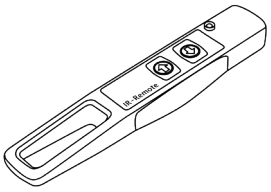
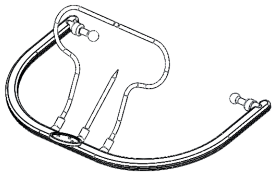
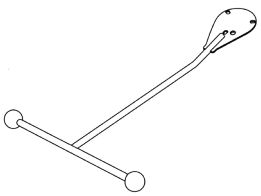
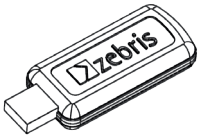
4.1. Hardware

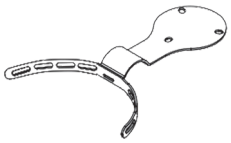
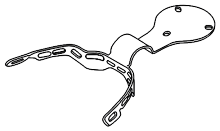
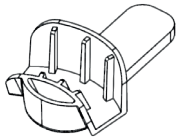
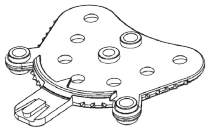
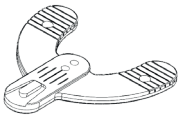
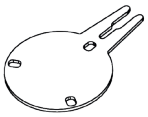
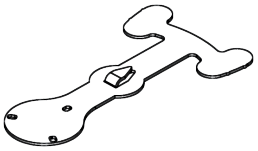
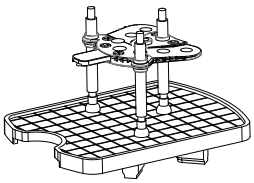
4.1.1. Componenti del sistema

REF	Designazione	Illustrazione
01170010	**Arco facciale JMA-Optic**	
01170011	**Arco facciale JMA-Optic USB**	
01170012	**Arco facciale JMA-Optic USB-S**	
01860417	**Adattatore USB OJM-UA1** per il collegamento dell'archetto facciale JMA-Optic al PC e per la ricarica della batteria	
01470000	**Sensore mandibola OJM-UK1** Sensore mandibola con supporto magnetico	

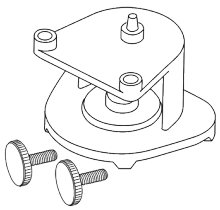
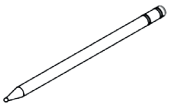
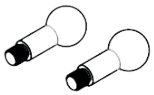
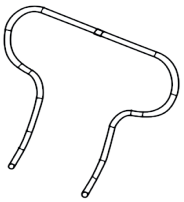
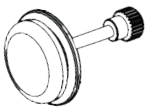
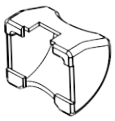
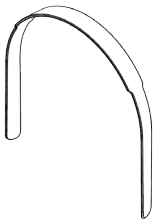
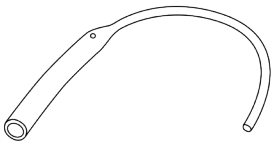
4.1.2. Accessori

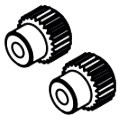
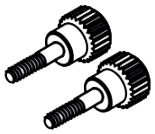
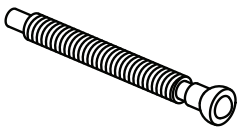
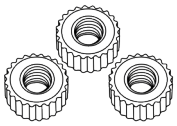
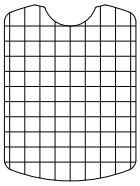
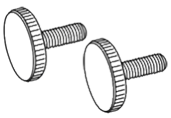
L'uso di materiali di consumo oltre il numero consentito di applicazioni comporta un aumento del rischio di infezione per il paziente ed eventualmente una falsificazione dei risultati delle misurazioni e delle analisi a causa di cambiamenti nella forma dei prodotti quando la procedura di sterilizzazione viene utilizzata più volte.

REF	Designazione	Illustrazione
01870011	**Supporto da tavolo JMA-Optic** Senza funzione di ricarica	
01570510	**Caricatore induttivo JMA-Optic** Caricabatterie con cavo di ricarica, adattatore di rete e adattatore primario	
01860020	**IR-FS / Interruttore a pedale IR** per il controllo remoto senza fili del sistema	
01860010	**IR-RC / Remote Control** per il comando a distanza wireless del sistema	
01570212	**Scheda di posizionamento C** per determinare un piano di riferimento e la linea bipupillare	
01970110	**T-Puntatore** per determinare un piano di riferimento	
01870100	**Adattatore di collegamento wireless** per l'accoppiamento wireless di arco facciale e PC	

REF	Designazione	Illustrazione
01960250	**Attacco para-occlusale con l'arco labiale** per il fissaggio temporaneo del sensore mandibola ai denti	
	Attacco para-occlusale con superficie di supporto per la fissazione del sensore mandibola supportato dalla gengiva	
01960255	Taglia M	
01960254	Taglia L	
01960280	**Attacco occlusale UN** per il fissaggio temporaneo del sensore mandibola ai denti	
01960360	**Forchetta da mordere UN** per il fissaggio temporaneo del sensore mandibola ai denti, contiene tre filettature per le viti di posizionamento	
01960341	**Forchetta da mordere PS1** per il fissaggio temporaneo del sensore mandibola ai denti	
01960420	**Adattatore per forchette da mordere UN** per il montaggio del sensore mandibola	
01960430	**Cucchiaio di allineamento** per determinare la posizione del morso	
	Trasferimento del modello digitale consente di trasferire la posizione della mandibola in articolatori, incl. 3 forchette da morso con filettatura, adattatore per forchette da morso, set di viti, 3 dadi di fissaggio e set di lamine di posizionamento, incl. guida rapida	
01560050	Multisplit	
01560053	Artex (Splitex)	
01560054	Protar	
01560055	SAM	
01560056	Panadent	

4.1.3. Parti di ricambio

REF	Designazione	Illustrazione
	Trasferimento del modello con ZFT (zebris Fast Transfer) Consente il trasferimento della posizione OK negli articolatori con la forcella occlusale UN, incluse 2 viti zigrinate	
01560063	Splitex	
01560064	Protar	
01560065	SAM	
01560066	Panadent	
01910025	**Pin del puntatore 80** da utilizzare con il foglio di posizionamento C	
01960160	**Penne a sfera** da utilizzare con il foglio di posizionamento C	
01970120	**Posizione bipupillare con ferretto** da utilizzare con il foglio di posizionamento C	
01960140	**Disco di supporto con dado zigrinato** per JMA-Optic arco facciale	
11502501	**Cuscinetto di supporto** verde trasparente, confezione da 10 pezzi	
11502503	**Cuscinetto nasale** verde trasparente, confezione da 10 pezzi	
11502508	**Cinghia per la testa** per JMA-Optic arco facciale	
11502502	**Fascia posteriore a clip** per l'archetto facciale JMA-Optic USB-S	

REF	Designazione	Illustrazione
11511140	**Morsetto di collegamento** per l'archetto facciale JMA-Optic USB-S	
58310141	**Dado zigrinato, acciaio inox** per JMA-Optic arco facciale, 2 pezzi	
58310121	**Vite zigrinata, acciaio inox** per JMA-Optic arco facciale, 2 pezzi	
01960501	**Set di viti per tavolo di trasferimento digitale** Set composto da 3 viti di posizionamento di 30 mm, 45 mm e 60 mm ciascuna, per il trasferimento del modello digitale	
01960505	**Dadi di fissaggio per viti di posizionamento**	
01960510	**Set di fogli di posizionamento** Foglio di posizionamento da fissare al tavolo di trasferimento per il trasferimento digitale del modello, confezione da 5 pezzi	
58310147	**Vite zigrinata** nera, per ZFT - zebris Fast Transfer	
79011100	**Manuale d'uso dell'hardware** Disponibilità entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine	
79011101	**Manuale d'uso dell'software** Disponibilità entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine	

5 Messa in funzione del sistema

Per la messa in funzione del sistema JMA-Optic sono necessari l'adattatore USB e il software WINJAW+. Tutti i componenti sono inclusi nella fornitura del sistema JMA-Optic.

5.1. Alimentazione e ricarica delle batterie

Esistono tre opzioni per la ricarica delle batterie dell'arco facciale

- Ricarica l'arco facciale spento utilizzando l'adattatore USB e l'alimentatore USB in dotazione.
- Ricarica induttiva con un caricatore induttivo
- Ricarica o funzionamento direttamente dalla presa USB di un PC. A tal fine, collegare il frontalino al PC utilizzando l'adattatore USB.

Le batterie sono completamente cariche dopo circa 1,5 ore di ricarica.

Una batteria completamente carica consente un tempo medio di registrazione di circa 30 minuti.



Utilizzare esclusivamente l'alimentatore USB fornito dal produttore e posizionare il sistema in modo che la presa per il collegamento alla rete sia sempre facilmente accessibile e che il dispositivo possa essere scollegato dalla rete.

Prima di collegare o mettere in funzione il sistema, ispezionare visivamente l'alimentatore, il cavo di collegamento alla rete e la presa, nonché i contatti di protezione. Gli alimentatori, i cavi o i connettori danneggiati devono essere sostituiti immediatamente da un tecnico autorizzato.



Il sistema JMA-Optic può essere accoppiato con altri dispositivi elettrici solo se questi sono conformi alle disposizioni della norma DIN EN IEC 62368-1 o DIN EN 60601-1 o sono indicati come compatibili dal produttore.

Quando si collegano più dispositivi a una postazione di lavoro, è necessario garantire che non si verifichino pericoli dovuti alla somma delle correnti di dispersione.

I dispositivi con i quali il paziente entra in contatto diretto e che vengono utilizzati insieme in un sistema elettrico medicale devono soddisfare tutti i requisiti della norma DIN EN 60601-1 Sezione 11. Non utilizzare prese multiple per la combinazione di medi dispositivi medici e non medici. Esiste un rischio di una scossa elettrica quando si toccano apparecchi che non sono collegati a terra separatamente, (*consultare il capitolo: 9.2.3 Prese multiple, p.50*).



Prima di collegare il caricabatterie alla rete elettrica, confrontare le informazioni sull'alimentatore relative alla tensione e alla frequenza di rete con le specifiche locali. Collegare solo se corrispondono.

5.2. Messa in funzione del sensore della mandibola



Prima di utilizzare il sensore mandibola per la prima volta, occorre il blocco di trasporto, che separa la batteria dall'elettronica al momento della consegna, deve essere rimosso.

A tal fine, allontanare l'aletta di bloccaggio dall'alloggiamento in direzione della freccia.

Il sensore mandibola deve essere riposto nell'apposito supporto sul caricatore induttivo / supporto da tavolo.

Questo è l'unico modo per evitare lo scaricamento prematuro della batteria e i graffi sulla parte superiore del sensore.

5.3. Sicurezza informatica e installazione di software

Se il sistema non viene fornito con un computer e il software WINJAW+ installato, è responsabilità dell'operatore garantire che la sicurezza del paziente, dell'operatore e dell'ambiente non sia compromessa dall'uso del computer. In caso di dubbio, si raccomanda di contattare un partner commerciale autorizzato dal produttore.

Per i requisiti del software WINJAW+ su un PC / portatile, consultare il manuale d'uso del software WINJAW+.

Per una facile integrazione del software PlaneAnalyser II in un sistema esistente per il backup dei dati e l'archiviazione separata dei dati personali dal PC di misura il database del software applicativo può essere installato su un server di rete.

Se il database del software WINJAW+ è memorizzato su un supporto di memorizzazione collegato tramite una rete IT, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- la connessione ai dati è protetta dall'accesso di terzi,
- la connessione dati è protetta contro la disconnessione,
- per il collegamento dei dati nella rete IT e per la posizione di memorizzazione sul server devono essere rispettate le norme vigenti in materia di protezione dei dati,
- L'accesso alla posizione di archiviazione nella rete IT è limitato al gruppo di persone autorizzate,
- La comunicazione tra il database del software WINJAW+ e il server avviene tramite il protocollo SMB,
- Non vi è alcun flusso di informazioni verso altri dispositivi della rete IT.

Se i requisiti sopra elencati non sono soddisfatti, si possono verificare le seguenti situazioni di pericolo:

- Perdita di dati dovuta alla disconnessione durante il trasferimento dei dati tra il software JMA-Optic e la rete IT,
- Accesso non autorizzato ai dati personali da parte di terzi,
- Perdita completa dei dati a causa della mancanza di backup dei dati in caso di guasti e/o danni alla rete informatica.



Il produttore è responsabile di danni o malfunzionamenti causati da un'errata installazione del software o da un hardware inadeguato solo se il PC / portatile è incluso nella fornitura. L'installazione di hardware aggiuntivo o di software di terzi da parte dell'operatore è di sua esclusiva responsabilità e non rientra nella responsabilità del produttore.



Il computer deve avere il marchio CE e soddisfare i requisiti delle norme DIN EN IEC 62368-1 o DIN EN 60601-1.



Il collegamento di un sistema JMA-Optic a una rete / rete di dati può comportare rischi imprevisti per i pazienti o per terzi. Il database del software WINJAW+ non è destinato all'uso simultaneo da parte di più utenti. Se il database del software WINJAW+ deve essere installato in una rete / rete di dati, l'operatore è tenuto a determinare, analizzare, valutare e controllare i rischi associati.
Particolarmente importanti sono gli aspetti della protezione dei dati, della sicurezza contro i virus, degli aggiornamenti del sistema operativo e dei backup regolari. Le valutazioni del rischio devono includere anche le successive modifiche alla rete / alla rete di dati, come gli aggiornamenti dei dispositivi e dei componenti collegati alla rete.

Il sistema PC deve essere collegato a Internet tramite una rete informatica gestita in modo professionale, insieme a un firewall hardware, per ridurre al minimo i rischi derivanti dalla connessione a Internet. Non utilizzare mai il computer locale con diritti di amministratore quando si è connessi a Internet.



Gli aspetti relativi alla protezione dei dati, alla sicurezza contro i virus, agli aggiornamenti del sistema operativo e ai backup regolari del database del software WinJaw+ su supporti di dati esterni sono essenziali per il funzionamento sicuro del sistema di misurazione e devono essere implementati dall'utente come misure di sicurezza informatica.

Se si riceve il sistema senza un PC / portatile, installare il software prima di collegare il sistema JMA-Optic al PC.

Le istruzioni per l'installazione si trovano nel manuale d'uso del software WINJAW+.



Se si verificano problemi con il driver hardware del sistema JMA-Optic, scollegare il cavo USB dal PC e riavviarlo.



L'installazione di un programma antivirus sul computer di lavoro può compromettere il corretto funzionamento del sistema JMA-Optic. Il produttore non è responsabile per i danni causati da tali programmi.

6 Disattivare il sistema

Per disattivare il sistema, chiudere prima il software WINJAW+ e poi spegnere il PC. Impostare l'interruttore di trasporto sull'arco facciale in posizione **OFF** (0) e riporre l'arco facciale nella custodia di trasporto.
Dopo 12 minuti di inattività, l'arco facciale si spegne automaticamente per evitare che la batteria si scarichi.
Se si sposta l'arco facciale in modalità standby, il dispositivo si riattiva. Infine, rimuovere il caricabatterie dalla presa di corrente e conservarlo insieme a tutti gli altri componenti del sistema JMA-Optic nella valigetta di trasporto.

7 Controlli funzionali e smaltimento

- La manutenzione e la cura regolari del sistema aiutano a prevenire i danni e ne garantiscono la sicurezza a lungo termine. Tutte le procedure elencate nelle presenti istruzioni per l'uso relative alla manutenzione e alla preparazione del sistema devono essere eseguite regolarmente.
- Se il sistema o i componenti sono danneggiati, devono essere inviati al produttore per un controllo di sicurezza. In caso di malfunzionamenti e difetti rilevati o sospetti, il dispositivo deve essere messo immediatamente fuori servizio e contrassegnato come **”Fuori servizio”**.
- Tutti i lavori di manutenzione e riparazione del sistema o di singole parti che vanno oltre le attività descritte nelle istruzioni per l'uso possono essere eseguiti solo dal produttore o da un partner espressamente autorizzato dal produttore.
- Prima di iniziare il trattamento, spegnere il sistema e scollegarlo completamente dalla rete elettrica.



La pulizia e l'integrità dei componenti ottici devono essere controllate prima di ogni utilizzo per garantire la precisione del sistema.

7.1. Ispezioni periodiche e ispezioni di sicurezza (STK)

- Per mantenere il corretto stato degli apparecchi elettrici, è necessario eseguire ispezioni e controlli di sicurezza periodici (ad esempio, in Germania, in conformità al regolamento DGUV 3, norme di prevenzione degli infortuni). Tuttavia, non si tratta di misure specifiche per i produttori, ma di norme di legge che prevalgono sugli apparecchi elettrici.
- Prima di utilizzare il sistema, si raccomanda di controllare che tutti i cavi di collegamento, il cavo di rete, la spina e la presa di rete siano in buone condizioni. Se alcune parti sono danneggiate, devono essere sostituite prima di continuare a utilizzare il sistema.
- Il produttore deve adottare misure di assistenza immediate se:

  a) Il liquido è penetrato nei componenti elettrici dell'apparecchio.

  b) i cavi o i connettori sono danneggiati.

  c) Parti dell'arco facciale o del sensore mandibola sono state danneggiate.

  d) Le parti dell'alloggiamento sono danneggiate o cadute.

  e) si sospetta o si rileva un difetto o un'anomalia.
- Se la targhetta o altre etichette (ad es. avvisi di pericolo) del sistema sono danneggiate o illeggibili, devono essere sostituite.



Per gli interventi di assistenza sull'arco facciale o sul sensore mandibola, inviare sempre entrambi i componenti insieme nella custodia originale al proprio rivenditore o al produttore.

7.2. Controllo della funzione di misurazione



Il sistema JMA-Optic deve essere controllato dall'utente a intervalli regolari. Il corretto funzionamento del dispositivo deve essere controllato a intervalli regolari.

In caso di urti violenti o di caduta a terra dell'archetto o del sensore mandibola, è essenziale che la precisione di misura venga controllata dal produttore per garantire l'elevata precisione di ± 0,05 mm (x, y, z).

In caso di danni riconoscibili ai componenti del sistema (deformazioni, ammaccature, crepe), non è possibile effettuare ulteriori applicazioni.

Se le superfici dei dischi del filtro IR sull'arco facciale del JMA-Optic e / o del sensore mandibola sono graffiate, non è possibile garantire risultati corretti e l'uso è vietato.

- Per verificare il sistema, l'utente può utilizzare curve funzionali mascellari note (ad esempio, ampiezza massima di apertura nota, intervallo di movimento condilare noto a protrusione, inclinazione nota del percorso condilare orizzontale) con il sistema stesso. I risultati dovrebbero corrispondere alle curve note.
- Il sistema JMA-Optic deve mostrare un'immagine costante della mascella inferiore quando i sensori non sono in movimento. Eventuali deviazioni (picchi o salti nelle curve di movimento nonostante i sensori siano immobili, rappresentazione errata della mascella inferiore, ecc.) indicano una registrazione errata e compromettono la valutazione.
- In caso di dubbi sulla qualità della registrazione, si raccomanda che il sistema JMA-Optic deve essere controllato dal produttore per garantire l'accuratezza specificata.



Per garantire l'elevata precisione di misura, il sistema JMA-Optic deve essere controllato dal produttore e ricalibrato, se necessario, soprattutto in caso di danni visibili o di manipolazione impropria.

7.3. Risoluzione dei problemi

In caso di guasti, verificare innanzitutto i seguenti punti:

- Il sistema JMA-Optic è acceso e alimentato?
- Se i LED verdi di stato dell'arco facciale e del sensore mandibola si accendono, le batterie sono cariche o è collegata una fonte di alimentazione esterna e il sistema è pronto per il funzionamento.
- È stata stabilita correttamente una connessione USB o WLAN tra il frontalino e il PC?
- Se la connessione WLAN è stata stabilita correttamente, il LED blu si accende in modo continuo.



Per ulteriori informazioni sui messaggi di errore e sulla loro risoluzione, consultare le istruzioni per l'uso del sistema JMA-Optic.

7.4. Lista di controllo per la registrazione dei messaggi di errore

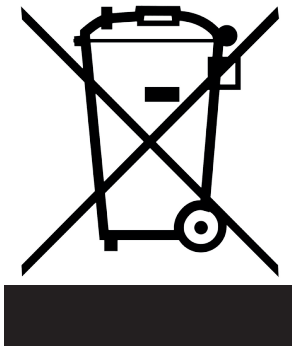
- Numeri di serie dell'arco facciale e del sensore mandibola I numeri di serie si trovano sulle targhette di identificazione nella parte inferiore del arco facciale o sensore mandibola.
- Versione del software JMA-Optic
  La versione del software JMA-Optic si trova nelle ”Informazioni sul programma” nella finestra ”Informazioni su” del software (pulsante con il punto interrogativo).
- Versione del sistema operativo del PC di lavoro
  La versione del sistema operativo si trova in ”Informazioni sul sistema”. Nella finestra di dialogo ”Informazioni” (pulsante con il punto interrogativo) del software. es. Windows 10 Professional 1803
- Altri componenti collegati al sistema
- Elenco di tutti i dispositivi USB / WLAN collegati al PC
  Ad esempio, mouse, stampante, tastiera, ecc.
- Schermata del messaggio di errore o formulazione esatta, ad esempio ”Timeout lettura da USB”.
- Una descrizione il più possibile precisa del processo che ha portato al messaggio di errore.
  Ad esempio, la registrazione ”Tipo A” è stata avviata, poi si è fatto clic sul pulsante ”B”, quindi è stato eseguito il movimento ”C”, si è passati alla funzione ”D”, si è verificato il messaggio di errore xyz quando si è tornati indietro, ecc.

7.5. Smaltimento

7.5.1. Imballaggi

Tutti gli imballaggi di trasporto forniti da zebris Medical GmbH possono essere reimmessi nel ciclo dei materiali all'interno della Repubblica Federale Tedesca tramite i centri di raccolta locali. Al fine di garantire il riutilizzo dei materiali riciclabili contenuti nell'imballaggio, zebris Medical GmbH aderisce al Dual System ZENTEK, che si occupa dello smaltimento a regola d'arte degli imballaggi.

7.5.2. Smaltimento dei rifiuti elettronici



Il simbolo raffigurato qui a fianco (bidone della spazzatura barrato) indica che questo prodotto, ai sensi della direttiva UE 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e delle relative trasposizioni nazionali (in Germania: ElektroG) non deve essere smaltito con i rifiuti domestici, ma separatamente dai rifiuti urbani non differenziati.

Restituzione al produttore

Al termine della durata di utilizzo, zebris Medical GmbH, in qualità di produttore, ritira gratuitamente il sistema di misurazione nell'ambito della propria responsabilità sul prodotto. La restituzione avviene previa registrazione presso il seguente punto di raccolta:

zebris Medical GmbH Centro di raccolta RAEE
Heinrich-Nicolaus-Str. 15, 87480 Weitnau
Referente: zebris Sales Team
Telefono: +49 7562 9726 0 | E-mail: sales@zebris.de

I costi di consegna o spedizione al centro di raccolta sono a carico dell'utente finale. Il ritiro e il successivo riciclaggio a regola d'arte tramite aziende di riciclaggio certificate sono gratuiti per l'utente finale. Non è previsto alcun rimborso.

Cancellazione dei dati sotto la propria responsabilità

Prima della restituzione dell'apparecchio, gli utenti finali sono tenuti, sotto la propria responsabilità, a cancellare tutti i dati personali (in particolare i dati dei pazienti e di misurazione) dall'apparecchio. zebris Medical GmbH non si assume alcuna responsabilità per la cancellazione dei dati sui dispositivi restituiti.

Contesto

La gestione impropria dei dispositivi obsoleti può avere effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana a causa delle sostanze potenzialmente pericolose spesso contenute nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Con lo smaltimento corretto di questo prodottocontribuite all'uso efficace delle risorse naturali.

7.5.3 Accumulatori e batterie

Questo prodotto contiene o, se del caso, funziona con batterie per apparecchi. Gli accumulatori e le batterie non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Si applicano le disposizioni del Regolamento (UE) 2023/1542 (Regolamento UE sulle batterie) e della legge tedesca di attuazione della normativa sulle batterie (BattDG).

Possibilità di restituzione

Gli utenti finali sono tenuti per legge a conferire le batterie esaurite in un sistema di raccolta differenziata.

Le batterie da apparecchio usate possono essere consegnate gratuitamente presso:

- i punti di raccolta comunali (centri di riciclaggio, veicoli per la raccolta di sostanze nocive),
- i punti di raccolta dei negozi ovunque vengano vendute batterie di questo tipo,
- presso zebris Medical GmbH, a condizione che le batterie provengano da un dispositivo zebris (indirizzo: vedi capitolo: 7.5.2 Smaltimento dei rifiuti elettronici, pag. 40).
  La restituzione è gratuita per l'utente finale.

Contributo alla prevenzione dei rifiuti

Un uso consapevole di accumulatori e batterie consente di preservare le risorse: privilegiare le batterie ricaricabili, evitare la scarica profonda, conservare le batterie in un luogo fresco e asciutto quando non vengono utilizzate.

Avvertenze di sicurezza

- Non aprire, cortocircuitare, deformare o gettare nel fuoco le batterie.
- Nel caso di batterie contenenti litio sussiste il pericolo di incendio ed esplosione in caso di manipolazione impropria.
- Non toccare con le mani nude le batterie danneggiate o che hanno perso liquido.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Significato delle marcature

Il simbolo del bidone della spazzatura barrato sulla batteria indica l'obbligo di raccolta differenziata. I simboli chimici (ad es. Pb per piombo, Cd per cadmio, Hg per mercurio) forniscono informazioni su componenti particolarmente rilevanti dal punto di vista ambientale. Lo smaltimento improprio delle batterie esaurite può avere effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana a causa dei metalli pesanti e di altre sostanze in esse contenute.

8 Preparazione



Dopo ogni utilizzo del sistema JMA-Optic, è necessario un ritrattamento in conformità alla norma DIN EN ISO 17664.



Tutte le parti a contatto semi-critico con il paziente devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima di ogni utilizzo (*consultare il capitolo: 8.8. Tabella riassuntiva, p.48*). Ciò vale in particolare per l'uso iniziale dopo la consegna, poiché queste parti sono fornite non sterili.



I dispositivi monouso sono destinati all'uso singolo su un unico paziente e non devono essere ricondizionati dopo l'uso (*consultare il capitolo: 8.8. Tabella riassuntiva, p.48*).

8.1. Pretrattamento manuale



I componenti elettronici (come l'arco facciale e il sensore mandibola) non devono in alcun casoessere pre-puliti.
(*consultare il capitolo: 8.8. Tabella riassuntiva, p.48*).



Il pretrattamento è obbligatorio per i componenti semicritici dopo ogni applicazione se sono destinati a un uso ripetuto (*consultare il capitolo: 8.8. Tabella riassuntiva, p.48*).
Rimuovere lo sporco grossolano subito dopo l'uso (entro un'ora al massimo, evitando l'asciugatura).

Non pulire i componenti con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Flusso di lavoro manuale di pre-pulizia
(Osservare le norme generali di sicurezza igienica):

- Sciacquare i componenti per almeno un minuto sotto acqua corrente (qualità dell'acqua potabile, 30°C ± 5°C, portata 2 l / min). Se applicabile: sciacquare tutte le cavità dei componenti per cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume della siringa di almeno 5 ml, se necessario) o una pistola ad acqua pressurizzata.
- Rimuovere tutte le impurità visibili utilizzando uno scovolino adatto (o un panno pulito, morbido e privo di pelucchi) solo a questo scopo. Spazzolare le aperture con uno scovolino interdentale conico.
- Sciacquare nuovamente sotto l'acqua corrente per almeno un minuto.
  Se applicabile: sciacquare tutte le cavità dei componenti per cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume della siringa di almeno 5 ml, se necessario) o una pistola ad acqua pressurizzata.

8.2. Pulizia e disinfezione manuale



I componenti elettronici possono essere disinfettati strofinandoli e non devono in nessun caso essere immersi in una soluzione detergente o puliti con liquidi o spray detergenti contenenti solventi (*consultare il capitolo: 8.8. Tabella riassuntiva, p.48*).

La disinfezione dei panni è consentita solo quando il dispositivo è spento e l'alimentatore è scollegato.

Disinfettanti per salviette consigliati:
Salviette Mikrozid, Mikrozid PAA (salviette detergenti imbevute di Mikrozid) Schülke e Mayr o simili. Composizione circa 25% etanolo, 35% propanolo.



Se possibile, per la pulizia e la disinfezione dei componenti semicritici si deve utilizzare un flusso di lavoro meccanico (lavatrice-disinfettore). La pulizia manuale, anche quando si utilizza un bagno a ultrasuoni, dovrebbe essere utilizzata solo se non è disponibile un flusso di lavoro meccanico. In questo caso, si deve tenere conto dell'efficacia e della riproducibilità significativamente inferiori di un processo manuale.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura, il tempo di immersione e il risciacquo.

Utilizzare solo soluzioni appena preparate, nonché acqua esclusivamente sterile o leggermente contaminata (max. 10 germi / ml) e acqua solo leggermente contaminata da endotossina (max. 0,25 unità di endotossina / ml), ad esempio acqua purificata / altamente purificata e un panno morbido, pulito e privo di pelucchi e/o aria filtrata per l'asciugatura

Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti è necessario osservare i seguenti punti:

- Generalmente adatto alla pulizia di strumenti in metallo o plastica.
  Quando si utilizza un bagno a ultrasuoni: idoneità del detergente per il lavaggio a ultrasuoni (assenza di schiuma).
- Utilizzo di un disinfettante adeguato con efficacia testata (ad es. autorizzazione / approvazione / registrazione con / da parte di VAH / DGHM o FDA / EPA o marchio CE), compatibile con il detergente utilizzato.
- Non si devono usare detergenti e disinfettanti combinati.
  Solo in caso di contaminazione eccezionalmente bassa (nessuna impurità visibile).
  È possibile utilizzare detergenti e disinfettanti combinati.

Flusso di lavoro della pulizia manuale

- Mettere i componenti nella soluzione detergente per il tempo di immersione specificato, in modo che i componenti siano sufficientemente coperti. Assicurarsi che i componenti non si tocchino e che non rimanga aria nelle cavità. Sostenere il processo di pulizia spazzolando accuratamente con una spazzola morbida e con un trattamento a ultrasuoni (oltre alla spazzolatura, è necessario un tempo di immersione almeno pari a quello richiesto). Se applicabile: Sciacquare tutte le cavità dei componenti all'inizio e alla fine del tempo di immersione per almeno cinque volte con una siringa monouso (volume minimo 5 ml). Spazzolare le aperture con uno scovolino interdentale conico.
- Rimuovere i componenti dalla soluzione detergente e risciacquare accuratamente con acqua per almeno tre volte (per almeno un minuto).
  Se applicabile: Sciacquare tutte le cavità dei componenti all'inizio e alla fine del tempo di immersione per almeno cinque volte con una siringa monouso (volume minimo 5 ml).
- Controllare i componenti (*consultare il capitolo: 7 Controlli funzionali e smaltimento, pag. 37*).

Disinfezione

- Immergere i componenti nella soluzione disinfettante per il tempo di immersione specificato, in modo che i componenti siano sufficientemente coperti. Assicurarsi che i componenti non si tocchino e che non rimanga aria nelle cavità.
  Se applicabile: sciacquare tutte le cavità dei componenti all'inizio e alla fine del tempo di immersione per almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5 ml).
- Rimuovere i componenti dalla soluzione detergente e risciacquare accuratamente con acqua per almeno cinque volte (per almeno un minuto).
  Se applicabile: sciacquare tutte le cavità dei componenti all'inizio e alla fine del tempo di immersione per almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5 ml).
- Asciugare e imballare i componenti subito dopo la rimozione
  (*consultare il capitolo: 8.5. Imballaggio, pag. 47*).

8.3. Pulizia e disinfezione automatizzate

Nella scelta del termodisinfettore occorre tenere conto dei seguenti punti:

- Il termodisinfettore deve avere un'efficacia fondamentalmente testata (ad esempio, l'etichettatura CE in conformità alla norma DIN EN ISO 15883).
- Idoneità di base del programma per gli strumenti e sufficienti fasi di risciacquo nel programma
- Sciacquare solo con acqua sterile o leggermente contaminata (max. 10 germi/ml.), max. 0,25 unità di endotossina / ml, ad esempio acqua purificata o altamente purificata)
- Utilizzo esclusivo di aria filtrata (priva di olio, a bassa contaminazione di microrganismi e particelle) per l'essiccazione.
- Manutenzione regolare e controllo/calibrazione del termodisinfettore

Per la scelta del detergente, attenersi ai seguenti punti:

- Idoneità di base per la pulizia di strumenti in metallo o plastica
- Applicazione aggiuntiva: se non si utilizza la disinfezione termica - un disinfettante adatto con efficacia testata (ad es. autorizzazione / approvazione / registrazione con / da parte di VAH / DGHM o FDA / EPA o marchio CE), compatibile con il detergente utilizzato.
- Compatibilità dei detergenti utilizzati con i componenti. È necessario rispettare le istruzioni del produttore del detergente in merito a concentrazione, temperatura, tempo di immersione e risciacquo.



Non esporre i componenti a temperature superiori a 142°C.

Pulizia / disinfezione automatizzata (processo convalidato)					
Fase	Passo	T [˚C / ˚F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Osservazione
I	Pre-risciacquo	< 40 / 104 (freddo)	3	T-W	
	Svuotamento				
II	Pulizia	55 / 131	10	T-W	neodisher® MediClean Dental
	Svuotamento				
III	Risciacquo	< 40 / 104	2	T-W	
	Svuotamento				
IV	Risciacquo	< 30 / 86 (freddo)	1	VE-W	
	Svuotamento				
V	Disinfezione termica	90 / 194	5	VE-W	
	Svuotamento				
VI	Asciugatura	> 90 / 104	30		

T-W: Acqua potabile
VE-W: acqua completamente demineralizzata (demineralizzata, microbiologicamente di qualità almeno pari all'acqua potabile)
Convalidato con: neodisher® MediClean Dental in un Miele PG 8535

Flusso di lavoro:

- Collocare con cura il prodotto in un apposito cestello per lavastoviglie. Assicurarsi che il prodotto non tocchi altri strumenti / parti di strumenti (nessuna ombra di risciacquo).
- Avviare un programma testato con le seguenti proprietà:
  - Effetto pulente sufficiente.
  - Risciacquo finale con acqua distillata o demineralizzata.
  - Disinfezione termica con acqua deionizzata: 5 minuti a 90° - 95° C , A0 >= 3000
  - Asciugatura sufficiente del prodotto (assenza di residui liquidi visibili).
- Controllare e imballare i componenti subito dopo la rimozione, (*consultare il capitolo: 8.4. Controllo, pag. 46 / 8.5. Imballaggio, pag. 47*).

8.4. Controllo

Dopo la pulizia / disinfezione, tutti i componenti devono essere controllati per i seguenti punti:

- Danneggiamento del prodotto, ad esempio crepe, scheggiature
- Danni alla superficie
- Deformazione del prodotto o di parti di esso

Se al termine del programma il prodotto è ancora visibilmente sporco, ripetere la pulizia preliminare e la pulizia / disinfezione della macchina. I componenti danneggiati non devono essere più utilizzati.

8.5. Imballaggio

I componenti puliti e disinfettati in confezioni sterili monouso
(confezioni singole) che soddisfano i seguenti requisiti:

- EN / ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: approvazione FDA)
- Adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 142°C, sufficientemente penetrabile per il vapore)
- Protezione sufficiente dei componenti e dell'imballaggio sterile contro i danni meccanici.

8.6. Sterilizzazione

Per la sterilizzazione, utilizzare esclusivamente i metodi di sterilizzazione elencati:

- Sterilizzazione a vapore
- Processo di frazionamento sotto vuoto
- Autoclave conforme a EN 13060 / EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: approvazione FDA)
- Convalidato in conformità alla norma EN ISO 17665 convalida IQ / OQ [messa in servizio] e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto [PQ])
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione)

Area	Metodo	Procedura	Temperatura	Tempo di mantenimento minimo
STATI UNITI D'AMERICA	Sterilizzazione a vapore	Processo sottovuoto (3x frazionato vuoto anteriore) Tempo di asciugatura almeno 20 minuti	132°C (270°F)	4 minuti
Altro Paesi	Sterilizzazione a vapore	Processo sottovuoto (3x frazionato vuoto anteriore) Tempo di asciugatura almeno 20 minuti	132°C / 134°C (270°F / 273°F)	5 minuti

L'idoneità di base dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata verificata da un laboratorio di prova indipendente accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG) utilizzando la sterilizzatrice a vapore Tuttnauer EHS 3870 e il processo di vuoto frazionato, tenendo conto delle condizioni tipiche degli ospedali e degli studi medici, nonché della procedura descritta sopra.

8.7. Riutilizzabilità

I componenti non danneggiati e puliti che entrano in contatto con le mucose o con la pelle patologicamente alterata (semi-critici) possono essere riutilizzati con le dovute precauzioni. Sono esclusi i prodotti monouso (*consultare il capitolo: 8.8. Tabella riassuntiva, p.48*).
L'utente è responsabile di ogni ulteriore utilizzo, nonché dell'uso di componenti danneggiati e contaminati (nessuna responsabilità in caso di non conformità).

8.8. Tabella riassuntiva

REF	Denominazione del prodotto	Pre-tratta-mento	Pulizia e disinfe-zione manuale	Pulizia / disinfezion e automatizata (convalidata)	Sterilizzazione	Classificazione raccomandata secondo le linee guida RKI/BfArM/ Kriniko	Uso multiplo
01170010	Arco facciale JMA-Optic	non consentito	l'immersione non è consentita Disin-fezione con salviette	non consentito	non consentito	acritico	ammissibile
01170011	Arco facciale USB JMA-Optic	non consentito	l'immersione non è consentita Disin-fezione con salviette	non consentito	non consentito	acritico	ammissibile
01170012	Arco facciale USB-S JMA-Optic	non consentito	l'immersione non è consentita Disin-fezione con salviette	non consentito	non consentito	acritico	ammissibile
01470000	Sensore mandibola OJM-UK1	non consentito	l'immersione non è consentita Disin-fezione con salviette	non consentito	non consentito	acritico	ammissibile
01570510	Caricatore induttivo JMA-Optic	non consentito	l'immersione non è consentita Disin-fezione con salviette	non consentito	non consentito	nessun contatto con il paziente	ammissibile
01870011	Supporto da tavolo JMA-Optic	non consentito	l'immersione non è consentita Disin-fezione con salviette	non consentito	non consentito	nessun contatto con il paziente	ammissibile
01860010	IR-Remote Control	non consentito	l'immersione non è consentita Disin-fezione con salviette	non consentito	non consentito	nessun contatto con il paziente	ammissibile
01970212	Scheda di posiziona-mento C	non consentito	l'immersione non è consentita Disin-fezione con salviette	non consentito	non consentito	acritico	ammissibile
01910025	Pin del puntatore 80	ammissibile	non raccomandato	ammissibile	Procedura standard	semi-critico A	ammissibile
01960160	Penne a sfera	ammissibile	non raccomandato	ammissibile	Procedura standard	semi-critico A	ammissibile
01970120	Posizione bipupillare con ferretto	ammissibile	non raccomandato	ammissibile	Procedura standard	semi-critico A	ammissibile
01970110	T-Puntatore	non consentito	l'immersione non è consentita Disin-fezione con salviette	non consentito	non consentito	acritico	ammissibile
01960250	Attacco paraocclusale con l'arco labiale	ammissibile	non raccomandato	ammissibile	Procedura standard	semi-critico B	ammissibile
01960255	Attacco para-occlusale con superficie di supporto taglia M	ammissibile	non raccomandato	ammissibile	Procedura standard	semi-critico B	ammissibile
01960254	Attacco para-occlusale con superficie di supporto taglia L	ammissibile	non raccomandato	ammissibile	Procedura standard	semi-critico B	ammissibile
01960280	Attacco occlusale UN	ammissibile	non raccomandato	ammissibile	Procedura standard	semi-critico B	non consentito
01960360	Forchetta da mordere UN	ammissibile	non raccomandato	ammissibile	Procedura standard	semi-critico B	3x consentito
01960341	Forchetta da mordere PS1	ammissibile	non raccomandato	ammissibile	Procedura standard	semi-critico B	3x consentito
01960420	Adattatore per forchette da mordere UN	ammissibile	ammissibile	ammissibile	Procedura standard	semi-critico A	ammissibile
01960430	Cucchiaio di allineamento	ammissibile	non raccomandato	ammissibile	Procedura standard	semi-critico B	ammissibile
01960140	Disco di supporto con dado zigrinato	non consentito	ammissibile	non consentito	non consentito	acritico	ammissibile
11502501	Cuscinetto di supporto	non consentito	ammissibile	non consentito	non consentito	acritico	ammissibile
11502503	Cuscinetto nasale	non consentito	ammissibile	non consentito	non consentito	acritico	ammissibile
11502508	Cinghia per la testa	non consentito	ammissibile	non consentito	non consentito	acritico	ammissibile
11502502	Fascia posteriore a clip	non consentito	ammissibile	non consentito	non consentito	acritico	ammissibile
11511140	Morsetto di collegamento	non consentito	ammissibile	non consentito	non consentito	acritico	ammissibile

Prodotti non critici: Dispositivi medici che entrano in contatto solo con la pelle intatta.
Prodotti semi-critici: Dispositivi medici che entrano in contatto con le membrane mucose o con la pelle anormale.

9 Standard di sicurezza e classificazione del sistema

9.1. Classificazione in base all'allegato IX della direttiva 93 / 42 / CEE

Il sistema è classificato come dispositivo medico di classe Im.

9.2. Sicurezza dei dispositivi medici elettrici

Il dispositivo è conforme ai requisiti della norma DIN EN 60601-1
Classificazione secondo DIN EN 60601-1:

- Tipo BF
- Classe di protezione II
- Funzionamento continuo
- Non adatto all'uso in ambienti arricchiti di ossigeno.

9.2.1. Accoppiamento del sistema con altri dispositivi elettrici

(vedere anche DIN EN 60601-1 par. 16 Sistemi elettrici medicali)

Il sistema JMA-Optic può essere accoppiato con altri dispositivi elettrici solo se questi sono conformi alle disposizioni della norma DIN EN IEC 62368-1 o DIN EN 60601-1, oppure se sono etichettati come compatibili dal produttore.

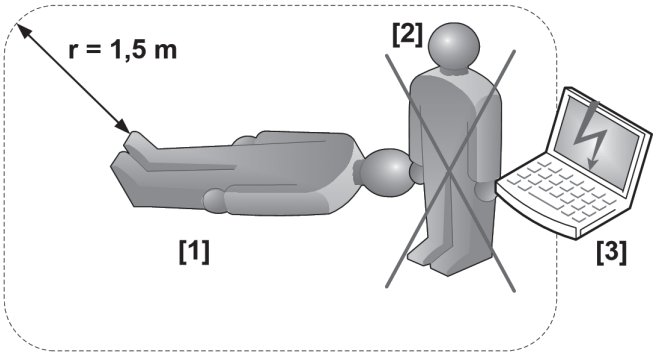
Quando si accoppiano più dispositivi a una postazione di lavoro, è necessario garantire che non si verifichino pericoli dovuti alla somma delle correnti di dispersione.

I dispositivi con cui il paziente entra in contatto diretto e che vengono utilizzati insieme in un sistema elettrico medicale devono soddisfare tutti i requisiti della norma DIN EN 60601-1, sezione 16.

Il contatto con apparecchi che non sono collegati a terra separatamente può comportare il rischio di scosse elettriche.

9.2.2. Ambiente del paziente

In pratica, una distanza di 1,5 metri dal paziente si è dimostrata un buon valore per definire l'ambiente del paziente.





Durante il funzionamento del sistema JMA-Optic, l'utente [2] deve assicurarsi di non toccare mai contemporaneamente il PC [3] e il paziente [1]. Lo stesso vale per tutti gli altri componenti elettrici non medici, che possono essere utilizzati solo al di fuori dell'ambiente del paziente.

L'inosservanza di questa norma può provocare pericolose correnti di dispersione.

I seguenti componenti del sistema JMA-Optic possono essere utilizzati nell'ambiente del paziente:

- Sistema JMA-Optic (arco facciale, sensore mandibola, arco di posizionamento C)
- Interruttore a pedale IR
- Materiali di consumo (ad es. forchetta da mordere, accessorio)



Il computer, il supporto del tavolo / caricabatterie induttivo e le altre parti elettriche non mediche devono essere collocati al di fuori dell'ambiente del paziente (raggio di 1,5 m).

9.2.3. Prese multiple



Se si utilizzano prese multiple per collegare il sistema JMA-Optic o singoli componenti (in particolare PC e caricabatterie induttivo), è necessario osservare le norme di sicurezza descritte di seguito.

Combinare il collegamento alla rete di componenti di sistemi elettrici medicali e altri componenti non medicali utilizzando prese multiple è una pratica molto pericolosa. In circostanze sfavorevoli, è possibile che si verifichino correnti di contatto eccessive se il collegamento alla rete elettrica viene effettuato senza l'adeguata competenza dell'utente. Nel caso peggiore, l'impedenza del sistema di conduttori di protezione limita la corrente di cortocircuito a tal punto che il fusibile non scatta.

Il produttore raccomanda di collegare sempre l'alimentatore dell'arco facciale direttamente a una presa a muro con un conduttore di terra di protezione testato e un fusibile di protezione separato dalla rete elettrica.

- Se le prese multiple sono utilizzate congiuntamente per archi frontali e PC, la presa multipla e l'interconnessione completa del sistema devono soddisfare i requisiti della norma DIN EN 60601-1 Sezione 16. A monte della presa deve essere utilizzato un trasformatore di isolamento e la corrente di dispersione a terra nel conduttore di protezione della presa multipla non deve superare i 5 mA. L'utente deve fornire la prova metrologica del rispetto dei valori limite della corrente di contatto. Se una presa multipla è stata integrata dopo la prima messa in servizio, non vi si possono collegare altri dispositivi (utilizzare le coperture sulle prese multiple).
- Le prese multiple non devono essere collocate sul pavimento (pericolo dovuto a liquidi o danni meccanici).
- È vietato l'uso di più prese multiple collegate in serie.
- Le prese multiple possono essere utilizzate in modo sicuro per collegare il PC e il sistema induttivo. Il caricabatterie può essere utilizzato al di fuori dell'ambiente del paziente.

9.3. Compatibilità elettromagnetica, linee guida

Il sistema JMA-Optic soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2.

Informazioni dettagliate sui valori EMC e sulle specifiche del produttore sono riportate nelle tabelle di questa sezione del manuale.

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in funzione secondo le istruzioni riportate di seguito.



Sebbene il sistema JMA-Optic sia conforme a tutti gli aspetti della norma DIN EN 60601- 1-2, non si può escludere che i telefoni cellulari possano influenzare il sistema JMA-Optic. Se possibile, tali dispositivi non dovrebbero essere utilizzati nelle immediate vicinanze del sistema JMA-Optic.



L'utilizzo di pezzi di ricambio, in particolare di cavi di collegamento al PC, non forniti dal produttore per il sistema JMA-Optic o espressamente approvati per l'uso con l'apparecchio, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità ai disturbi del sistema JMA-Optic.



Il sistema JMA-Optic non deve essere utilizzato in prossimità, ad esempio, di apparecchiature a raggi X, motori o trasformatori con un carico elevato, poiché i campi di interferenza elettrica o magnetica possono influenzare le registrazioni. Lo stesso vale per le linee elettriche vicine e per i dispositivi senza marchio CE. Se è necessario far funzionare il dispositivo direttamente vicino a possibili fonti di interferenza, è essenziale osservare il dispositivo per verificare che funzioni come previsto.

<table>
<tr><th colspan="3">Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">Il sistema JMA-Optic è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del sistema JMA-Optic deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Misure delle emissioni di interferenza</th><th>Accordo</th><th>Ambiente elettromagnetico - Linea guida</th></tr>
<tr><td>Emissioni HF secondo CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il sistema JMA-Optic utilizza l'energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con i dispositivi elettronici vicini.</td></tr>
<tr><td>Emissioni HF secondo CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Il sistema JMA-Optic è adatto all'uso in tutte le installazioni, comprese quelle in aree residenziali e quelle direttamente collegate alla rete di fornitura pubblica, che alimenta anche gli edifici utilizzati a scopo residenziale.</td></tr>
<tr><td>Armoniche secondo la norma IEC 61000-3-2</td><td>Classe B</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione / sfarfallio secondo IEC61000-3-33</td><td>Accordo</td></tr>
</table>

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il sistema JMA-Optic è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema JMA-Optic deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità alle interferenze	**IEC 60601-1-2 Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linea guida**
Scarico di elettricità statica (ESD) in conformità alla norma IEC 61000-4-2	± Scarica di contatto a 6 kV ± Scarico d'aria a 8 kV	± Scarica di contatto a 6 kV ± Scarico d'aria a 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori veloci/burst in conformità alla norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per i cavi di rete ± 1 kV per le linee di ingresso e di uscita	± 2 kV per i cavi di rete ± 1 kV per le linee di ingresso e di uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. corrispondere.
Sovratensioni (Sussulti) secondo la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensione push-pull ± 2 kV Tensione di modo comune	± 1 kV Tensione push-pull ± 2 kV Tensione di modo comune	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.corrispondere.
Cadute di tensione, interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione in base a IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% di calo in U_T) per ½ periodo 40% U_T (crollo del 60% del U_T) per 5 periodi 70% U_T (crollo del 30% nel UT) per 25 periodi < 5% U_T (> 95% slump ella U_T) per 5 s	< 5% U_T (> 95% di calo in U_T) per ½ periodo 40% U_T (crollo del 60% del UT) per 5 periodi 70% U_T (crollo del 30% nel U_T) per 25 periodi < 5%U_T (> 95% slump della U_T) per 5 s	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. corrispondere. Se l'utente del sistema JMA-Optic continua a usare anche il sistema Se il sistema JMA-Optic necessita di un gruppo di continuità in caso di interruzione dell'alimentazione, si raccomanda di alimentarlo da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) in base a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti aziendali e ospedalieri.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione dei livelli di prova.			

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il sistema JMA-Optic è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema JMA-Optic deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità alle interferenze	**IEC 60601-1-2 Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linea guida**
			Le radio portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza dal sistema JMA-Optic, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di sicurezza rac-comandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.
Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 Vms	Distanza di sicurezza consigliata: $d=1,2\ P\sqrt{}$
Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{}$ P 80 MHz a 800 MHz
			$d=1,2\sqrt{}$ P 800 MHz a 2,5 GHz
			Con P come potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e come distanza di sicurezza raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi è inferiore al livello di conformità b a tutte le frequenze, secondo un'indagine in loco a È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica il valore più alto.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

a L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio mobili terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM, non può essere teoricamente prevista con precisione. Per analizzare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari è necessario prendere in considerazione uno studio dei fenomeni elettromagnetici del luogo. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema JMA-Optic supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il sistema JMA-Optic deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del sistema JMA-Optic.

b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m

Distanze di sicurezza consigliate tra dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili e i l sistema JMA-Optic

Il sistema JMA-Optic è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema JMA-Optic può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatilie mobili (trasmettitori) e il sistema JMA-Optic, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore W	**Distanza di protezione, a seconda della frequenza di trasmissione (m)**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è specificata nella tabella precedente, la distanza di sicurezza consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione appartenente alla rispettiva colonna, dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutti i casi e la propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.