

SICATJMT⁺



SICAT JMT⁺ SYSTÈME DE MESURE POUR LE RECALAGE DE LA MÂCHOIRE

Caractéristiques techniques et notice d'utilisation – Français

TABLE DES MATIÈRES

1	Indications destinées à l'utilisateur	4
1.1	Informations sur le fabricant.....	4
1.2	Structure de la notice d'utilisation	4
1.3	Symboles utilisés	5
2	Domaine d'application et sécurité	6
2.1	Utilisation prévue	6
2.1.1	Application.....	6
2.1.2	Exportation de données SICAT	7
2.2	Sécurité	7
2.2.1	Conditions ambiantes.....	7
2.2.2	Stockage et transport	7
2.2.3	Obligations de l'utilisateur	8
2.2.4	Consignes de sécurité générales	8
2.2.5	Consignes de sécurité - stimulateurs cardiaques / défibrillateurs	9
2.2.6	Utilisation interdite	10
3	Description du produit	11
3.1	Composantes du système	11
3.2	Caractéristiques techniques du système de mesure SICAT JMT+	11
3.3	Principe de mesure du système d'enregistrement du mouvement de la mâchoire SICAT JMT+	12
3.4	Éléments de commande et connexions	13
3.5	Signification des lampes témoin.....	15
3.6	Brochage des prises.....	16
3.7	Accessoires et pièces de rechange.....	18
4	Mettre le système de mesure en service	21
4.1	Alimentation électrique et charge des accus	21
4.2	Exigences relatives à l'ordinateur.....	22
4.3	Installer le logiciel SICAT JMT+	22
4.4	Raccorder les accessoires	23
4.5	Mettre le système de mesure hors service.....	23
5	Contrôles de fonction, préparation, élimination	24
5.1	Contrôles périodiques et contrôles de sécurité prescrits.....	24
5.2	Contrôle de la fonction de mesure	25
5.3	Dépannage	25
5.4	Procédures de préparation	26
5.4.1	Nettoyage manuel.....	26
5.4.2	Désinfection manuelle	27
5.4.3	Stérilisation	27
5.5	Élimination.....	28
5.5.1	Emballages	28
5.5.2	Élimination de l'électronique	28
5.5.3	Accumulateurs et batteries.....	28
6	Normes de sécurité et classification du système	29

6.1	Classification selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE	29
6.2	Sécurité des dispositifs électromédicaux.....	29
6.2.1	Couplage du système SICAT JMT* à d'autres appareils électriques.....	29
6.2.2	Environnement du patient.....	30
6.3	Compatibilité électromagnétique - directives / déclaration du fabricant.....	31
	Glossaire.....	36
	Index	37
	Contact.....	38

1 INDICATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

1.1 INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

D-53177 Bonn

Allemagne

Téléphone +49 (0)228 / 854697-11

E-mail : softwaresupport@sicat.com

Internet : www.sicat.com

1.2 STRUCTURE DE LA NOTICE D'UTILISATION

La notice d'utilisation du système d'enregistrement du mouvement de la mâchoire SICAT JMT* se compose de deux parties :

1. SICAT JMT* - Caractéristiques techniques et notice d'utilisation du système
2. SICAT JMT* - Notice d'utilisation du logiciel d'application


La partie SICAT JMT* - Caractéristiques techniques et notice d'utilisation du système contient essentiellement des informations relatives aux caractéristiques techniques et à l'utilisation du système SICAT JMT*, ainsi que des indications concernant son fonctionnement sûr en combinaison avec les accessoires patient tels que le **SICAT Fusion Bite**. Les indications relatives aux accessoires se limitent aux principales mesures de sécurité et de maintenance ou d'hygiène.



PRUDENCE

Le strict respect des indications contenues dans les deux parties de la notice d'utilisation est indispensable pour l'utilisation conforme de l'appareil.

1.3 SYMBOLES UTILISÉS

 Les marquages verts dans la marge de la notice d'utilisation identifient de nouvelles informations concernant la sécurité du produit.



Les avertissements indiquent un danger potentiel pour la santé et la sécurité des utilisateurs et/ou des patients. Les remarques expliquent le type de danger et comment l'éviter.

REMARQUE

Les remarques identifient un danger potentiel pouvant entraîner un endommagement de l'appareil. Les remarques expliquent le type de danger et comment l'éviter.



Le marquage CE portant le numéro 0197 de l'organisme notifié TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifie la conformité du système de mesure à la directive 93/42/CEE (dispositifs médicaux).



Pictogramme du fabricant et date de fabrication



Appareil du type BF selon EN 60601-1



Prise USB



Ce pictogramme indique que, conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (2012/19/UE) et à la législation nationale, un produit ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères et doit faire l'objet, au sein de l'union européenne, d'une élimination spéciale.



Pictogramme pour émetteur HF (interface Bluetooth)

REF

Numéro d'article du système de mesure / accessoire

SN

Numéro de série du système de mesure



Accessoire prévu pour un usage unique sur un seul patient lors d'un traitement unique.



Observer la notice d'utilisation.

2 DOMAINE D'APPLICATION ET SÉCURITÉ

2.1 UTILISATION PRÉVUE

Le système SICAT JMT+ calcule, à partir des mouvements de la mandibule du patient enregistrés, tous les paramètres nécessaires à une aide au diagnostic pour les indications suivantes :

- aide au diagnostic pour le traitement de pathologies de l'articulation temporo-mandibulaire
- aide au diagnostic pour la réalisation de gouttières occlusales
- aide au diagnostic pour la réalisation de prothèses dentaires
- aide au diagnostic pour la reconstruction fonctionnelle et esthétique avec ou sans implants dentaires
- aide au diagnostic pour le traitement de dysfonctionnements crano-mandibulaires (CMD)

Le système de mesure permet en outre d'exporter les données acquises pour le traitement ultérieur avec des systèmes CAO/FAO ou PACS.

Le système de mesure doit être utilisé exclusivement par des praticiens dentaires formés. L'environnement d'utilisation est limité aux établissements dentaires. La durée d'une mesure ne dépasse pas 15 minutes ; l'appareil ne doit pas être utilisé en cas de blessure ouverte dans la cavité buccale ou à la tête ; il peut être utilisé sur des patients âgés de plus de 10 ans qui sont en mesure de suivre exactement les instructions de l'opérateur.

2.1.1 APPLICATION

Le système SICAT JMT+ est un système d'enregistrement électronique basé sur des mesures 3D ultrasoniques. Les systèmes SICAT JMT+ permettent l'acquisition des mouvements individuels de la mâchoire du patient dans tous les degrés de liberté.

La représentation en 3D des positions et des tracés du mouvement de points de mesure occlusaux ou proches des articulations fournit des informations essentielles sur le mouvement des articulations temporo-mandibulaires et des dents mandibulaires ou maxillaires. La représentation en 3D de positions marquantes dans la face fournit une cartographie de la symétrie faciale pour la mise en place de la prothèse dentaire. Un examen fonctionnel préalable permet d'analyser et de documenter des dyscoordinations et des limitations du mouvement.

L'analyse électronique de la position des condyles permet de comparer différentes positions d'occlusion et d'obtenir des informations sur les vecteurs potentiels de douleurs dans l'articulation.

Un module logiciel séparé effectue une analyse des mouvements de mastication. La fonction d'exportation XML permet d'utiliser les mouvements de la mâchoire acquis par le système SICAT JMT+ dans des systèmes CAO/FAO et des systèmes PACS en vue de l'optimisation fonctionnelle de prothèses dentaires et de gouttières occlusales.

Le système de mesure doit être utilisé exclusivement par du personnel formé, à savoir des praticiens dentaires, dans des établissements dentaires.

Le système SICAT JMT+ s'utilise comme aide au diagnostic fonctionnel. Les capteurs de mesure se composent d'un capteur de réception et d'un capteur d'émission. Ils sont fixés sur la tête du patient. Le capteur mandibulaire est équipé d'un mécanisme de blocage spécial permettant de le fixer sur l'attache. L'arc facial est mis en place sur le nasion avec l'appui nasal, et sur l'arrière de la tête, au-dessus des oreilles. Il est alors possible de réaliser une mesure en fonction des réglages et des paramètres de mesure souhaités définis dans le logiciel.

Tous les résultats de mesure et d'analyse du système SICAT JMT⁺ doivent être interprétés, et leur pertinence contrôlée, par un spécialiste dûment formé, en tenant compte de l'anamnèse clinique du patient et dans le contexte d'autres méthodes de diagnostic. Si des mesures invasives s'avèrent nécessaires, le système de mesure ne doit être utilisé que comme moyen d'expertise supplémentaire. En aucun cas des interventions invasives ou des mesures dangereuses pour le patient ne peuvent ni ne doivent être effectuées sur la seule base des résultats de mesure.

2.1.2 EXPORTATION DE DONNÉES SICAT

La fonction d'exportation JMT permet d'utiliser les mouvements de la mâchoire acquis par le système SICAT JMT⁺ dans des systèmes CAO/FAO et des systèmes PACS en vue de l'optimisation fonctionnelle de prothèses dentaires et de gouttières occlusales. L'interface de référencement utilisée est le **SICAT Fusion Bite**. Il porte des marques de référence qui peuvent être détectées par des systèmes d'imagerie tels que des scanners de surface ou des tomographes volumétriques (DVT).

2.2 SÉCURITÉ

2.2.1 CONDITIONS AMBIANTES

Le système d'enregistrement des mouvements de la mâchoire JMT⁺ convient à une utilisation à l'intérieur, dans des lieux secs tels que des cliniques, des cabinets médicaux ou des laboratoires.

Température de service admissible : 10°C à 40°C

Humidité relative de l'air : 30% à 70%



L'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones ou locaux humides (piscines, saunas) ou dans des chambres climatiques.

Les systèmes de mesure ne sont pas prévus pour une utilisation en zone explosible de locaux à usage médical, ou en atmosphère favorisant la combustion (enrichie en oxygène).

Les appareils ne doivent pas être utilisés à proximité de moteurs ou de transformateurs dont la puissance absorbée est élevée, ou de câbles à courant fort, car les champs électriques ou magnétiques perturbateurs risquent d'altérer des mesures correctes, voire d'empêcher les mesures.

Afin d'éviter des perturbations mutuelles, ne jamais utiliser deux systèmes SICAT JMT⁺ dans la même pièce ou à proximité d'autres appareils émettant des ultrasons (par ex. nettoyeurs à ultrasons, dispositifs anti-martre, dispositifs d'alarme).

2.2.2 STOCKAGE ET TRANSPORT

Le système de mesure ne doit être stocké et transporté que dans l'emballage d'origine fourni par SICAT.

Température de stockage : -20°C à +70°C

Humidité relative de l'air : 5% à 90%

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

2.2.3 OBLIGATIONS DE L'UTILISATEUR



- Les directives globales et/ou la législation nationale, les dispositions nationales et les règles de la technique applicables aux produits médicaux doivent être appliquées au produit SICAT et respectées lors de la mise en service et de l'exploitation. En Allemagne, les exploitants, les responsables des appareils et l'utilisateur sont tenus d'exploiter leurs appareils en tenant compte des dispositions relatives aux dispositifs médicaux (MPG).
- Les obligations suivantes incombent à l'utilisateur :
 - respecter toutes les consignes de sécurité de la notice d'utilisation
 - effectuer les travaux périodiques d'inspection et de maintenance prescrits dans la notice d'utilisation
 - n'utiliser que des outils de travail en parfait état
 - s'assurer de la sécurité de fonctionnement et du bon état de l'appareil avant chaque utilisation
 - conserver toutes les notices d'utilisation fournies (faisant partie du système de mesure) à proximité du système de mesure, de manière à ce qu'elles soient accessibles à tout moment pour tous les utilisateurs
 - se protéger et protéger les patients et les tiers contre les dangers
 - éviter toute contamination par le produit.
- Lors de l'utilisation, respecter les dispositions légales nationales, en particulier :
 - les dispositions relatives à la protection du travail en vigueur
 - les mesures de prévention des accidents en vigueur
- SICAT assume la responsabilité de la sécurité, de la fiabilité et de la performance des systèmes et accessoires fournis par SICAT, dans la mesure où :
 - le montage, les extensions, les reparamétrages, les modifications ou les réparations ont été effectués par des techniciens formés par SICAT ou par des tiers agréés par SICAT, ou par du personnel de revendeurs agréés. Le transport et le stockage ne doivent avoir lieu que dans l'emballage d'origine fourni par le fabricant
 - le produit est exploité conformément à la notice d'utilisation
 - les composants informatiques mis à disposition par l'exploitant sont conformes aux exigences techniques matérielles et logicielles contenues dans la présente notice d'utilisation et ont été installés et configurés conformément aux descriptions relatives à ces composants
 - le local d'installation correspond aux conditions ambiantes prescrites pour le système de mesure et aux directives d'installation applicables
 - seuls sont utilisés le logiciel mis à disposition par SICAT ainsi que les composants et accessoires mentionnés dans la présente notice d'utilisation.

2.2.4 CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES



- L'utilisation et la manipulation du système ainsi que l'exploitation de données de mesure et leur interprétation sont réservés à des spécialistes formés. Le fabricant n'assume aucune responsabilité quant aux dommages corporels ou matériels et à la perte de données résultant d'une utilisation non conforme du logiciel, de l'appareil ou de ses accessoires.
- Les données patient et les données de mesure doivent être copiées, déplacées ou supprimées exclusivement à l'aide des fonctions de la base de données fournies par les programmes d'application SICAT. L'utilisateur assume seul la totalité des risques en cas de modification délibérée des données sans utiliser les fonctions de la base de données.
- Tous les résultats de mesure et d'analyse doivent être interprétés, et leur pertinence contrôlée, par un spécialiste dûment formé, en tenant compte de l'anamnèse clinique du patient et dans le contexte d'autres méthodes de diagnostic. Si des mesures invasives s'avèrent nécessaires, le système

de mesure ne doit être utilisé que comme moyen d'expertise supplémentaire. En aucun cas des interventions invasives ou des mesures dangereuses pour le patient ne peuvent ni ne doivent être effectuées sur la seule base des résultats de mesure.

- En cas de dysfonctionnements ou de défauts constatés et/ou supposés, l'appareil doit être mis hors service sans délai, marqué comme étant "hors service" et protégé contre toute utilisation. Dans tous les cas veuillez contacter immédiatement le fabricant ou votre partenaire commercial.
- La fonction de mesure correcte du système de mesure doit être contrôlée périodiquement. Pour de plus amples informations à ce sujet, veuillez vous reporter au chapitre *Contrôles de fonction, préparation, élimination* [► Page 24] de la présente notice d'utilisation.
- N'installez pas le système d'enregistrement du mouvement de la mâchoire à proximité d'un chauffage ni derrière une fenêtre où il serait exposé aux rayonnement direct du soleil, car un échauffement important risque de falsifier les résultats de mesure.
- Assurez-vous que tous les câbles secteur et de raccordement sont posés et protégés de manière à ce que personne ne puisse trébucher dessus. Contrôlez régulièrement tous les câbles et connecteurs pour voir s'ils sont endommagés. Remplacez les blocs d'alimentation, connecteurs et câbles endommagés avant de poursuivre l'exploitation.
- Le système de mesure n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. En cas de pénétration de liquide dans le système de mesure, mettez ce dernier hors tension et demandez impérativement conseil au service technique après-vente de SICAT GmbH & Co. KG.
- N'introduisez jamais d'objets dans les composants du système de mesure.
- Avant de commencer chaque mesure, assurez-vous que les émetteurs et les auxiliaires d'application sont correctement choisis et placés. Les câbles ou les auxiliaires d'application peuvent engendrer un risque de blessures pour le patient. Veuillez respecter à ce sujet les consignes spécifiques des manuels du logiciel d'application et ne laissez pas notamment des enfants et des patients handicapés mentaux sans surveillance à proximité de l'appareil.

2.2.5 CONSIGNES DE SÉCURITÉ - STIMULATEURS CARDIAQUES / DÉFIBRILLATEURS



- Le couplage magnétique de fixation du **Capteur mâchoire inférieure type 24T** sur l'**Pièce para-occlusale 90** contient des aimants permanents puissants tels que ceux qui sont utilisés dans les casques des lecteurs MP3. Dans des conditions très défavorables, ces aimants sont susceptibles d'avoir, à courte distance (< 15 cm), une influence néfaste sur le fonctionnement de certains stimulateurs cardiaques et défibrillateurs implantés. C'est pourquoi, il convient de ne pas poser le **Capteur mâchoire inférieure type 24T** sur le torse de patients portant des implants électroniques.
- Les appareils de la variante BT sont équipés d'un émetteur Bluetooth d'interfaçage avec le PC. Bien qu'il n'existe jusqu'à présent aucune indication d'une influence possible des émetteurs Bluetooth sur les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs, il est recommandé de ne **pas utiliser le système SICAT JMT* avec la dragonne tour de cou sur des patients portant des implants électroniques, mais de respecter une distance de sécurité d'au moins 15 cm par rapport au torse du patient.**
- Aucune influence sur les implants électroniques n'est attendue des émetteurs ultrasoniques utilisés dans le système de mesure, car le système SICAT JMT* fonctionne avec des sons aériens et une puissance acoustique très faible de quelques milliwatts. Du fait du couplage défavorable lors de la transition entre l'air et le corps humain, l'intensité acoustique des signaux de mesure est tellement affaiblie que toute influence sur les implants est exclue, de même d'ailleurs que tout autre dommage aux tissus.

2.2.6 UTILISATION INTERDITE



- Une utilisation non conforme et/ou interdite du système de mesure n'est pas admissible et est expressément déconseillée.
- N'essayez en aucun cas d'effectuer vous-même la maintenance ou la préparation du système de mesure d'une autre manière que celle décrite dans les notices d'utilisation. Ceci pourrait dégrader la précision de mesure des capteurs hautement sensibles.
- En cas de dysfonctionnements ou de défauts constatés et/ou supposés, l'appareil doit être mis hors service sans délai, marqué comme étant "hors service" et protégé contre toute utilisation en recouvrant l'interrupteur marche/arrêt de ruban adhésif.
- Il est interdit de modifier d'une quelconque façon le système de mesure ou ses accessoires sans validation écrite de SICAT. Si l'appareil est modifié sans validation, l'exploitant est tenu d'effectuer des examens et des contrôles appropriés afin de garantir une utilisation sûre.
- Les systèmes de mesure SICAT ne doivent pas être exploités dans des conditions ambiantes autres que celles qui sont indiquées au chapitre *Caractéristiques techniques du système de mesure SICAT JMT** [► Page 11] (par ex. dans des environnements enrichis en oxygène, des zones ou locaux humides, des chambres climatiques, des chambres de dépression, de surpression ou d'altitude, etc.).

3 DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1 COMPOSANTES DU SYSTÈME

Dans sa configuration de base, le système SICAT JMT⁺ se compose des éléments suivants :

- **Unité de base SICAT JMT⁺**
- **Capteur mâchoire inférieure type 24T** (émetteurs)
- **Arc facial type 13R** (récepteurs)
- **Adaptateur d'alimentation USB** pour l'alimentation en courant du système de mesure pour appareils BT
- **Adaptateur USB pour SICAT JMT⁺** (type A pour connecteur à baïonnette, longueur 3 m)
- Logiciel d'application SICAT JMT⁺

3.2 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU SYSTÈME DE MESURE SICAT JMT⁺

VERSION	SICAT JMT ⁺ BT
Dimensions (L x H x P)	111 x 86 x 31 mm
Poids	205 g
Alimentation électrique	5 V CC / 1 W (USB pour charge de l'accu)
Accu	oui
Étendue de mesure	60 - 120 mm
Fréquence des ultrasons	40 kHz
Taux de mesure max.	50 Hz
Précision de la position dans la région occlusale	± 0,1 mm (y) ; ± 0,2 mm (x, z)
Interface	USB
Bluetooth	oui

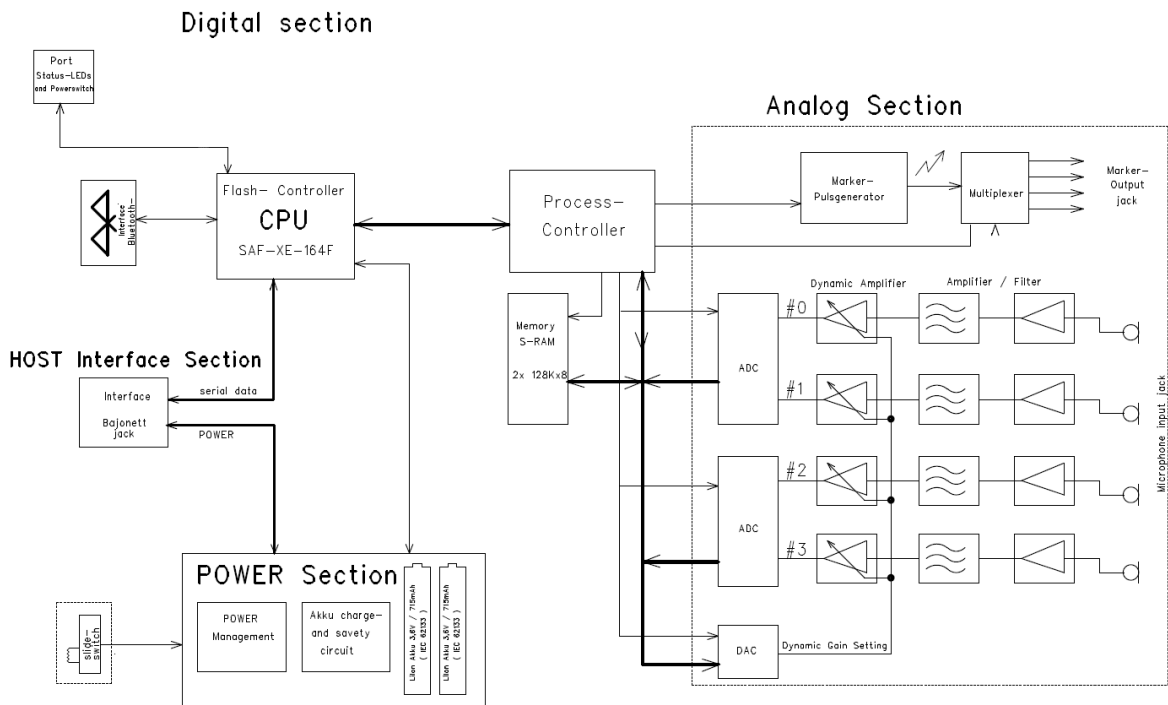
3.3 PRINCIPE DE MESURE DU SYSTÈME D'ENREGISTREMENT DU MOUVEMENT DE LA MÂCHOIRE SICAT JMT⁺

Le système d'enregistrement du mouvement de la mâchoire comprend le **Capteur mâchoire inférieure type 24T** et le module récepteur ultrasonique monté sur l'**Arc facial type 13R**. Les capteurs des modules émetteur et récepteur sont disposés en des positions définies du point de vue géométrique. Les points de marquage sont constitués par des petits capteurs à ultrasons exploités séquentiellement. L'arc facial associé contient six microphones ultrasoniques. Les deux modules sont reliés par un câble de raccordement à l'électronique d'analyse de l'**Unité de base SICAT JMT⁺**.

En service, les émetteurs ultrasoniques émettent des impulsions en continu ; à l'aide d'une méthode de triangulation, l'électronique calcule les coordonnées spatiales absolues à partir de la durée du trajet de ces impulsions entre les émetteurs et les microphones récepteurs.

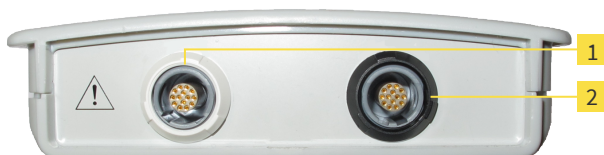
Le calcul des coordonnées de mesure et d'autres paramètres de mesure, ainsi que la compensation des grandeurs perturbatrices sont réalisés par les programmes d'analyse sur un PC.

SCHÉMA DE PRINCIPE DU SYSTÈME DE MESURE



3.4 ÉLÉMENTS DE COMMANDE ET CONNEXIONS

VUE DE FACE



1 Arc facial type 13R

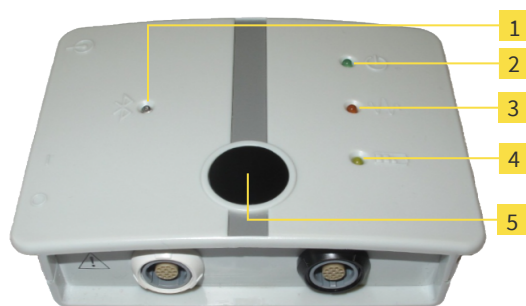
2 Capteur mâchoire inférieure type 24T

VUE DE CÔTÉ



1 Interrupteur Marche/Arrêt

VUE DE DESSUS



1 Bluetooth (bleu)

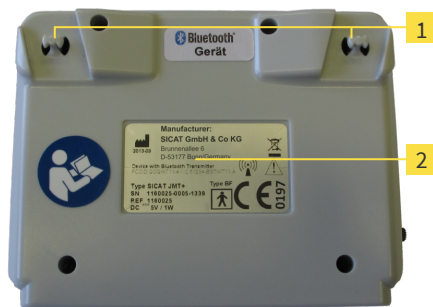
2 Témoin de fonctionnement (vert)

3 Mesure (orange)

4 Alimentation électrique / accu (jaune)

5 Sync IR

VUE DE DESSOUS



1 Fixation pour la **cordons blanc**

2 Plaquette signalétique

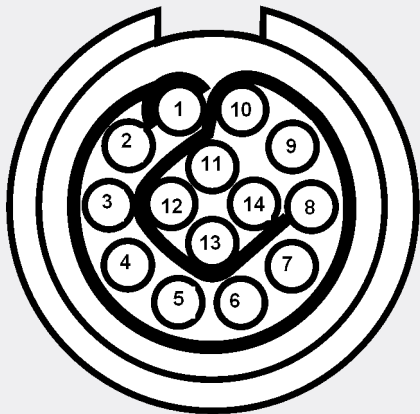
3.5 SIGNIFICATION DES LAMPES TÉMOIN

DEL	COMMUTATEUR MARCHÉ/ ARRÊT	SIGNIFICATION
Vert / témoin de fonctionnement		
éteinte	0 (arrêt)	Le système de mesure n'est PAS en service
allumée	I (marche)	Le système de mesure est en service
Orange / Mesure		
éteinte	I (marche)	Le système de mesure est initialisé et prêt pour la mesure.
clignote	I (marche)	Le système de mesure attend son initialisation, la mesure n'est pas encore possible.
allumée	I (marche)	La mesure est démarrée / les émetteurs ultrasoniques sont actifs.
Jaune / Niveau de charge de l'accu		
éteinte	I (marche)	Adaptateur USB pour SICAT JMT+ ou Adaptateur d'alimentation USB connecté, charge réduite à partir d'un niveau de charge > 95 %
clignote	0 (arrêt)	Adaptateur USB pour SICAT JMT+ ou Adaptateur d'alimentation USB connecté, accu en charge, niveau de charge < 95 %
	I (marche)	Niveau de charge de l'accu critique < 20 % Raccorder immédiatement l' Adaptateur USB pour SICAT JMT+ ou le Adaptateur d'alimentation USB , sous peine de perdre des données en cas de poursuite de la mesure.
allumée	0 (arrêt)	Adaptateur USB pour SICAT JMT+ ou Adaptateur d'alimentation USB connecté, accu entièrement chargé, niveau de charge 100 %

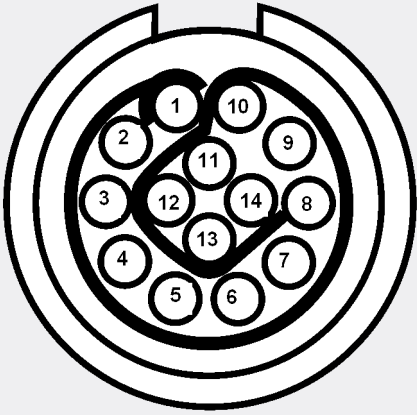
DEL	COMMUTATEUR MARCHE/ ARRÊT	SIGNIFICATION
Bleu / Connexion Bluetooth		
éteinte	I (marche)	Le système de mesure est initialisé et prêt pour la mesure.
allumée	I (marche)	La mesure est démarrée / le système de mesure est relié au PC par Bluetooth

3.6 BROCHAGE DES PRISES






CAPTEUR MÂCHOIRE INFÉRIEURE TYPE 24T / ENTRÉE TOR (VERT CLAIR)

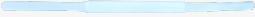





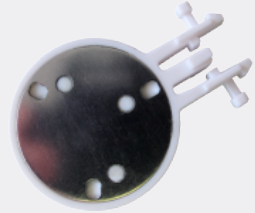

	SIGNAL	BROCHE
	Marqueur 1	Broche 1
	Marqueur 2	Broche 2
	Marqueur 3	Broche 3
	Marqueur 4	Broche 4
	SSWBus	Broche 5
	n.c.	Broche 6
	SDA (I ² C)	Broche 7
	Signal	Broche 8
	SCL (I ² C)	Broche 8
	+3,3 Volt	Broche 9
	DRY_A	Broche 10
	DRY_G	Broche 11
	Dig. Input	Broche 12
	GND	Broche 13
GND	Broche 14	



ARC FACIAL TYPE 13R / ENTRÉE TOR (BLANC)

	SIGNAL	BROCHE
	Microphone 1	Broche 1
	Microphone 2	Broche 2
	Microphone 3	Broche 3
	Microphone 4	Broche 4
	SSWBus	Broche 5
	Mic-Select	Broche 6
	SDA (I ² C)	Broche 7
	SCL (I ² C)	Broche 8
	+3,6 - 12 Volt	Broche 9
	DRY_A	Broche 10
	DRY_G	Broche 11
	Dig. Input	Broche 12
	GND	Broche 13
	GND	Broche 14

3.7 ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

DÉSIGNATION	FIGURE
<p>Unité de base SICAT JMT⁺ pour fonctionnement sur accu avec interface Bluetooth</p>	
<p>Arc facial type 13R pour Unité de base SICAT JMT⁺ complet avec Appui nasal, Bandeau arrière, gris et Bandeau frontal, blanc</p>	
<p>Appui nasal convient pour Arc facial type 13R</p>	
<p>Assiette de support convient pour Arc facial type 13R</p>	
<p>Coussinet de support, gris convient pour Assiette de support Colisage par 5</p>	
<p>Coussin nasal, gris Colisage par 5</p>	
<p>Bandeau arrière, gris Colisage par 5</p>	

DÉSIGNATION	FIGURE
Bandeau frontal, blanc	
Cordon, blanc	
Capteur mâchoire inférieure type 24T pour Unité de base SICAT JMT*	
Pièce para-occlusale 90 pour fixation sur les dents antérieures L = 60 mm / l = 90 mm, acier médical, stérilisable	
 SICAT Fusion Bite en LEXAN, convient à la stérilisation au gaz ou à la vapeur Nota : article à usage unique, non prévu pour un usage multiple	
SICAT Fusion Bite Adapter pour la fixation du Capteur mâchoire inférieure type 24T sur le SICAT Fusion Bite	
Adaptateur d'alimentation USB pour la charge de l'accumulateur de l' Unité de base SICAT JMT*	

DÉSIGNATION	FIGURE
Adaptateur UE Adaptateur d'alimentation USB	
Adaptateur UK Adaptateur d'alimentation USB	
Adaptateur USA Adaptateur d'alimentation USB	
Adaptateur Australie Adaptateur d'alimentation USB	
Adaptateur universel Adaptateur d'alimentation USB	
Adaptateur USB pour SICAT JMT+ Liaison de données entre système de mesure et PC	
Carte USB SICAT JMT+ Support de données contenant le logiciel SICAT JMT+	

4 METTRE LE SYSTÈME DE MESURE EN SERVICE

La mise en service des systèmes d'enregistrement du mouvement de la mâchoire requiert un câble USB ainsi que le support de données contenant le logiciel d'application SICAT JMT⁺. Tous les composants sont compris dans la fourniture du système SICAT JMT⁺.

4.1 ALIMENTATION ÉLECTRIQUE ET CHARGE DES ACCUS

Pour un chargement rapide des accus de l'**Unité de base SICAT JMT⁺** à l'état hors tension, raccordez le **Adaptateur d'alimentation USB** à une prise secteur et raccordez un câble USB à la prise USB de l'**Unité de base SICAT JMT⁺**.

Vous pouvez également charger ou exploiter l'**Unité de base SICAT JMT⁺** directement depuis la prise USB d'un PC. Pour ce faire, connectez-la directement au PC à l'aide d'un câble USB.


PRUDENCE

Utilisez exclusivement le **Adaptateur d'alimentation USB** fourni, agréé par SICAT, et installez le système de mesure de sorte que la prise secteur dans laquelle il est branché soit facile d'accès et que l'appareil puisse être déconnecté du secteur à tout moment.



REMARQUE

Avant de raccorder le **Adaptateur d'alimentation USB** au secteur, comparez les indications relatives à la tension et à la fréquence figurant sur la plaquette signalétique du **Adaptateur d'alimentation USB** avec les données du secteur. Raccordez uniquement en cas de concordance.


PRUDENCE

Avant le raccordement ou le fonctionnement du système de mesure, effectuez un contrôle visuel du **Adaptateur d'alimentation USB**, du câble de raccordement secteur et de la prise de courant ainsi que des contacts de protection. Les blocs d'alimentation, câbles ou connecteurs endommagés doivent être remplacés sans délai par une personne autorisée.

4.2 EXIGENCES RELATIVES À L'ORDINATEUR

Les exigences du système SICAT JMT⁺ relatives à un PC/ordinateur portable sont décrites dans la notice d'utilisation du logiciel SICAT JMT⁺.


PRUDENCE

SICAT n'assume aucune responsabilité pour les dommages ou les dysfonctionnements résultant d'une installation incorrecte du logiciel ou d'un matériel informatique non approprié. Si l'exploitant installe un matériel supplémentaire ou un logiciel tiers, il en assume l'entière responsabilité et n'est pas couvert par la responsabilité du fabricant. L'ordinateur doit porter le marquage CE et remplir les exigences de la norme EN 60950 ou EN 60601-1.


PRUDENCE

Le système SICAT JMT⁺ n'est pas conçu pour un fonctionnement dans un réseau/réseau de données. La connexion du système à un réseau/réseau de données peut entraîner des risques imprévus pour les patients ou des tiers. S'il s'avère nécessaire d'installer la base de données du logiciel SICAT JMT⁺ dans un réseau/réseau de données, l'exploitant est tenu de déterminer, d'analyser, d'évaluer et de maîtriser les risques qui y sont liés, notamment en ce qui concerne la protection des données, la sécurité anti-virus, la mise à jour du système d'exploitation et les sauvegardes périodiques. L'examen des risques doit également comprendre les modifications ultérieures du réseau/réseau de données, telles que la mise à jour / à niveau d'appareils et de composants qui sont connectés au réseau.

4.3 INSTALLER LE LOGICIEL SICAT JMT⁺

Vous trouverez des indications relatives à l'installation dans la notice d'utilisation du logiciel SICAT JMT⁺.

REMARQUE

Avant de connecter le système de mesure au PC à l'aide du câble USB ou via Bluetooth, veuillez impérativement vous assurer que vous avez installé le logiciel SICAT JMT⁺.

Dans le cas contraire, des problèmes risquent de se produire lors de l'installation du pilote de l'appareil, car le système d'exploitation Windows enregistre l'emplacement du pilote sur le disque dur lors de la première connexion du système SICAT JMT⁺ au PC.

Si aucun logiciel correspondant n'est encore installé sur le PC à ce moment, l'allocation du pilote échoue pour la raison susmentionnée et le système SICAT JMT⁺ risque de ne pas fonctionner correctement.

REMARQUE

En cas de problèmes relatifs au pilote matériel du système SICAT JMT⁺, veuillez déconnecter le câble USB du PC et redémarrer le PC. Réinstallez le logiciel SICAT JMT⁺ puis rétablissez la connexion.

4.4 RACCORDER LES ACCESSOIRES

Raccordez l'**Arc facial type 13R** et le **Capteur mâchoire inférieure type 24T** aux prises de couleur correspondante de l'**Unité de base SICAT JMT***. (Figures, voir *Éléments de commande et connexions* [► Page 13])

REMARQUE

Lors du raccordement de l'**Arc facial type 13R** et du **Capteur mâchoire inférieure type 24T** à l'**Unité de base SICAT JMT***, veuillez noter que le connecteur est protégé par des ergots de détrompage contre l'inversion de polarité ou l'enfichage dans la mauvaise prise. Tous les connecteurs doivent s'enficher facilement dans les prises, sans nécessiter une force élevée.

Pour finir, connectez l'**Unité de base SICAT JMT*** à une prise USB de votre ordinateur à l'aide du câble USB fourni, ou configurez la liaison Bluetooth. Pour ce faire, le système de mesure doit être en marche. Votre système de mesure est maintenant opérationnel. Vous trouverez des indications relatives à l'utilisation du système SICAT JMT* dans la notice d'utilisation du logiciel SICAT JMT*.

4.5 METTRE LE SYSTÈME DE MESURE HORS SERVICE

Pour mettre le système de mesure hors service, fermez d'abord le logiciel SICAT JMT*, arrêtez le PC puis mettez-le hors tension. Mettez ensuite l'**Unité de base SICAT JMT*** à l'arrêt et débranchez la liaison USB avec le PC ou le **Adaptateur d'alimentation USB**. Pour finir, débranchez le cas échéant le **Adaptateur d'alimentation USB** de la prise secteur.

5 CONTRÔLES DE FONCTION, PRÉPARATION, ÉLIMINATION



- Une maintenance et un entretien périodiques du système de mesure aident à la prévention de dommages et garantissent la sécurité à long terme. Toutes les procédures relatives à la maintenance et à la préparation du système mentionnées dans la présente notice d'utilisation doivent être effectuées régulièrement.
- Si le système de mesure ou des accessoires présentent des signes d'endommagement, ils doivent être envoyés au fabricant pour un contrôle de sécurité. En cas de dysfonctionnements ou de défauts constatés ou supposés, l'appareil doit être mis hors service sans délai et marqué comme étant "hors service".
- Les travaux d'entretien et de maintenance du système de mesure ou de ses éléments qui dépassent le cadre des activités décrites dans la présente notice d'utilisation doivent être effectués exclusivement par SICAT ou par un service explicitement agréé par SICAT.
- Mettez impérativement le système de mesure à l'arrêt et débranchez-le du réseau d'alimentation avant de commencer la préparation.

5.1 CONTRÔLES PÉRIODIQUES ET CONTRÔLES DE SÉCURITÉ PRESCRITS



- SICAT GmbH & Co. KG ne prescrit aucun contrôle de sécurité pour le système SICAT JMT*.
- Des tests et des contrôles de sécurité répétitifs doivent être effectués en vue du maintien du bon état de fonctionnement des matériels électriques (par ex., en Allemagne, conformément aux règles de prévention des accidents BGV A3, ainsi que contrôles de sécurité selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux). Il convient de noter qu'il ne s'agit pas là de mesures spécifiques à SICAT mais de prescriptions usuelles pour les matériels électriques.
- Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de vérifier le bon état de tous les câbles de raccordement, du câble d'alimentation, du **Adaptateur d'alimentation USB** et de la prise secteur avant chaque utilisation du système de mesure. Tout élément endommagé doit être remplacé avant de poursuivre l'utilisation du système de mesure.
- SICAT doit mettre en place des mesures de SAV immédiates dans les cas suivants :
 - Pénétration de liquide dans l'appareil.
 - Endommagement des câbles ou des connecteurs.
 - Endommagement de pièces des capteurs.
 - Endommagement ou perte de caches.
 - Constatation ou présomption d'un défaut ou d'une erreur.
- Si la plaquette signalétique ou d'autres marquages (par ex. avertissements) du système de mesure sont endommagés ou illisibles, il convient de les remplacer.

5.2 CONTRÔLE DE LA FONCTION DE MESURE

 **PRUDENCE**

Le système SICAT JMT+ doit faire l'objet d'un contrôle périodique pour vérifier que sa fonction de mesure est correcte, afin de garantir la sécurité permanente des patients.

Suite à des chocs violents ou si l'**Arc facial type 13R** ou le **Capteur mâchoire inférieure type 24T** sont tombés au sol, il convient de procéder immédiatement à un contrôle de la fonction de mesure.

En cas de dommages visibles de composants du système (déformation, bosses, fissures), il convient de ne plus effectuer d'autres mesures.

- Il est possible de tester la fonction des émetteurs ultrasoniques du **Capteur mâchoire inférieure type 24T** en contrôlant, lors d'une mesure, qu'un claquement régulier est émis par chaque émetteur.
- Pour contrôler le système, l'utilisateur peut procéder à une mesure sur sa propre personne, avec des dimensions fonctionnelles connues (par ex. ouverture maximale connue, amplitude du mouvement condylien en protrusion connu, pente condylienne horizontale connue). Les résultats de la mesure doivent être conformes aux valeurs connues.
- Le logiciel SICAT JMT+ doit représenter une mandibule immobile lorsque les capteurs ne sont pas en mouvement. D'éventuels écarts (pics ou sauts des courbes de mesure malgré une immobilité des marqueurs, représentation incorrecte de la mandibule) indiquent une mesure perturbée et altèrent l'évaluation.
- En cas de doute sur la précision de mesure, il est recommandé de faire contrôler le système SICAT JMT+ par SICAT, afin de garantir la précision spécifiée.

5.3 DÉPANNAGE

En cas de défauts veuillez contrôler d'abord les points suivants :

- Le système SICAT JMT+ est-il mis en marche et alimenté en tension ? (DEL verte témoin de fonctionnement sur le système de mesure allumée, accus chargés et **Adaptateur d'alimentation USB** ou câble USB raccordé)
- La liaison USB ou la liaison Bluetooth entre le système de mesure et le PC de mesure est-elle établie ?
- Toutes les autres composantes du système de mesure (**Arc facial type 13R**, **Capteur mâchoire inférieure type 24T**) sont-elles correctement raccordées ?

REMARQUE

Vous trouverez des indications supplémentaires sur les messages d'erreur et leur élimination dans la notice d'utilisation du logiciel SICAT JMT+.

LISTE DE CONTRÔLE POUR L'ENREGISTREMENT DE MESSAGES D'ERREUR

REMARQUE

Afin de vous assister de manière optimale en cas de dysfonctionnement de votre système SICAT JMT⁺, notre service après-vente a besoin des informations suivantes :

- Numéro de série de l'**Unité de base SICAT JMT⁺** et du **Capteur mâchoire inférieure type 24T** / de l'**Arc facial type 13R**
 - Les numéros de série figurent sur les plaquettes signalétiques au dos de l'**Unité de base SICAT JMT⁺** et sur les câbles de l'**Arc facial type 13R** et du **Capteur mâchoire inférieure type 24T**.
- Version du logiciel SICAT JMT⁺
- Version du système d'exploitation de votre PC de mesure
 - par ex. Windows 7 Professional Servicepack 1 (interrogation sous Windows 7 : **Bouton de démarrage Windows > Panneau de configuration > Système**)
- Autres composants connectés au système de mesure
- Liste de tous les appareils USB / Bluetooth connectés au PC de mesure
 - par ex. souris, imprimante, autres systèmes de mesure etc.
- Capture d'écran ou intitulé exact du message d'erreur
 - par ex. „Timeout reading from USB“
- Description aussi précise que possible de la suite d'actions qui a mené au message d'erreur
 - par ex. démarrage de la mesure „Type A“, puis clic sur le bouton „B“, puis exécution du mouvement „C“, passage à la fonction „D“, message d'erreur xyz apparu lors du retour, etc.

5.4 PROCÉDURES DE PRÉPARATION

REMARQUE

Une nouvelle préparation du système SICAT JMT⁺ selon EN ISO 17664 est nécessaire après chaque utilisation. Tous les accessoires qui entrent en contact avec les muqueuses du patient doivent être stérilisés avant utilisation.



PRUDENCE

Mettez impérativement le système de mesure à l'arrêt et débranchez la liaison USB ou le **Adaptateur d'alimentation USB** du système avant de commencer le nettoyage ou la désinfection.



Les accessoires suivants sont prévus pour un usage unique sur un patient et ne doivent plus être préparés après usage.

- **Pièce para-occlusale 90**
- **SICAT Fusion Bite**

5.4.1 NETTOYAGE MANUEL

- Avant leur stérilisation, les accessoires doivent être nettoyés à la main à l'eau courante (eau potable, 30 °C ± 5 °C, débit 2 litres/min) pendant 30 secondes avec une brosse à dents de dureté moyenne.
- Procéder à la stérilisation immédiatement après le nettoyage.
- Nettoyer le système de mesure et les accessoires électriques (**Arc facial type 13R**, **Capteur mâchoire inférieure type 24T**) avec un chiffon humide, uniquement après les avoir mis à l'arrêt et débranché le **Adaptateur d'alimentation USB** ou le câble USB.

5.4.2 DÉSINFECTION MANUELLE

Les composants électriques du système de mesure peuvent être désinfectés par essuyage au moyen de solutions adéquates. Désinfectez tous les composants électriques (**Arc facial type 13R, Capteur mâchoire inférieure type 24T**) à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution désinfectante.



PRUDENCE

Ne pas désinfecter l'Arc facial type 13R et le Capteur mâchoire inférieure type 24T par pulvérisation !

La désinfection par pulvérisation entraîne la destruction des capteurs de mesure de précision.

SOLUTIONS DÉSINFECTANTES RECOMMANDÉES

Composition : env. 25 % d'éthanol, 35 % de propanol

Exemple : Mikrozid Liquid / Schülke & Mayr ; Original CaviCide / Kerr Corporation ou des solutions équivalentes

REMARQUE

Lors de l'utilisation d'une solution désinfectante, veuillez respecter les recommandations du fabricant, en particulier le délai d'action prescrit.



AVERTISSEMENT

À cause du risque de confusion, les produits chimiques de désinfection ou de nettoyage doivent être conservés, préparés et mis à disposition exclusivement dans les récipients prévus à cet effet.

5.4.3 STÉRILISATION

Tous les accessoires qui entrent en contact avec les muqueuses du patient doivent être stérilisés avant utilisation.

REMARQUE

Procéder à la stérilisation immédiatement après le nettoyage.

Stériliser les fourchettes occlusales et la fixation à la mandibule dans un autoclave à pré-vidé fractionné pendant 4 minutes à $134\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ et sous 2 bar (stérilisable à 138 °C maxi).

Les accessoires suivants doivent être stérilisés :

- **Pièce para-occlusale 90**
- **SICAT Fusion Bite**

5.5 ÉLIMINATION

5.5.1 EMBALLAGES

En Allemagne, tous les emballages de transport livrés par SICAT peuvent être récupérés aux fins de recyclage via les lieux de collecte locaux.

5.5.2 ÉLIMINATION DE L'ÉLECTRONIQUE



Le pictogramme ci-contre indique que, conformément à la directive de l'UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (2012/19/UE) et à la législation nationale, un produit ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères et doit faire l'objet, au sein de l'union européenne, d'une élimination spéciale.



À cette fin, le client peut retourner, à ses frais, le système de mesure à SICAT GmbH & Co. KG, à la fin de sa durée de vie ; SICAT remettra le système de mesure aux entreprises de recyclage adaptées, sans autres frais et sans remboursement.

Une manipulation inadéquate des appareils usagés peut avoir un effet néfaste sur l'environnement et la santé des personnes, du fait des substances potentiellement dangereuses souvent contenues dans les appareils électriques et électroniques. En éliminant ce produit de manière appropriée, vous contribuez en outre à une utilisation efficace des ressources naturelles.

5.5.3 ACCUMULATEURS ET BATTERIES

Les accumulateurs et les batteries ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères ! Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'utilisateur final est légalement tenu (loi allemande sur les batteries) de retourner les accus périmés et usagés. Les accus et les batteries usagés peuvent être remis aux centres de collecte de la commune ou dans tout point de vente de batteries du type concerné. Les accus seront repris gratuitement.

6 NORMES DE SÉCURITÉ ET CLASSIFICATION DU SYSTÈME

6.1 CLASSIFICATION SELON L'ANNEXE IX DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE

Le système est classé comme dispositif médical de **classe I avec fonction de mesure**.

6.2 SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS ÉLECTROMÉDICAUX

L'appareil répond aux exigences de la norme EN 60601-1:2006.

Classification selon EN 60601-1

Type BF

Classe de sécurité II

Fonctionnement en continu

Ne convient pas à l'utilisation dans des environnements enrichis en oxygène

6.2.1 COUPLAGE DU SYSTÈME SICAT JMT+ À D'AUTRES APPAREILS ÉLECTRIQUES

(voir aussi EN 60601-1:2006 § 16 Appareils électromédicaux)



PRUDENCE

Le système SICAT JMT+ ne doit être couplé à d'autres appareils électriques que si ceux-ci sont conformes aux dispositions de la norme EN 60950 ou EN 60601-1 ou déclarés compatibles par SICAT GmbH & Co. KG.



PRUDENCE

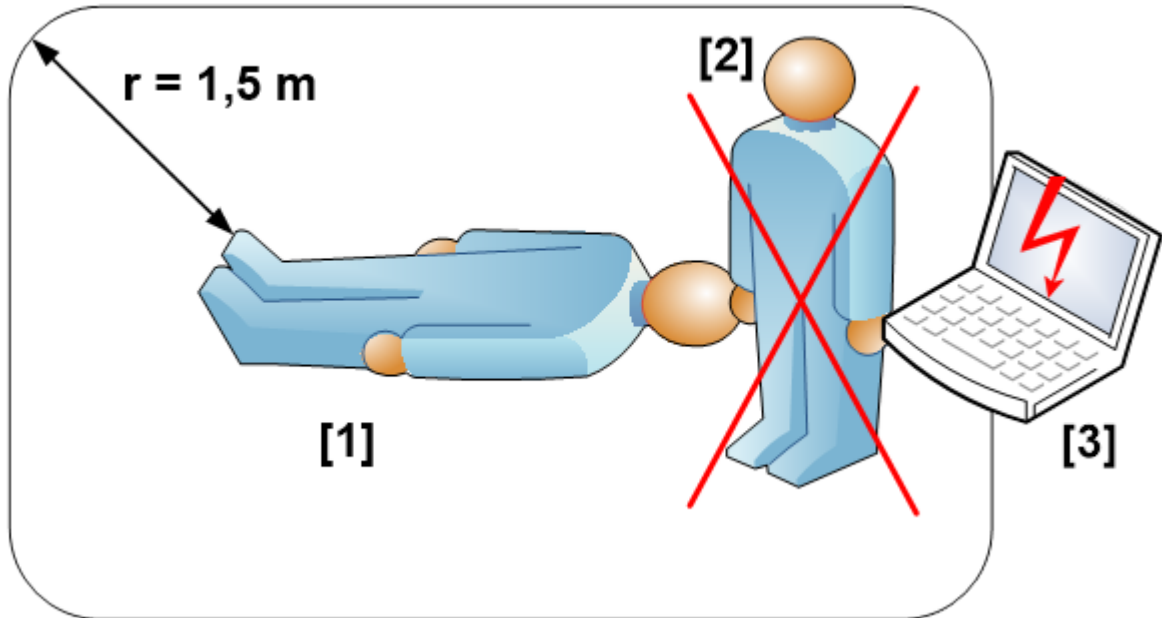
Lorsque plusieurs appareils sont couplés à un poste de mesure, il faut veiller à ce qu'aucun danger ne puisse résulter du cumul de courants de fuite.

Les appareils qui sont en contact direct avec le patient et qui sont utilisés ensemble dans un système électromédical doivent remplir collectivement toutes les exigences de la norme EN 60601-1:2006, paragraphe 11.

Il existe un risque de choc électrique en cas de contact avec des appareils non mis à la terre séparément.

6.2.2 ENVIRONNEMENT DU PATIENT

L'expérience a montré qu'une distance de 1,5 m par rapport au patient s'avérait pertinente pour définir l'environnement du patient.



 **PRUDENCE**

Lors de la manipulation du système, l'utilisateur [2] doit veiller à ne jamais toucher simultanément le PC [3] et le patient [1]. Il en va de même pour tous les autres composants électriques non médicaux, qui ne peuvent être utilisés qu'en dehors de l'environnement du patient.

De plus, l'utilisateur doit veiller à ne jamais toucher simultanément les contacts des connecteurs du système de mesure et le patient.

Le non respect de ces règles peut entraîner l'apparition de courants de fuite dangereux.

Les composants suivants du système SICAT JMT⁺ peuvent être utilisés dans les limites de l'environnement du patient :

- **Unité de base SICAT JMT⁺** y compris les capteurs

 **PRUDENCE**

L'ordinateur et les autres composants électriques non médicaux doivent être installés en dehors de l'environnement du patient (dans un rayon de 1,5 m).

6.3 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES / DÉCLARATION DU FABRICANT

Le système SICAT JMT⁺ répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2. (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbation électromagnétique - Exigences et essais).

Organisme de contrôle :

Schwille Elektronik à Munich

Produktions- und Vertriebs GmbH

Benzstrasse 1A

D-85551 Kirchheim

Vous trouverez des indications détaillées sur les valeurs de compatibilité électromagnétique (EMV) et les données du fabricant dans les tableaux du présent chapitre de la notice d'utilisation.

Les appareils électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution spéciales eu égard à la compatibilité électromagnétique (EMV) et doivent être installés et mis en service conformément aux consignes mentionnées ci-après.



Bien que le système SICAT JMT⁺ respecte tous les points prescrits par la norme EN 60601-1-2, il n'est pas possible d'exclure la possibilité d'une perturbation par des téléphones mobiles. Si possible, éviter d'utiliser de tels appareils dans l'environnement du système de mesure JMT durant les mesures.



L'utilisation d'accessoires, en particulier de câbles de liaison au PC qui ne sont pas fournis par SICAT pour le système SICAT JMT⁺ ou qui ne sont pas explicitement validés pour une utilisation avec l'appareil, peut entraîner une augmentation des émissions de perturbations ou une réduction de la tenue aux perturbations des systèmes JMT.



Le système SICAT JMT⁺ ne doit pas être utilisé à proximité d'appareils de radiographie, de moteurs ou de transformateurs dont la puissance absorbée est élevée, car les champs électriques ou magnétiques perturbateurs risquent d'influer sur les mesures. Il en va de même pour les câbles à courant fort ou les appareils sans marquage CE voisins. S'il n'est pas possible d'éviter une installation de l'appareil au voisinage immédiat de sources de perturbations potentielles, il est impératif de le surveiller pour contrôler son fonctionnement conforme.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - EMISSION DE PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Les systèmes de mesure de la gamme de produit JMT sont prévus pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système de mesure JMT doit garantir qu'il sera utilisé dans un environnement tel que celui décrit.

Mesures des perturbations émises	Conformité	Directives d'environnement électromagnétique
Émissions RF selon CIS-PR 11	Groupe 1	Les systèmes de mesure de la gamme de produit JMT utilisent de l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Leur émission RF est donc très faible et peu susceptible de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF selon CIS-PR 11	Classe B	Le système de mesure JMT convient pour une utilisation dans tous les types d'environnement, y compris les sites résidentiels et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public qui alimente également des bâtiments d'habitation.
Harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe B	
Variations de tension / scintillement selon CEI 61000-3-3	Conformité	

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ AUX PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Les systèmes de mesure de la gamme de produit JMT sont prévus pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système de mesure JMT doit garantir qu'il sera utilisé dans un environnement tel que celui décrit.

Contrôles d'immunité aux perturbations	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directives d'environnement électromagnétique
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carreaux en céramique. Lorsque le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air ne doit pas être inférieure à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour câbles secteur ± 1 kV pour câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour câbles secteur ± 1 kV pour câbles d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc (surge) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ AUX PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Creux de tension, brèves coupures et variations de la tensions d'alimentation selon CEI 61000-4-11	<p>< 5% U_T (> 95% de chute de U_T) pour ½ période</p> <p>40% U_T (60% de chute de U_T) pour 5 périodes</p> <p>70% U_T (30% de chute de U_T) pour 25 périodes</p> <p>< 5% U_T (> 95% de chute de U_T) pour 5 s</p>	<p>< 5% U_T (> 95 % de chute de U_T) pour ½ période</p> <p>40% U_T (60% de chute de U_T) pour 5 périodes</p> <p>70% U_T (30% de chute de U_T) pour 25 périodes</p> <p>< 5% U_T (> 95% de chute de U_T) pour 5 s</p>	<p>La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système de mesure de la gamme de produits JTM impose une poursuite du fonctionnement même en cas de coupures de l'alimentation en énergie, il est recommandé d'alimenter le système d'enregistrement du mouvement de la mâchoire JMT via un onduleur ou une batterie.</p>
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

REMARQUE U_T est la tension alternative du secteur avant l'utilisation du niveau d'essai.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ AUX PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Les systèmes de mesure de la gamme de produit JMT sont prévus pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système de mesure JMT doit garantir qu'il sera utilisé dans un environnement tel que celui décrit.

Contrôles d'immunité aux perturbations	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directives d'environnement électromagnétique
Perturbations conduites induites par les champs RF selon CEI 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$	<p>La distance entre les appareils radio portables et mobiles et le système de mesure JMT (ainsi que les câbles) ne doit pas être inférieure à la distance de protection recommandée, laquelle est calculée à partir de l'équation correspondante pour la fréquence d'émission considérée.</p> <p>Distance de protection recommandée :</p> $d = 1,2\sqrt{P}$

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ AUX PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Perturbations rayonnées aux fréquences radio-électriques selon CEI 61000-4-3 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 3 V/m

$$d = 1,2\sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$$

$$d = 2,3\sqrt{P} \text{ pour } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$$

avec P = puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d = distance de protection recommandée en mètres (m).

Selon une étude réalisée sur le site ^a, l'intensité du champ d'émetteurs radio stationnaires est inférieure pour toutes les fréquences au niveau de conformité. ^b.

Des perturbations sont possibles dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant :



REMARQUE 1 Pour 80 MHz et 800 MHz, on utilise la valeur supérieure.

REMARQUE 2 Il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion par les bâtiments, les objets et les personnes.

^a Il est théoriquement impossible de déterminer à l'avance et avec précision l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires, par ex. de stations de base pour radiotéléphones et radiocommunication mobile, radio-amateurs, émetteurs radio AM et FM ainsi que d'émetteurs de télévision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique lié à la présence d'émetteurs stationnaires, il est possible de procéder à une étude des phénomènes électromagnétiques du site. Si l'intensité du champ déterminée sur le site d'installation du système de mesure JMT dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, il convient d'observer le système de mesure JMT afin de prouver son fonctionnement correct. Si l'on constate des valeurs inhabituelles, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, par ex. réorienter ou déplacer le système de mesure de la gamme de produits JMT.

^b Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

DISTANCES DE PROTECTION RECOMMANDÉES ENTRE DES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LES SYSTÈMES DE MESURE DE LA GAMME JMT

Les systèmes de mesure de la gamme JMT sont prévus pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur du système de mesure JMT peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (émetteurs) et le système de mesure JMT – en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué ci-après.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, on peut déterminer la distance de protection recommandée d en mètres (m) en utilisant l'équation de la colonne correspondante. Dans cette équation, P représente la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 Pour 80 MHz et 800 MHz, on utilise la plage de fréquence supérieure.

REMARQUE 2 Il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion par les bâtiments, les objets et les personnes.

GLOSSAIRE

SICAT JMT+

SICAT JMT+ enregistre les mouvements de la mandibule.

INDEX

A

Application	6
-------------	---

D

Description du produit	
Accessoires et pièces de rechange	18
Brochage des prises	16
Caractéristiques techniques du système de mesure	
SICAT JMT+	11
Composantes du système	11
Éléments de commande et connexions	13
Principe de mesure du système d'enregistrement du mouvement de la mâchoire SICAT JMT+	12
Signification des lampes témoin	15

E

Élimination	
Accumulateurs et batteries	28
Électronique	28
Emballages	28
Exportation	7

I

Informations sur le fabricant	4
-------------------------------	---

M

Maintenance	
Contrôle de la fonction de mesure	25
Contrôles de fonction, préparation, élimination	24
Contrôles périodiques et contrôles de sécurité prescrits	24
Dépannage	25
Procédures de préparation	26

N

Nettoyage	
Désinfection manuelle	27
Nettoyage manuel	26
Stérilisation	27
Normes de sécurité et classification du système	
Annexe IX de la directive 93/42/CEE	29
Compatibilité électromagnétique - directives / déclaration du fabricant	31
Couplage du système SICAT JMT+ à d'autres appareils électriques	29
Environnement du patient	30
Sécurité des dispositifs électromédicaux	29
Notice d'utilisation	
Structure	4
Symboles utilisés	5

S

Sécurité	
Conditions ambiantes	7
Consignes de sécurité générales	8
Obligations de l'utilisateur	8
Stimulateurs cardiaques / défibrillateurs	9
Stockage et transport	7
Utilisation interdite	10
Système de mesure	
Alimentation électrique	21
Charge des accus	21
Exigences relatives à l'ordinateur	22
Installer le logiciel SICAT JMT+	22
Mettre en service	21
Mettre hors service	23
Raccorder les accessoires	23

U

Utilisation prévue	6
--------------------	---

CONTACT



SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Allemagne

Téléphone : +49 (0)228 / 85497-0

Fax : +49 (0)228 / 854697-99

E-mail : info@sicat.com

<http://www.sicat.com>

CE0197

Réf. : 6532217

N° de modif. : 000000

ÉTAT: 2015-08-27

CONTACT



Fabricant

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Allemagne

CE0197

Assistance logicielle

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Allemagne

Téléphone : +49 228 85469711

Fax : +49 228 85469799

E-mail : softwaresupport@sicat.de

<http://www.sicat.de>

