

SICATJMT⁺



SICAT JMT⁺ *MESSSYSTEM ZUR KIEFERREGISTRIERUNG*

Technische Daten und Gebrauchsanweisung – Deutsch

Inhaltsverzeichnis

1 Benutzerhinweise	4
1.1 Herstellerinformationen	4
1.2 Aufbau der Gebrauchsanweisung.....	4
1.3 Verwendete Symbole	4
2 Anwendungsbereich und Sicherheit	6
2.1 Zweckbestimmung.....	6
2.1.1 Anwendung	6
2.1.2 SICAT Datenexport.....	7
2.2 Sicherheit.....	7
2.2.1 Umgebungsbedingungen	7
2.2.2 Lagerung und Transport.....	7
2.2.3 Pflichten des Anwenders	8
2.2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise	9
2.2.5 Sicherheitshinweise Herzschrittmacher / Defibrillatoren	9
2.2.6 Verbotener Gebrauch.....	10
3 Produktbeschreibung.....	11
3.1 Systemkomponenten	11
3.2 Technische Daten des SICAT JMT ⁺ -Messsystems	11
3.3 Messprinzip des SICAT JMT ⁺ -Kieferregistriersystems	11
3.4 Bedienelemente und Anschlüsse.....	12
3.5 Bedeutung der Anzeigeleuchten	14
3.6 Belegung der Anschlussbuchsen	15
3.7 Zubehör und Ersatzteile.....	16
4 Messsystem in Betrieb nehmen	20
4.1 Spannungsversorgung und Aufladen der Akkus.....	20
4.2 Rechneranforderungen	20
4.3 Installieren der SICAT JMT ⁺ -Software	21
4.4 Anschließen der Zubehörteile.....	21
4.5 Messsystem außer Betrieb nehmen	22
5 Funktionskontrollen, Aufbereitung, Entsorgung.....	23
5.1 Vorgeschriebene wiederkehrende Kontrollen und sicherheitstechnische Kontrolle.....	23
5.2 Kontrolle der Messfunktion.....	24
5.3 Störungsbehebung.....	24
5.4 Aufbereitungsmethoden	25
5.4.1 Manuelle Reinigung	25
5.4.2 Manuelle Desinfektion	26
5.4.3 Sterilisation	26
5.5 Entsorgung.....	26
5.5.1 Verpackungen	26
5.5.2 Elektronikentsorgung.....	27
5.5.3 Akkumulatoren und Batterien.....	27
6 Sicherheitsstandards und Klassifizierung des Systems.....	28

6.1	Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG	28
6.2	Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten	28
6.2.1	Kopplung des SICAT JMT ⁺ -Messsystems mit anderen elektrischen Geräten	28
6.2.2	Umgebung des Patienten / Probanden	29
6.3	Elektromagnetische Verträglichkeit Leitlinien / Herstellererklärung.....	29
	Glossar	35
	Stichwortverzeichnis.....	36
7	Kontakt	37

1 BENUTZERHINWEISE

1.1 HERSTELLERINFORMATIONEN

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn

Deutschland

Telefon +49 (0)228 / 854697-11

E-Mail: softwaresupport@sicat.com

Internet: www.sicat.com

1.2 AUFBAU DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Gebrauchsanweisung des SICAT JMT⁺-Kieferregistriersystems besteht aus zwei Teilen:

1. SICAT JMT⁺-System Technische Daten und Gebrauchsanweisung
2. SICAT JMT⁺-Gebrauchsanweisung der Anwendungssoftware

Der Teil SICAT JMT⁺-System Technische Daten und Gebrauchsanweisung enthält in erster Linie Informationen bezüglich technischer Daten und Bedienung des SICAT JMT⁺-Systems sowie Hinweise zu deren sicheren Betrieb in Kombination mit dem Patientenzubehör wie z.B. Bissgabel oder Infrarot-Fernbedienung. Hinweise bezüglich der Zubehörteile beschränken sich auf wesentliche Sicherheits- und Wartungsmaßnahmen bzw. Hygienemaßnahmen.



VORSICHT

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

1.3 VERWENDETE SYMBOLE

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



Warnhinweise bezeichnen eine potentielle Gefahr für Gesundheit und Sicherheit von Benutzern und/oder Patienten. Die Hinweise erläutern die Art der Gefährdung und wie diese vermieden werden kann.

HINWEIS

Hinweise bezeichnen eine potentielle Gefahr, die zur Beschädigung des Gerätes führen kann. Die Hinweise erläutern die Art der Gefährdung und wie diese vermieden werden kann.



Das CE-Kennzeichen mit Kennnummer 0197 der benannten Stelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH bestätigt die Konformität des Messsystems mit der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte-Richtlinie).



Symbol für Hersteller und Herstellungsdatum



Gerät des Typs BF entsprechend DIN EN 60601-1



USB-Anschluss



Das Symbol weist darauf hin, dass ein Produkt gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (2012/19/EU) und nationalen Gesetzen nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss.



Symbol für HF-Sender (Bluetooth-Schnittstelle)



Artikelnummer des Messsystems / Zubehör



Seriennummer des Messsystems



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



Gebrauchsanweisung, insbesondere Sicherheitshinweise lesen

2 ANWENDUNGSBEREICH UND SICHERHEIT

2.1 ZWECKBESTIMMUNG

Das SICAT JMT⁺-System berechnet aus den erfassten Unterkieferbewegungen des Patienten alle notwendigen Parameter mit der Zielsetzung der unterstützenden Diagnose für folgende Indikationen:

- unterstützende Diagnose für die Behandlung eines erkrankten Kiefergelenks
- unterstützende Diagnose für die Herstellung okklusaler Aufbissschienen
- unterstützende Diagnose zur Herstellung von Zahnersatz
- unterstützende Diagnose für die ästhetisch funktionelle Rekonstruktion mit oder ohne Zahnimplantaten
- unterstützende Diagnose für die Behandlung von craniomandibulärer Dysfunktion (CMD)

Das Messsystem erlaubt außerdem den Export der erhobenen Daten für die Weiterverarbeitung mit CAD/CAM- oder PACS-Systemen.

Das Messsystem darf ausschließlich von geschulten Zahnärzten eingesetzt werden. Die Anwendungsumgebung beschränkt sich auf zahnärztliche Einrichtungen. Eine Messung wird innerhalb von 15 Minuten durchgeführt und darf nicht bei offenen Wunden im Oral- und Kopfbereich angewendet werden, wobei es bei Patienten angewendet werden darf, die älter als 10 Jahre und geistig in der Lage sind, den Anweisungen des Bedieners exakt zu folgen.

2.1.1 ANWENDUNG

Das SICAT JMT⁺-System ist ein elektronisches Registriersystem, das auf 3D-Ultraschallmessungen basiert. SICAT JMT⁺-Systeme erfassen die individuellen Unterkieferbewegungen des Patienten in allen Freiheitsgraden.

Die 3D-Darstellung der Positionen und Bewegungsspuren okklusaler oder gelenknaher Messpunkte gibt eine wichtige Information über das Bewegungsverhalten von Kiefergelenk und den Unter- bzw. Oberkieferzähnen. Die 3D-Darstellung markanter Positionen im Gesicht ergibt eine Zuordnung der Gesichtssymmetrie zur Aufstellung des Zahnersatzes. Bei einer funktionellen Voruntersuchung können Diskoordinationen und Bewegungslimitationen analysiert und dokumentiert werden.

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

Mittels eines gesonderten Softwaremoduls erfolgt eine Analyse von Kaubewegungen. Die XML-Exportfunktion ermöglicht die Nutzung von mit dem SICAT JMT⁺-System ermittelten Kieferbewegungen in CAD/CAM-Systemen und PACS-Systemen zur funktionellen Optimierung von Zahnersatz und von Aufbissschienen.

Das Messsystem darf ausschließlich von geschultem Personal eingesetzt werden, sprich Zahnärzten in zahnärztlichen Einrichtungen.

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

Alle Mess- bzw. Analyseergebnisse des SICAT JMT⁺-Systems sollten stets unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einer nachweislich geschulten Fachperson interpretiert und auf ihre Relevanz geprüft werden. Sollen invasive Maßnahmen ergriffen werden, so darf das Messsystem nur als zusätzliches Begutachtungsmittel eingesetzt werden. Keinesfalls können oder dürfen invasive Eingriffe oder den Patienten gefährdende Maßnahmen alleine aufgrund der Messergebnisse durchgeführt werden.

2.1.2 SICAT DATENEXPORT

Die XML-Exportfunktion ermöglicht die Nutzung von mit dem SICAT JMT⁺-System ermittelten Kieferbewegungen in CAD/CAM-Systemen und PACS-Systemen zur funktionellen Optimierung von Zahnersatz und von Aufbissschienen. Als Schnittstelle zur Referenzierung dient ein Kopplungslöffel. Dieser trägt Referenzmarken, welche von bildgebenden Systemen wie z.B. Oberflächenscanner oder DVT erfasst werden können.

2.2 SICHERHEIT

2.2.1 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Das SICAT JMT⁺-Kieferregistriersystem ist geeignet für den Einsatz in trockenen Innenräumen wie sie in Kliniken, Arztpraxen und Laboren anzutreffen sind.

Zulässige Betriebstemperatur: 10°C bis 40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 70%



Das Gerät darf nicht in Nasszonen, Feuchträumen (Schwimmbädern, Saunen) oder Klimakammern betrieben werden.

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

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

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

2.2.2 LAGERUNG UND TRANSPORT

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

Lagertemperatur: -20°C bis +70°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 90%

Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

2.2.3 PFLICHTEN DES ANWENDERS



- Es sind die für Medizinprodukte zutreffenden übergreifenden Richtlinien und/oder nationalen Gesetze, nationalen Verordnungen und die Regeln der Technik zur Inbetriebnahme und während des Betriebes auf das SICAT-Produkt entsprechend der angegebenen Zweckbestimmung anzuwenden und zu erfüllen. In Deutschland sind Betreiber, Geräteverantwortliche und Anwender verpflichtet, ihre Geräte unter Berücksichtigung der MPG-Bestimmungen zu betreiben.
- Es ist die Pflicht des Anwenders:
 - alle Sicherheitshinweise der Gebrauchsanweisung zu beachten.
 - in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebene Inspektions- und Wartungsarbeiten regelmäßig durchzuführen.
 - nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen.
 - sich vor jeder Anwendung des Gerätes von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßem Zustand zu überzeugen.
 - alle mitgelieferten Gebrauchsanweisungen, als Bestandteil des Messsystems jederzeit allen Benutzern zugänglich, in der Nähe des Messsystems aufzubewahren.
 - sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen.
 - eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.
- Bei Benutzung sind nationale gesetzliche Bestimmungen zu beachten, insbesondere:
 - die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen.
 - die geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen.
- Für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der von SICAT gelieferten Messsysteme und Zubehör wird Verantwortung übernommen, sofern:
 - Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch SICAT oder von SICAT autorisierten Dritten geschulte Techniker oder durch Personal von autorisierten Händlern durchgeführt wurde. Lagerung und Transport sollten nur in der vom Hersteller gelieferten Original-Verpackung erfolgen.
 - das Produkt in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.
 - die vom Betreiber bereitgestellten Komponenten der Informationstechnik den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen technischen Anforderungen an Hard- und Software entsprechen und diese entsprechend den für diese Komponenten geltenden Beschreibungen installiert und eingerichtet wurden.
 - der Aufstellungsraum den vorgegebenen Umweltbedingungen des Messsystems und den geltenden Installationsvorschriften entspricht.
 - ausschließlich die von SICAT zur Verfügung gestellte Software sowie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Komponenten und Zubehörteile mit dem System angewendet werden.

2.2.4 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



- Die Anwendung und Bedienung des Systems sowie Auswertung von Messdaten und deren Interpretation darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Für Personen- oder Sachschäden und Datenverlust, die durch unsachgemäße Verwendung der Software, des Gerätes oder seiner Zubehörteile erfolgen, haftet der Hersteller nicht.
- Patienten- und Messdaten dürfen nur mit Hilfe der von den SICAT Anwendungsprogrammen zur Verfügung gestellten Datenbankfunktion kopiert, verschoben oder gelöscht werden. Bei mutwilligem Verändern von Daten ohne die Datenbankfunktionen trägt allein der Anwender das volle Risiko.
- Alle Mess- bzw. Analyseergebnisse sollten stets unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einer nachweislich geschulten Fachperson interpretiert und auf ihre Relevanz geprüft werden. Sollen invasive Maßnahmen ergriffen werden, so darf das Messsystem nur als zusätzliches Begutachtungsmittel eingesetzt werden. Keinesfalls können oder dürfen invasive Eingriffe oder den Patienten gefährdende Maßnahmen alleine aufgrund der Messergebnisse durchgeführt werden.
- Im Falle von festgestellten und/oder angenommenen Fehlfunktionen bzw. Defekten muss das Gerät unverzüglich außer Betrieb genommen, als „Außer Betrieb“ gekennzeichnet und gegen Benutzung gesichert werden. Bitte kontaktieren Sie auf jeden Fall sofort den Hersteller oder Ihren Vertriebspartner.
- Das Messsystem muss in regelmäßigen Abständen auf die ordnungsgemäße Messfunktion überprüft werden. Nähere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Funktionskontrollen und Aufbereitung“ dieses Handbuchs.
- Stellen Sie das Kieferregistriersystem nicht in der Nähe einer Heizung oder in direkter Sonneneinstrahlung hinter einem Fenster auf, da starke Erwärmung zu fehlerhaften Messergebnissen führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass alle Netz- und Anschlusskabel so verlegt und trittgeschützt sind, dass niemand darüber stolpern kann. Kontrollieren Sie alle Kabel und Anschlussstecker regelmäßig auf Beschädigungen. Beschädigte Netzteile, Steckverbinder und Leitungen sind vor dem weiteren Betrieb zu ersetzen.
- Das Messsystem ist nicht gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Sollte Flüssigkeit in das Messsystem eindringen schalten Sie es aus und ziehen Sie bitte unbedingt den technischen Service der SICAT GmbH & Co. KG zu Rate.
- Führen Sie niemals Gegenstände in Komponenten des Messsystems ein.
- Vor Beginn jeder Messung muss die korrekte Wahl und der korrekte Sitz der Sender oder der Applikationshilfen sichergestellt werden. Von den Kabeln oder den Applikationshilfen (z.B. Taststift) kann eine Verletzungsgefahr für den Patienten hervorgehen. Bitte beachten Sie hierzu die gesonderten Hinweise in den Handbüchern der Applikationssoftware und lassen Sie speziell Kinder und geistig beeinträchtigte Patienten nicht unbeaufsichtigt in die Nähe des Gerätes.

2.2.5 SICHERHEITSHINWEISE HERZSCHRITTMACHER / DEFIBRILLATOREN



- In der Magnetkupplung zur Befestigung des UK-Sensors am T-Attachment befinden sich starke Dauermagnete wie sie auch in Kopfhörern von MP3-Playern zur Anwendung kommen. Diese Magnete können unter sehr ungünstigen Umständen auf kurze Distanz (< 15cm) die Funktionsweise

bestimmter implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren negativ beeinflussen. Deshalb sollte der UK-Sensor bei Patienten mit elektronischen Implantaten nicht auf dem Oberkörper des Patienten abgelegt werden.

- Geräte der Variante BT enthalten einen Bluetooth-Sender als Schnittstelle zum PC. Obwohl bislang keinerlei Hinweise auf eine mögliche Beeinflussung von Herzschrittmachern/Defibrillatoren durch Bluetooth-Sender vorliegen, wird empfohlen das SICAT JMT⁺-System **bei Patienten mit elektronischen Implantaten nicht mit dem Umhängeband zu verwenden, sondern mindestens 15 cm Sicherheitsabstand zum Brustkorb des Patienten einzuhalten.**
- Seitens der im Messsystem genutzten Ultraschallsender sind keine Beeinflussungen von elektronischen Implantaten zu erwarten, denn das SICAT JMT⁺-System arbeitet mit Luftschall und einer sehr niedrigen Schalleistung von wenigen Milliwatt. Die Schallintensität der Messsignale wird aufgrund der ungünstigen Kopplung beim Übergang aus der Luft in den menschlichen Körper so stark abgeschwächt, dass eine Beeinflussung von Implantaten, aber auch jegliche andere Schädigung von Gewebe ausgeschlossen ist.

2.2.6 VERBOTENER GEBRAUCH



- Unsachgemäßer und/oder verbotener Gebrauch des Messsystems ist unzulässig und es wird davor ausdrücklich gewarnt.
- Versuchen Sie keinesfalls, das Messsystem auf eine andere als in den Gebrauchsanweisungen beschriebenen Weise selbst zu warten oder aufzubereiten. Die hochempfindliche Sensorik könnte hierdurch in ihrer Messgenauigkeit beeinträchtigt werden.
- Im Falle von festgestellten und/oder angenommenen Fehlfunktionen bzw. Defekten muss das Gerät unverzüglich außer Betrieb genommen, als „Außer Betrieb“ gekennzeichnet und gegen Benutzung gesichert werden, indem der Ein-/Ausschalter mit einem Klebeband abgedeckt wird.
- Es ist nicht erlaubt, das Messsystem oder dessen Zubehörteile ohne schriftliche Freigabe von SICAT in irgendeiner Weise zu ändern oder zu modifizieren. Wird das Gerät ohne Freigabe geändert ist der Betreiber verpflichtet, geeignete Untersuchungen und Prüfungen durchzuführen, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten.
- In anderen als den im Kapitel „technische Daten“ angegebenen Umweltbedingungen dürfen SICAT Messsysteme nicht betrieben werden (z.B. in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung, Nasszonen, Feuchträumen, Klimakammern, Unterdruck-, Überdruck-, oder Höhenkammern, etc.).

3 PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1 SYSTEMKOMPONENTEN

In der Grundkonfiguration besteht das SICAT JMT⁺-System aus folgenden Komponenten:

- JMT⁺-System Grundeinheit
- Unterkiefersensor (Sender)
- Kopfbogen (Empfänger)
- USB-Ladenetzteil für die Stromversorgung des Messsystems für BT Geräte
- USB-Kabel Adapter (Typ A zu Mini-B, 3 m lang)
- SICAT JMT⁺-Anwendungs-Software

3.2 TECHNISCHE DATEN DES SICAT JMT⁺-MESSSYSTEMS

VERSION	SICAT JMT ⁺ BT
Abmessungen (B x H x T)	111 x 86 x 31 mm
Gewicht	205 g
Stromversorgung	5V DC / 1W (USB für Akkuladung)
Akku	ja
Messbereich	10 - 100 mm
Ultraschallfrequenz	40 kHz
Max. Messrate	50 Hz
Positionsgenauigkeit im okklusalen Bereich	± 0,1 mm (y); ± 0,2 mm (x,z) / ROM = 15 mm
Berechnungsgenauigkeit Artikulareinstellwerte	± 2,0°
USB-Schnittstelle	USB mini
Bluetooth	ja

3.3 MESSPRINZIP DES SICAT JMT⁺-KIEFERREGISTRIERSYSTEMS

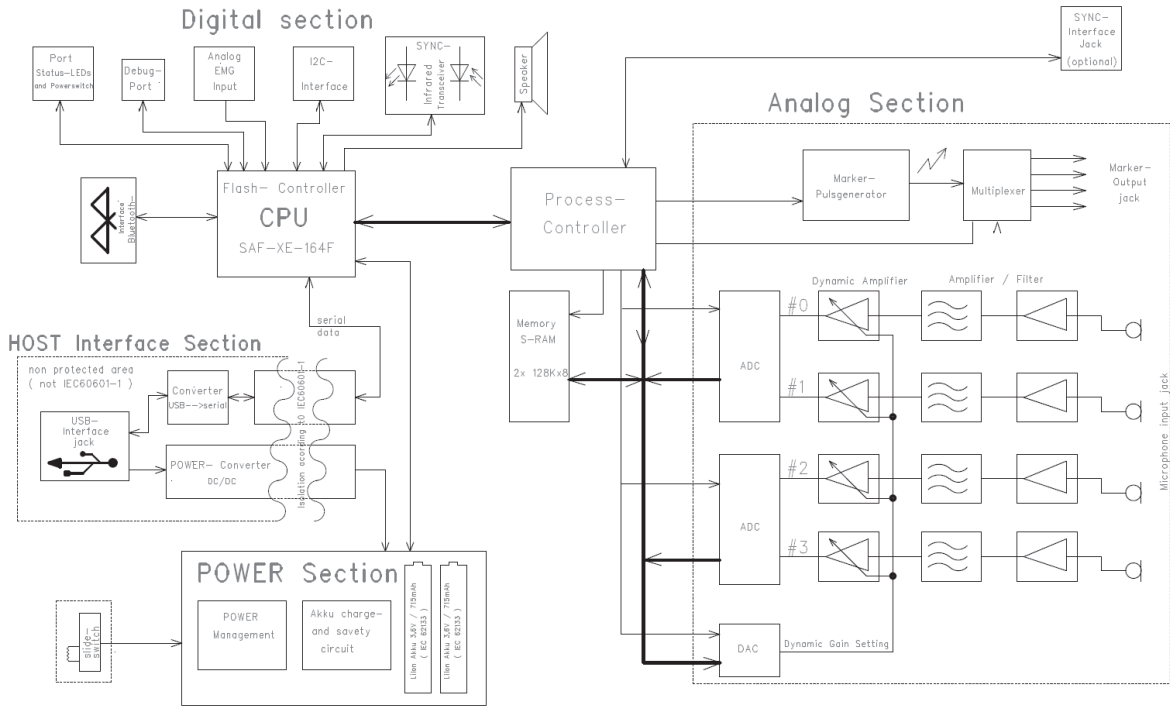
Das Kieferregistriersystem beinhaltet den Unterkiefersensor und das Ultraschallempfängermodul am Kopfbogen. Die Sensorik-Komponenten der Empfänger- und Sendermodule sind in jeweils geometrisch definierten Positionen angebracht. Die Markierungspunkte bestehen aus kleinen sequentiell betriebenen Ultraschallsendern.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

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

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

BLOCKSCHALTBILD DES MESSSYSTEMS

Block diagram circuit board "CCDent_1x"



3.4 BEDIENELEMENTE UND ANSCHLÜSSE

ANSICHT VON VORN



1 Kopfbogen

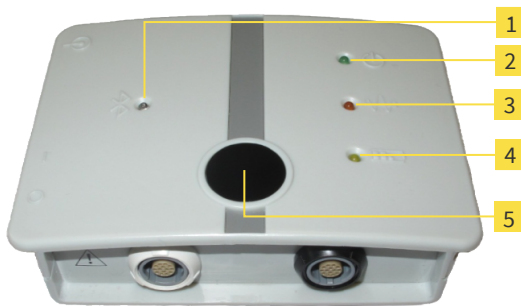
2 UK-Sensor

ANSICHT VON DER SEITE



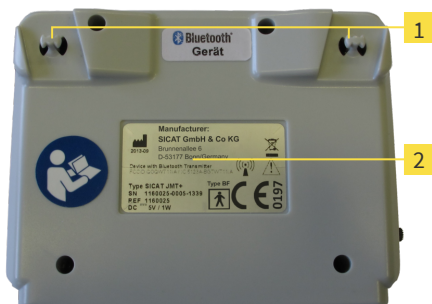
- 1** Ein/Aus Schalter

ANSICHT VON OBEN



- 1** Bluetooth (blau)
- 2** Betriebsanzeige (grün)
- 3** Messung (orange)
- 4** Stromversorgung/ Akku (gelb)
- 5** IR-Sync

ANSICHT VON UNTEN



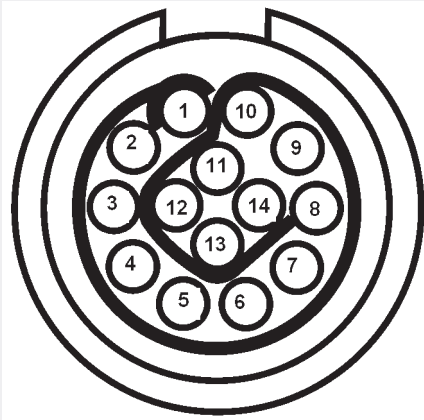
- 1** Halterung für Umhängeband
- 2** Typenschild

3.5 BEDEUTUNG DER ANZEIGELEUCHTEN

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

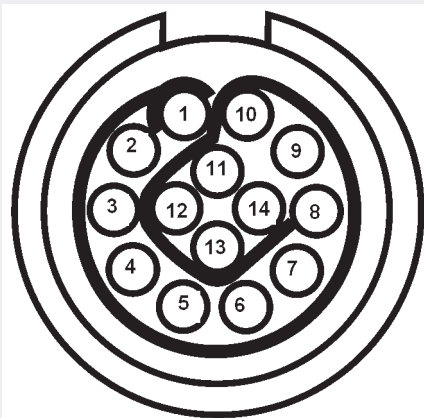
3.6 BELEGUNG DER ANSCHLUSSBUCHSEN

UK SENSOR / DIGITALEINGANG (HELLGRÜN)



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





KOPFBOGEN / DIGITALEINGANG (WEIß)

















SIGNAL	PIN
Mikrofon 1	Pin 1
Mikrofon 2	Pin 2
Mikrofon 3	Pin 3
Mikrofon 4	Pin 4
SSWBus	Pin 5
Mik-Select	Pin 6
SDA (I ² C)	Pin 7


	SIGNAL	PIN
	SCL (I ² C)	Pin 8
	+3,6 - 12Volt	Pin 9
	DRY_A	Pin 10
	DRY_G	Pin 11
	Dig. Input	Pin 12
	GND	Pin 13
	GND	Pin 14

3.7 ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

BEZEICHNUNG	ABBILDUNG
<p>SICAT JMT⁺-Messsystem</p> <p>für Akkubetrieb mit Bluetooth-Schnittstelle</p>	
<p>Kopfbogen Typ 13R</p> <p>für Messsysteme SICAT JMT⁺</p> <p>Komplett mit Nasenstütze, Hinter- und Überkopfband</p>	
<p>Nasenstütze</p> <p>passend für alle Kopfbögen</p>	
<p>Abstützteller</p> <p>passend für alle Kopfbögen</p>	

BEZEICHNUNG	ABBILDUNG
<p>Abstützpolster weiß passend für Abstützteller Verpackungseinheit 5 Stück</p>	
<p>Nasenpolster weiß Verpackungseinheit 5 Stück</p>	
<p>Hinterkopfband weiß Verpackungseinheit 5 Stück</p>	
<p>Überkopfband weiß</p>	
<p>Umhängeband weiß</p>	
<p>UK Sensor Typ 24T für Messsysteme SICAT JMT⁺</p>	
<p>Zeigerstift 80 Medizinstahl, sterilisierbar Länge 80 mm, Kugeldurchmesser 1,5 mm</p>	
<p>Para-okklusales Attachment 90 zur Befestigung an den Frontzähnen L = 60 mm / B = 90 mm, Medizinstahl, sterilisierbar</p>	
<p>Okklusaler Adapter zur Befestigung des UK-Sensors am okklusalem Attachment Medizinstahl, sterilisierbar, Länge =60mm</p>	

BEZEICHNUNG	ABBILDUNG
<p>Okklusales Attachment</p> <p>aus LEXAN, geeignet für Gas- und Dampfsterilisation</p> <p>Hinweis: Einmalartikel, nicht für mehrfache Anwendung vorgesehen</p> 	
<p>Bissgabel Typ SI</p> <p>aus LEXAN, geeignet für Gas- und Dampfsterilisation</p> <p>Hinweis: Einmalartikel, nicht für mehrfache Anwendung vorgesehen</p> 	
<p>Bissgabeladapter</p> <p>zur Befestigung des UK-Sensors an der Bissgabel</p>	
<p>IR-Fernbedienung</p> <p>für alle SICAT JMT⁺-Messsysteme</p>	
<p>USB-Netzteil mit Länderadapter</p> <p>für Akkuladung des SICAT JMT⁺</p>	
<p>EU - Adapter USB-Netzteil</p> <p>UK - Adapter USB-Netzteil</p> <p>USA - Adapter USB-Netzteil</p> <p>Australien - Adapter USB-Netzteil</p> <p>World - Adapter USB-Netzteil</p>	

BEZEICHNUNG	ABBILDUNG
<p>USB-Adapter für SICAT JMT+</p> <p>Datenverbindung von Messsystem und PC</p>	

4 MESSSYSTEM IN BETRIEB NEHMEN

Für die Inbetriebnahme der Kieferregriersysteme werden ein USB-Kabel vom Typ A zu Mini-B sowie die Installations-CD mit der SICAT JMT⁺-Anwendungssoftware benötigt. Alle Komponenten sind im Lieferumfang des SICAT JMT⁺-Systems enthalten.

4.1 SPANNUNGSVERSORGUNG UND AUFLADEN DER AKKUS

Zum schnellen Aufladen der Akkus des Messsystems SICAT JMT⁺ im ausgeschalteten Zustand, verbinden Sie das Lade-Netzteil mit einer Netzsteckdose und ein USB-Kabel vom Typ A zu Mini-B mit der Mini-USB Buchse des Messsystems.

Alternativ kann das Messsystem auch direkt an der USB-Buchse eines PC aufgeladen werden oder betrieben werden. Verbinden Sie dazu den PC direkt mit Hilfe eines USB-Kabels (Typ A zu B oder Typ A zu Mini-B).



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



HINWEIS

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



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

4.2 RECHNERANFORDERUNGEN

Anforderungen des SICAT JMT⁺-Systems an einen PC/Laptop entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur SICAT JMT⁺-Software.



SICAT übernimmt keine Haftung für Schäden oder Funktionsstörungen, die durch fehlerhafte Softwareinstallation oder ungeeignete Computer-Hardware entstehen. Installiert der Betreiber zusätzliche Hardware oder Fremdsoftware, so geschieht dies in alleiniger Verantwortung des Betreibers und ist nicht von der Herstellerhaftung abgedeckt. Der Computer muss CE-gekennzeichnet sein und den Anforderungen von DIN EN 60950 bzw. DIN EN 60601-1 genügen.



Das SICAT JMT⁺-System ist nicht für den Betrieb in einem Netzwerk/ Datenverbund vorgesehen. Die Verbindung des Systems mit einem Netzwerk/ Datenverbund kann zu unvorhergesehenen Risiken für Patienten oder Dritte führen. Soll die Datenbank der SICAT JMT⁺-Software in einem Netzwerk/ Datenverbund installiert werden, so ist der Betreiber verpflichtet, damit verbundene Risiken zu bestimmen, zu analysieren, zu bewerten und zu beherrschen. Insbesondere sind die Aspekte Datenschutz, Virensicherheit, Updates des Betriebssystems und regelmäßige Backups von Bedeutung. Die Risikobetrachtungen müssen auch nachfolgende Änderungen am Netzwerk/ Datenverbund mit einschließen, wie z.B. Update/Upgrade von Geräten und Komponenten, die mit dem Netzwerk verbunden sind.

4.3 INSTALLIEREN DER SICAT JMT⁺-SOFTWARE

Hinweise zur Installation finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur SICAT JMT⁺-Software.

HINWEIS

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

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

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

HINWEIS

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

4.4 ANSCHLIEßEN DER ZUBEHÖRTEILE

Verbinden Sie Kopfbogen, UK-Sensor und ggf. den Fußschalter mit den farblich korrespondierenden Buchsen des Messsystems. (Abbildungen siehe *Bedienelemente und Anschlüsse* [► Seite 12])

HINWEIS

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

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

4.5 MESSSYSTEM AUßER BETRIEB NEHMEN

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

5 FUNKTIONSKONTROLLEN, AUFBEREITUNG, ENTSORGUNG



- Regelmäßige Wartung und Pflege des Messsystems hilft Beschädigungen vorzubeugen und gewährleistet dauerhaft dessen Sicherheit. Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Verfahren bezüglich Wartung und Aufbereitung des Systems sind regelmäßig durchzuführen.
- Sollten Messsystem oder Zubehörteile Beschädigungen aufweisen, sind diese zur Sicherheitsüberprüfung zum Hersteller zu senden. Im Falle von festgestellten oder vermuteten Fehlfunktionen und Defekten muss das Gerät unverzüglich außer Betrieb genommen und als „Außer Betrieb“ gekennzeichnet werden.
- Sämtliche Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten des Messsystems oder einzelner Teile, welche über die in den Gebrauchsanweisungen beschriebenen Tätigkeiten hinaus gehen, dürfen ausschließlich von SICAT oder einer von SICAT ausdrücklich dazu ermächtigten Stelle ausgeführt werden.
- Schalten Sie bitte unbedingt das Messsystem aus und trennen Sie es komplett vom Versorgungsnetz bevor Sie mit der Aufbereitung beginnen.

5.1 VORGESCHRIEBENE WIEDERKEHRENDE KONTROLLEN UND SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE



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

5.2 KONTROLLE DER MESSFUNKTION



Das SICAT JMT⁺-System muss in regelmäßigen Abständen hinsichtlich ordnungsgemäßer Messfunktion überprüft werden, um die Patientensicherheit dauerhaft zu gewährleisten.

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

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

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

5.3 STÖRUNGSBEHEBUNG

Bei Störungen überprüfen Sie bitte zunächst folgende Punkte:

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

HINWEIS

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

CHECKLISTE FÜR DIE AUFNAHME VON FEHLERMELDUNGEN

HINWEIS

Um Sie bei Betriebsstörungen Ihres SICAT JMT⁺-Systems optimal unterstützen zu können, benötigen unsere Servicemitarbeiter folgende Informationen:

- Seriennummern von SICAT JMT⁺-System und Unterkiefersensor/Kopfbogen
 - Die Seriennummern finden Sie auf den Typenschildern an der Rückseite des Messsystems bzw. an den Kabeln von Kopfbogen und UK-Sensor.
- Version der SICAT JMT⁺-Software
- Version des Betriebssystems Ihres Mess-PCs
 - z.B. Windows 7 Professional Servicepack 1 (Aufruf unter Windows 7: **Windows Startbutton > Systemsteuerung > System**)
- Weitere an das Messsystem angeschlossene Komponenten
 - Video-Kamera, EMG-Verstärkerkabel
- Liste aller mit dem Mess-PC verbundenen USB-Geräte/ Bluetooth-Geräte
 - z.B. Maus, Drucker, andere Messsysteme etc.
- Screenshot der Fehlermeldung oder exakter Wortlaut
 - z.B. „Timeout reading from USB“
- Möglichst präzise Beschreibung des Ablaufs, der zur Fehlermeldung geführt hat
 - z.B. Messung „Typ A“ gestartet, dann Button „B“ geklickt, danach Bewegung „C“ ausgeführt, in Funktion „D“ weitergeschaltet, beim Zurückschalten trat die Fehlermeldung xyz auf usw.

5.4 AUFBEREITUNGSMETHODEN

HINWEIS

Nach jedem Einsatz des SICAT JMT⁺-Systems ist eine Wiederaufbereitung nach DIN EN ISO 17664 notwendig. Alle Zubehörteile, die mit den Schleimhäuten des Patienten in Berührung kommen, müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.



VORSICHT

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



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

- Okklusales Attachment
- Bissgabel Typ SI

5.4.1 MANUELLE REINIGUNG

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

5.4.2 MANUELLE DESINFEKTION

Das Messsystem ist wischdesinfizierbar mit geeigneten Lösungen. Desinfizieren Sie alle Komponenten mit einem Tuch, das mit Desinfektionslösung angefeuchtet ist.




VORSICHT

Keine Sprühdesinfektion bei Kopfbogen und UK-Sensor anwenden!

Sprühdesinfektion führt zur Zerstörung der hochpräzisen Messsensoren.

EMPFOHLENE DESINFEKTIONS-LÖSUNG

Zusammensetzung ca. 25% Ethanol, 35% Propanol

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

HINWEIS

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


WARNUNG

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

5.4.3 STERILISATION

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

HINWEIS

Die Sterilisation ist unmittelbar nach der Reinigung durchzuführen.

Bissgabeln und Unterkieferbefestigung mit fraktioniertem Vorvakuum 4 Minuten sterilisieren bei $134\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ und 3,04 bar (bis max. 138 °C sterilisierbar).

Folgende Zubehörteile müssen sterilisiert werden:

- Para-okklusales Attachment 90
- Okklusaler Adapter
- Okklusales Attachment
- Bissgabel Typ SI

5.5 ENTSORGUNG

5.5.1 VERPACKUNGEN

Alle von SICAT gelieferten Transportverpackungen können innerhalb der Bundesrepublik über die örtlichen Wertstoffhöfe dem Stoffkreislauf zugeführt werden.

5.5.2 ELEKTRONIKENTSORGUNG



Nebenstehend abgebildetes Symbol weist darauf hin, dass ein Produkt gemäß der EG-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (2012/19/EU) und nationalen Gesetzen nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss.

Zu diesem Zweck kann das Messsystem von Kunden auf eigene Kosten am Ende seiner Gebrauchsdauer an die SICAT GmbH & Co. KG zurückgegeben werden und wird von SICAT ohne weitere Kosten und ohne Rückvergütung den entsprechend dafür eingerichteten Recyclingfirmen zugeführt.

Der unsachgemäße Umgang mit Altgeräten kann aufgrund potentiell gefährlicher Stoffe, die häufig in Elektro- und Elektronikgeräten enthalten sind, negative Auswirkungen auf Umwelt und menschliche Gesundheit haben. Mit der sachgemäßen Entsorgung dieses Produkts tragen Sie außerdem zu einer effektiven Nutzung natürlicher Ressourcen bei.

5.5.3 AKKUMULATOREN UND BATTERIEN

Akkumulatoren und Batterien gehören nicht in den Hausmüll! Im Interesse des Umweltschutzes ist der Endverbraucher gesetzlich verpflichtet (Batterieverordnung), alte und gebrauchte Akkus zurückzugeben. Gebrauchte Akkus und Batterien können an den Sammelstellen der Gemeinde oder überall dort abgegeben werden, wo Batterien der betreffenden Art verkauft werden. Die Akkus werden unentgeltlich für den Verbraucher zurückgenommen.

6 SICHERHEITSSTANDARDS UND KLASSIFIZIERUNG DES SYSTEMS

6.1 KLASSIFIZIERUNG GEMÄß ANHANG IX DER RICHTLINIE 93/42/EWG

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

6.2 SICHERHEIT VON MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm DIN EN 60601-1:2006.

Klassifizierung entsprechend DIN EN 60601-1

Typ BF

Schutzklasse II

Dauerbetrieb

Nicht geeignet für Verwendung in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung

6.2.1 KOPPLUNG DES SICAT JMT⁺-MESSSYSTEMS MIT ANDEREN ELEKTRISCHEN GERÄTEN

(siehe auch DIN EN 60601-1:2006 Abs. 16 Medizinische elektrische Systeme)


VORSICHT

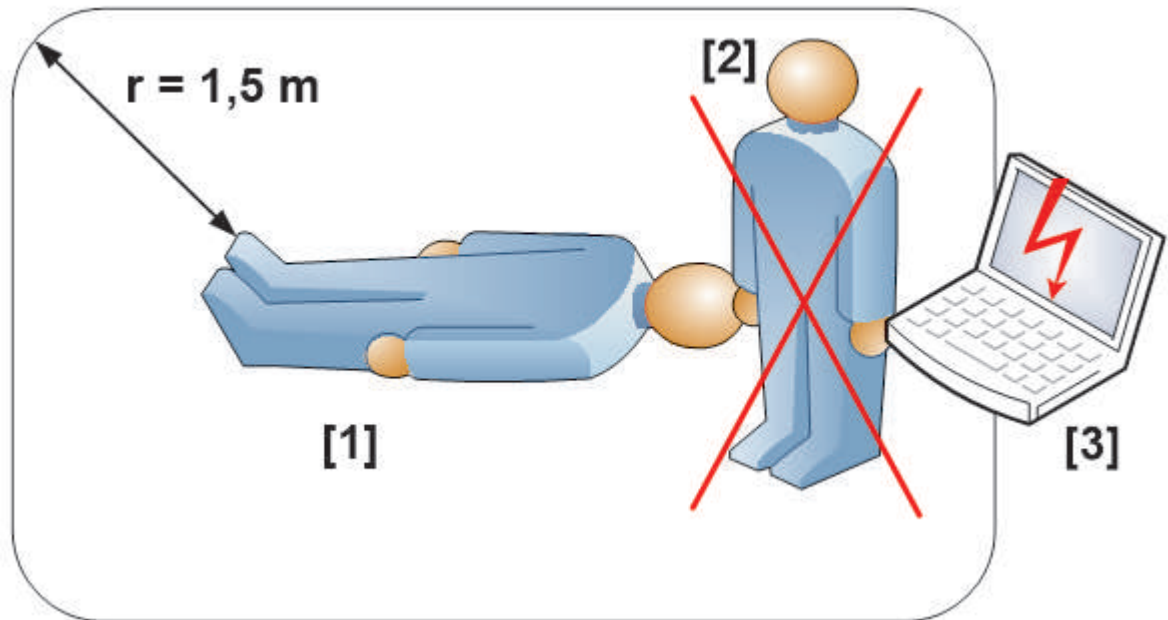
Das SICAT JMT⁺-System darf nur mit anderen elektrischen Geräten gekoppelt werden, wenn diese den Bestimmungen von DIN EN 60950 bzw. DIN EN 60601-1 entsprechen oder von der SICAT GmbH & Co. KG als kompatibel ausgewiesen sind.


VORSICHT

Bei der Kopplung mehrerer Geräte zu einem Messplatz ist zu beachten, dass keine Gefährdung durch Summierung von Ableitströmen auftreten kann. Geräte, mit denen der Patient direkt in Kontakt kommt und die in einem medizinischen elektrischen System gemeinsam genutzt werden, müssen in ihrer Gesamtheit alle Anforderungen von DIN EN 60601-1:2006 Abschnitt 11 einhalten. Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages bei der Berührung von nicht separat geerdeten Geräten.

6.2.2 UMGEBUNG DES PATIENTEN / PROBANDEN

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



VORSICHT

Bei der Bedienung des Systems muss der Anwender [2] darauf achten, niemals gleichzeitig den PC [3] und den Patienten [1] zu berühren. Gleiches gilt für sämtliche anderen nicht medizinischen elektrischen Komponenten, die nur außerhalb der Patientenumgebung eingesetzt werden dürfen.

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

Bei Nichtbeachtung können gefährliche Ableitströme auftreten.

Folgende Komponenten des SICAT JMT⁺-Systems dürfen innerhalb der Patientenumgebung genutzt werden:

- SICAT JMT⁺ einschließlich Sensorik



VORSICHT

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

6.3 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT LEITLINIEN / HERSTELLERERKLÄRUNG

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

Prüfstelle:

Schwille Elektronik in München

Produktions- und Vertriebs GmbH

Benzstrasse 1A

85551 Kirchheim

Detaillierte Angaben zu EMV-Werten und Herstellerangaben sind den Tabellen dieses Handbuchkapitels wiedergegeben.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) und müssen gemäß der im Folgenden aufgeführten Hinweise installiert und in Betrieb genommen werden.



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



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



Das SICAT JMT⁺-System sollte nicht in der Nähe von z.B. Röntgengeräten, Motoren oder Transformatoren mit großer Anschlussleistung betrieben werden, da elektrische oder magnetische Störfelder die Messungen beeinflussen können. Gleiches gilt für benachbarte Starkstromleitungen und Geräte ohne CE-Kennzeichnung. Sollte der Betrieb unmittelbar neben möglichen Störquellen notwendig sein, so ist es zwingend erforderlich das Gerät zu beobachten, um den bestimmungsgemäßen Betrieb dieser Anordnung zu überprüfen.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN

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

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Messsysteme der JMT-Produktfamilie verwenden HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Messsystem JMT ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN

Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC61000-3-3 Übereinstimmung

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

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

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender die Messsysteme der JMT-Produktfamilie fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Kieferregistriersystem JMT aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
--	-------	-------	--

ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

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

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum JMT-Messsystem einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz bis 2,5 GHz	$3 V/m$	$d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).

Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel. ^b

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich



ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, kann eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des JMT-Messsystems die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das JMT-Messsystem beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Messsystems der JMT-Produktfamilie.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer sein als 3 V/m.

EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEN MESSSYSTEMEN DER JMT-PRODUKTFAMILIE

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

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Senderfrequenz		
	m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$

EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEN MESSSYSTEMEN DER JMT-PRODUKTFAMILIE

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

GLOSSAR

Bissgabel

Eine Bissgabel ist eine Aufbissplatte mit radiopaken Kugelmarkern, die benutzt wird, um Daten von 3D-Röntgenaufnahmen und Kieferbewegungsdaten in Übereinstimmung zu bringen.

SICAT JMT⁺

Der SICAT JMT⁺ speichert die Bewegungen des Unterkiefers.

STICHWORTVERZEICHNIS

A		S	
Anwendung	6	Sicherheit	
E		Allgemeine Sicherheitshinweise	9
Entsorgung		Herzschrittmacher / Defibrillatoren	9
Akkumulatoren und Batterien	27	Lagerung und Transport	7
Elektronik	27	Pflichten des Anwenders	8
Verpackungen	26	Umgebungsbedingungen	7
Export	7	Verbotener Gebrauch	10
G		Sicherheitsstandards und Klassifizierung des Systems	
Gebrauchsanweisung		Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG	28
Aufbau	4	Elektromagnetische Verträglichkeit Leitlinien / Herstellereklärung	29
Verwendete Symbole	4	Kopplung des SICAT JMT ⁺ - Messsystems mit anderen elektrischen Geräten	28
H		Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten	28
Herstellerinformationen	4	Umgebung des Patienten / Probanden	29
M		W	
Messsystem		Wartung	
Anschließen der Zubehörteile	21	Aufbereitungsmethoden	25
Aufladen der Akkus	20	Funktionskontrollen, Aufbereitung, Entsorgung	23
Außer Betrieb nehmen	22	Kontrolle der Messfunktion	24
In Betrieb nehmen	20	Störungsbehebung	24
Installieren der SICAT JMT ⁺ -Software	21	Vorgeschriebene wiederkehrende Kontrollen und sicherheitstechnische Kontrolle	23
Rechneranforderungen	20	Z	
Spannungsversorgung	20	Zweckbestimmung	6
P		R	
Produktbeschreibung		Reinigung	
Bedeutung der Anzeigeleuchten	14	Manuelle Desinfektion	26
Bedienelemente und Anschlüsse	12	Manuelle Reinigung	25
Belegung der Anschlussbuchsen	15	Sterilisation	26
Messprinzip des SICAT JMT ⁺ -Kieferregistriersystems	11		
Systemkomponenten	11		
Technische Daten des SICAT JMT ⁺ -Messsystems	11		
Zubehör und Ersatzteile	16		

7 KONTAKT



Hersteller

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Germany

Telefon: +49 (0)228 / 85497-0

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

E-Mail: info@sicat.com

<http://www.sicat.com>

CE0197

Sachnummer: 6467315

Änderungsnummer: 000 000

STAND: 18.02.2014



KONTAKT



Hersteller

SICAT GMBH & CO. KG
BRUNNENALLEE 6
53177 BONN, GERMANY

T +49 (0)228 / 854697-11

F +49 (0)228 / 854697-99

INFO@SICAT.COM

WWW.SICAT.DE

CE0197



SICAT.

a **sirona** company