SICAT**JMT**+

SICAT JMT+ *ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ЧЕЛЮСТИ*

Технические характеристики и Инструкция по эксплуатации Ру́сский

СОДЕРЖАНИЕ

1 Указания для пользователя 4

1.1 Информация о производителе 4

1.2 Структура Инструкции по эксплуатации 4

1.3 Использованные пиктограммы 4

2 Сфера применения и безопасность 6

2.1 Назначение 6

2.1.1 Применение 6

2.1.2 Экспорт данных SICAT 7

2.2 Система защиты 8

2.2.1 Окружающие условия 8

2.2.2 Хранение и транспортировка 8

2.2.3 Обязанности пользователя 9

2.2.4 Общие правила техники безопасности 11

2.2.5 Правила техники безопасностиКардиостимуляторы / Дефибрилляторы 13

2.2.6 Запрещенное использование 14

3 Описание продукта 15

3.1 Компоненты системы 15

3.2 Технические характеристики измерительной системы SICAT JMT⁺ 15

3.3 Принцип измерения системы регистрации движений челюсти SICAT JMT⁺ 16

3.4 Элементы управления и подключения 18

3.5 Значение индикаторов 20

3.6 Занятость гнезд для подключения 22

3.7 Комплектующие и запчасти 24

4 Измерительная система в режиме эксплуатации 28

4.1 Электроснабжение и зарядка аккумулятора 28

4.2 Требования к компьютеру 29

4.3 Установка программного обеспечения SICAT JMT⁺ 30

4.4 Подсоединение комплектующих деталей 31

4.5 Вывод измерительной системы из эксплуатации 31

5 Функциональный контроль, подготовка, утилизация..... 32

5.1 Предусмотренные периодические проверки и контроль технической безопасности 32

5.2 Контроль функции измерения 34

5.3 Устранение неисправностей 35

5.4 Методы обработка..... 37
5.4.1 Ручная очистка 37
5.4.2 Ручная дезинфекция..... 38
5.4.3 Стерилизация 38

5.5 Утилизация 39
5.5.1 Упаковки 39
5.5.2 Утилизация электронного оборудования 39
5.5.3 Аккумуляторы и батарейки..... 40

6 Стандарты безопасности и классификация системы 41

6.1 Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/EWG 41

6.2 Безопасность медицинских электрических приборов..... 41
6.2.1 Взаимодействие измерительной системы SICAT JMT⁺ с другими электрическими приборами..... 41
6.2.2 Окружение пациента / обследуемого 42

6.3 ЭлектромагнитнаясовместимостьДирективы / Декларация производителя..... 43

Глоссарий..... 52

Каталог ключевых слов 53

Контактные данные 55

1 УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1.1 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn

Deutschland

Телефон +49 (0)228 / 854697-11

Эл.почта: softwaresupport@sicat.com

Интернет: www.sicat.com

1.2 СТРУКТУРА ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкция по эксплуатации системы регистрации движений челюсти SICAT JMT⁺ состоит из двух частей:

1. Система SICAT JMT⁺ – Технические характеристики и инструкция по эксплуатации
2. SICAT JMT⁺ – Инструкция по эксплуатации программного обеспечения

Часть Система SICAT JMT⁺- технические характеристики и руководство по эксплуатацию в первую очередь представляет информацию о технических характеристиках и управлении системы SICAT JMT⁺, а также указания по ее надежной эксплуатации в комбинации с медицинскими принадлежностями, как, например, **SICAT Fusion Bite**. Указания по принадлежностям ограничиваются важными мерами техники безопасности, технического обслуживания и гигиены.

⚠ **ОСТОРОЖНО**	Точное соблюдение указаний обеих частей руководства по эксплуатации является условием использования по назначению.

1.3 ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ПИКТОГРАММЫ

Зеленые отметки на боковом крае Инструкции по эксплуатации указывают на новую информацию в отношении безопасности продукта.

Предупреждения указывают на потенциальную опасность для здоровья и безопасность пользователей и/или пациентов. В указаниях разъяснен вид опасности и как ее можно избежать.

УКАЗАНИЕ	В указаниях представлена потенциальная опасность, которая может стать причиной повреждения устройства. В указаниях разъяснен вид опасности и как ее можно избежать.

CE 0197 Знак CE с номером 0197 назначенного органа TÜV Rheinland LGA Products GmbH подтверждает соответствие измерительной системы директиве 93/42/EWG (Директива о медицинской продукции).

Пиктограмма производителя и даты производства

Прибор типа BF в соответствии со стандартом DIN EN 60601-1

USB-подключение

Пиктограмма указывает на то, что продукт в соответствии с директивой о старых электронных и электрических приборах (2012/19/EU) и национальными законами не может быть утилизировал с бытовыми отходами и на территории Европы его следует утилизировать специальным методом.

Пиктограмма для высокочастотного передатчика (устройство Bluetooth)

REF Номер артикула измерительной системы / принадлежностей

SN Серийный номер измерительной системы

Принадлежности, предусмотренные для одноразового использования на отдельном пациенте в ходе отдельного лечения.

Соблюдать Инструкцию по эксплуатации.

2 СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Система SICAT JMT⁺ на основании зарегистрированных движений нижней челюсти пациента рассчитывает все необходимые параметры для поддерживаемого диагноза со следующими показаниями:

- поддерживаемый диагноз для лечения больного нижнечелюстного сустава
- поддерживаемый диагноз для изготовления окклюзионных накусочных шин
- поддерживаемый диагноз для изготовления зубного протеза
- поддерживаемый диагноз для эстетической функциональной реконструкции с имплантатами зубов и без них
- Поддерживаемый диагноз для лечения мышечно-суставной дисфункции (CMD)

Измерительная система позволяет, кроме того, экспортировать полученные данные для дальнейшей обработки с помощью систем CAD/CAM или PACS.

Измерительная система может использоваться исключительно обученными стоматологами. Сфера применения ограничивается стоматологическим оборудованием. Измерение проводится в течение 15 минут и не может применяться при открытых ранах в области рта и головы, при чем может применяться к пациентам старше 10 лет в нормальном психическом состоянии, в точном соответствии с указаниями оператора.

2.1.1 ПРИМЕНЕНИЕ

Система SICAT JMT⁺ является электронной системой регистрации, базирующейся на 3D-ультразвуковых измерениях. Системы SICAT JMT⁺ регистрируют индивидуальные движения нижней челюсти пациента во всех степенях свободы.

3D-изображение положений и следов движений окклюзионных или близких к суставам точек измерения дает важную информацию о движениях челюстного сустава и зубов нижней и верхней челюсти. 3D-изображение характерных положений в лице дает размещение лицевой симметрии для установки зубного протеза. При функциональном предварительном исследовании могут быть проанализированы и зафиксированы в документах нарушения координации и границы движений.

Электронных анализ положений мыщелков позволяет сравнить различные окклюзионные положения и на этом основании может дать указания на возможные болевые векторы в суставе.

С помощью отдельного модуля программного обеспечения осуществляется анализ жевательных движений. Функция экспорта XML позволяет использовать зарегистрированные системой SICAT JMT⁺ жевательные движения в системах CAD/CAM и PACS для функциональной оптимизации зубного протеза и накусочной шины.

Измерительная система может использоваться только обученным персоналом, а именно стоматологами в качестве стоматологического оборудования.

Система SICAT JMT⁺ используется для поддержки функциональной диагностики. Измерительная сенсорика состоит из датчика приемного устройства и датчика передающего устройства. Она устанавливается на голове пациента. Сенсорика нижней челюсти оснащена специальным механизмом блокировки для крепления на фиксаторе зубного протеза. Лицевая дуга надевается спереди по центра с помощью опоры на верхненосовой точке и укладывается за голову над ушами. Измерение может проводиться после того, как будут сделаны нужные настройки и измерительные параметры в программном обеспечении.

Все результаты измерения и анализа системы SICAT JMT⁺ должны быть интерпретированы с учетом клинического анамнеза пациента и в контексте последующих диагностических действий обученным квалифицированным специалистом и проверены на релевантность. Если должны быть предприняты инвазивные меры, тогда измерительная система может использоваться только как дополнительное экспертное оборудование. Категорически запрещено проводить инвазивные вмешательства и предпринимать потенциально опасные действия, основываясь только на результатах измерения.

2.1.2 ЭКСПОРТ ДАННЫХ SICAT

Функция экспорта JMT позволяет использовать зарегистрированные системой SICAT JMT⁺ жевательные движения в системах CAD/CAM и PACS для функциональной оптимизации зубного протеза и накусочных шин. В качестве интерфейса для базовой настройки служит **SICAT Fusion Bite**. Здесь есть референтные метки, которые могут регистрироваться визуализационными системами, как, например, сканер поверхности или DVT.

2.2 СИСТЕМА ЗАЩИТЫ

2.2.1 ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Система регистрации движений челюсти SICAT JMT⁺ подходит для использования в сухих помещениях, например, больницах, врачебных кабинетах и лабораториях.

Допустимая рабочая температура: от 10°C до 40°C.

Относительная влажность: от 30% до 70%

⚠ **ОСТОРОЖНО**	Прибор не может эксплуатироваться во влажных зонах, влажных помещениях (бассейны, сауны) или климатических камерах. Измерительная система не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах медицинского назначения или в атмосферах повышенной пожароопасности (насыщение кислородом). Устройства нельзя эксплуатировать рядом с, например, двигателями или трансформаторами высокой мощности, а также сильноточными линиями, так как электрически и магнитные поля могут сфальсифицировать данные измерений либо сделать такие измерения невозможными. Во избежание взаимных помех запрещено эксплуатировать две системы SICAT JMT в одном помещении либо рядом с устройствами ультразвукового излучения (например, устройства ультразвуковой очистки, ультразвуковой оповещатель, аварийные установки), так как это может стать причиной сфальсифицированных данных измерения.

2.2.2 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранение и транспортировка измерительной системы могут проводиться только в оригинальной упаковке SICAT.

Температура хранения: от -20°C до +70°C.

Относительная влажность: от 5% до 90%

Воздушное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

2.2.3 ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- Применять и соблюдать касающиеся медицинских продуктов директивы и/или национальные законы, распоряжения и правила техники безопасности по вводу в эксплуатацию и во время работы на оборудовании SICAT в соответствии с указанным назначением. В Германии эксплуатирующие организации, лица, ответственные за оборудование, и

пользователи обязуются эксплуатировать свое оборудование с учетом положений закона о продуктах медицинского назначения.

- Обязанностью пользователя является:
  - соблюдение всех указаний руководства по эксплуатации по технике безопасности.
  - регулярное проведение предусмотренных в руководстве по эксплуатации инспекционных и технических работ.
  - использование исправных рабочих средств.
  - перед каждым применение оборудования необходимо удостовериться в его функциональной надежности и исправном состоянии.
  - хранение всех поставляемых руководств по эксплуатации в качестве неотъемлемой части измерительной системы, доступной пользователю в любой момент, рядом с измерительной системой.
  - обеспечение защиты пациентов и третьих лиц от опасностей.
  - предотвращение загрязнения продуктом.
- При использовании соблюдать принятые законом национальные инструкции, в частности:
  - действующие инструкции по охране труда.
  - действующие инструкции по предотвращению несчастных случаев.
- Компания несет ответственность заа безопасность, надежность и эффективность поставляемых SICAT измерительных систем, если:
  - монтаж, дополнения, новые настройки, изменения и ремонтные работы выполняются компанией SICAT или авторизованными компанией SICAT обученными техниками или персоналом авторизованных дилеров.

хранение и транспортировка осуществляются только в поставляемых производителем оригинальных упаковках.

- продукт эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации.
- подготовленные эксплуатирующей организацией компоненты оборудования для передачи, обработки и отображения информации соответствуют изложенным в настоящем руководстве по эксплуатации техническим требованиям к аппаратному и программному обеспечению, а также были установлены и оснащены в соответствии с действующими для этих компонентов описаниями.
- помещение расположения соответствует предписанным окружающим условиям измерительной системы и действующей инструкции по установке.
- с системой применяется исключительно предоставленное компанией SICAT программное обеспечение, а также указанные в инструкции по эксплуатации компоненты и принадлежности.

2.2.4 ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

- Применение и обслуживание системы, а также оценка данных измерений и их интерпретация могут осуществляться только обученным квалифицированным персоналом. Производитель не несет ответственности за человеческие травмы или материальный ущерб и потерю данных, если они возникли в результате ненадлежащего применения программного обеспечения устройства или принадлежностей.
- Медицинские данные и данные измерений могут копироваться, перемещаться или удаляться только с помощью имеющейся в программах SICAT функцией базы данных. При преднамеренном изменении данных без применения функции базы данных пользователь несет единоличную ответственности за все риски.
- Все результаты измерения и анализа должны быть интерпретированы с учетом клинического анамнеза пациента и в контексте последующих диагностических

действий обученным квалифицированным специалистом и проверены на релевантность. Если должны быть предприняты инвазивные меры, тогда измерительная система может использоваться только как дополнительное экспертное оборудование. Категорически запрещено проводить инвазивные вмешательства и предпринимать потенциально опасные действия, основываясь только на результатах измерения.

- В случае установленных и/или выявленных сбоях и неисправностях необходимо немедленно вывести устройство из эксплуатации, установить табличку "Выведено из эксплуатации" и защитить от использования. В таком случае сразу же обратиться к производителю или вашему торговому агенту.
- Необходимо регулярно проверять исправность функции измерения измерительной системы. Подробная информация изложена в главе *Функциональный контроль, подготовка, утилизация* [▶ *Страница 32*] Инструкции по эксплуатации.
- Не устанавливать систему регистрации движений челюсти рядом с обогревателями или под прямыми солнечными лучами, так как сильный нагрев может исказить результаты измерения.
- Удостовериться, что все сетевые и соединительные кабели уложены и защищены таким образом, что никто не сможет за них споткнуться. Регулярно проверять все кабели соединительные разъемы на наличие повреждений. Перед следующей эксплуатацией заменить поврежденные сетевые детали, разъемы и кабели.
- Измерительная система не защищена от попадания жидкостей. При попадании жидкости в измерительную систему выключить ее и обратиться в сервисную службу компании Service der SICAT GmbH & Co. KG.
- Запрещается вводить какие-либо предметы в компоненты измерительной системы.
- Перед началом измерения удостовериться в правильности выбора и посадки передающего устройств или прикладного программного обеспечения. Кабели или прикладное программное обеспечение могут вызывать опасность

травмирования для пациентов. Для этого соблюдать особые указания в справочниках прикладного программного обеспечения, а также не подпускать детей и пациентов с психическими отклонениями к оборудованию.

2.2.5 ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ / ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ

- В электромагнитной муфте для крепления **UK Датчик типа 24T** на **Прикусный фиксатор зубного протеза 90** находятся мощные постоянные магниты, которые также применяются в наушниках от MP3-плеера. Эти магниты могут при очень неблагоприятных обстоятельствам на коротком расстоянии (< 15 см) оказать отрицательное воздействие на функционирование определенных имплантированных кардиостимуляторов и дефибрилляторов. Поэтому **UK Датчик типа 24T** не устанавливается на верхнюю часть тела пациентов с электронными имплантами.
- В устройствах варианта BT установлено передающее устройство Bluetooth как разъем для ПК. Хотя до настоящего момента нет никаких указаний на возможное влияние кардиостимуляторов/дефибрилляторов на передающек устройство Bluetooth, рекомендуется при применении системы SICAT JMT⁺ **для пациентов с электронными имплантами не пользоваться лентой через плечо, а также соблюдать минимальное безопасное расстояние 15 см до грудной клетки пациента**.
- Со стороны используемых в измерительной системе ультразвуковых передатчиков не следует ожидать какого-либо воздействия на электронные импланты, так как система SICAT JMT⁺ работает с звуком, передаваемым путем воздушного проведения, и очень незначительным потоком звуковой энергии в милливаттах. Звуковая интенсивность сигнала измерения по причине неблагоприятного взаимодействия при переходе из воздуха в человеческое тело ослабляется настолько сильно, что исключается как воздействие имплантов, так и любое другое повреждение тканей.

2.2.6 ЗАПРЕЩЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Недопустимо ненадлежащее и/или запрещенное использование измерительной системы и в отношении этого имеются четкие предупреждения.
- Категорически запрещается самостоятельно проводить техническое обслуживание или подготовку измерительной системы другим способом, отличным от описанного в инструкциях по эксплуатации. В результате этого может снизится точность измерения высокочувствительной сенсорики.
- В случае установленных и/или выявленных сбоях и неисправностях необходимо немедленно вывести устройство из эксплуатации, установить табличку "Выведено из эксплуатации" и защитить от использования, заклеив выключатель питания клейкой лентой.
- Запрещается вносить любые изменения или модификации в измерительную системы или ее принадлежности без письменного разрешения компании SICAT. Если устройство будет изменено без разрешения, эксплуатирующая организация обязуется провести за свой счет исследования и проверки для обеспечения надежности эксплуатации.
- В окружающих условиях, отличных от описанных в главе *Технические характеристики измерительной системы SICAT JMT⁺[*▶ *Страница 15]*, запрещается эксплуатировать измерительную систему SICAT (например, в насыщенной кислородом атмосфере, влажных зонах, влажных помещениях, климатических камерах, камерах вакууметрического, избыточного давления или термобарокамерах, и т.д.).

3 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

3.1 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

В базовой конфигурации система SICAT JMT⁺ состоит из следующих компонентов:

- **Базовый блок SICAT JMT⁺**
- **UK Датчик типа 24T** (Передатчик)
- **Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R** (Приемник)
- **Сетевой блок USB** для электроснабжения измерительной системы для BT-устройств
- **USB-переходник для SICAT JMT⁺** (Тип A к байонетному штекеру, длиной 3 м)
- Прикладное программное обеспечение SICAT JMT⁺

3.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ SICAT JMT⁺

ВЕРСИЯ	SICAT JMT⁺ BT
Габариты (Ш x В x Г)	111 x 86 x 31 мм
Вес	205 г
Электроснабжение	5В пост.тока /1Вт (USB для зарядки аккумулятора)
Аккумулятор	да
Диапазон измерений	60 - 120 мм
Ультразвуковая частота	40 кГц
Макс. частота измерений	50 Гц

ВЕРСИЯ	SICAT JMT⁺ BT
Точность положения в окклюзионной области	± 0,1 мм (y); ± 0,2 мм (x, z)
Интерфейс	USB
Bluetooth	да

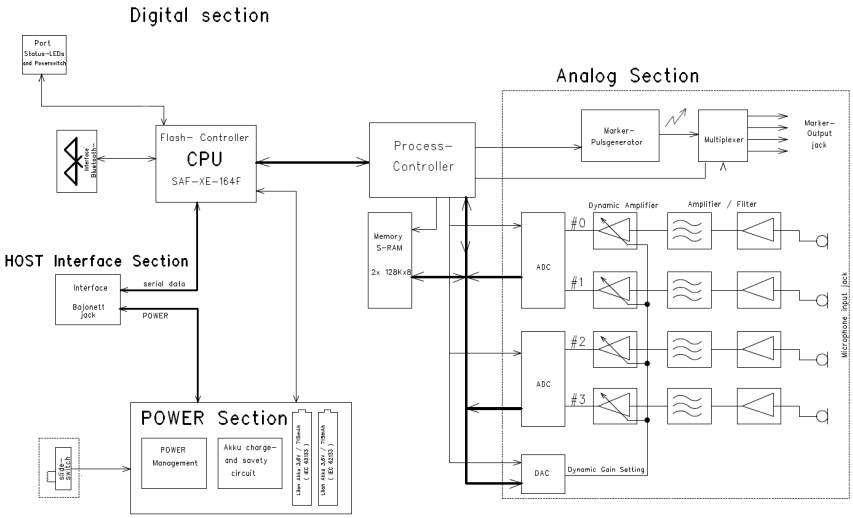
3.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ СИСТЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ ДВИЖЕНИЙ ЧЕЛЮСТИ SICAT JMT⁺

В системе регистрации движений челюсти установлен **UK Датчик типа 24T** модуль ультразвукового приемника **Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R**. Компоненты сенсорики модулей приемника и передатчика установлены в соответственно геометрически определенные положения. Маркерные точки состоят из небольших последовательно работающих ультразвуковых передатчиков. В соответствующей лицевой дуге установлено шесть ультразвуковых микрофонов. Оба модуля соединены соединительным кабелем с электронным блоком проверки результатов в **Базовый блок SICAT JMT⁺**.

В ходе эксплуатации ультразвуковой передатчик постоянно издает сигналы, по сроку действия которых между передатчиком и приемными микрофонами электронного блока проверки результатов с помощью тригонометрического метода рассчитываются пространственные координаты маркера.

Расчет координат измерения и других параметров измерения, а также компенсация возмущающих воздействия осуществляться на защищенном ПК в программе-интерпретаторе.

БЛОК-СХЕМА ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ



3.4 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ПОДКЛЮЧЕНИЯ

ВИД СПЕРЕДИ

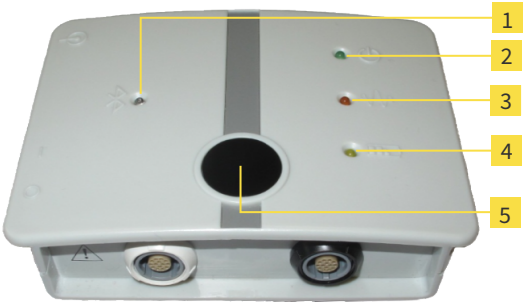
1 **Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R**

2 **UK Датчик типа 24T**

ВИД СБОКУ

1 Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ

ВИД СВЕРХУ



1 Bluetooth (синий)

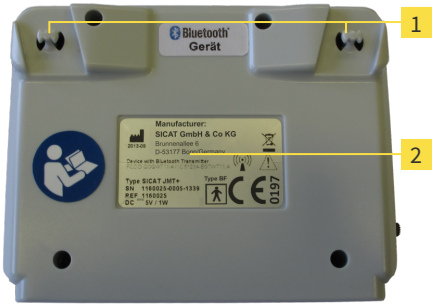
2 Рабочий индикатор (зеленый)

3 Измерение (оранжевый)

4 Электроснабжение/ Аккумулятор (желтый)

5 IR-Sync

ВИД СНИЗУ



1 Держатель для **белая наплечная лента**

2 Заводская табличка

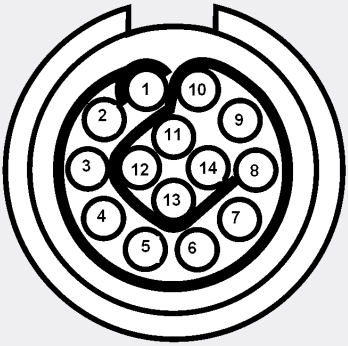
3.5 ЗНАЧЕНИЕ ИНДИКАТОРОВ

СВЕТОДИОД	ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛ/ ВЫКЛ	ЗНАЧЕНИЕ
Зеленый / Рабочий индикатор		
выкл	0 (выкл)	Измерительная система НЕ работает
горит	I (вкл)	Измерительная система работает
Оранжевый / Измерение		
выкл	I (вкл)	Измерительная система инициализирована и готова к измерению.
мигает	I (вкл)	Измерительная система в ожидании инициализации, измерение еще невозможно.
горит	I (вкл)	Измерение запущено / Ультразвуковой передатчик активен.
Желтый / Уровень зарядки аккумулятора		
выкл	I (вкл)	**USB-переходник для SICAT JMT⁺** или **Сетевой блок USB** подсоединен, сниженная зарядка, пока уровень зарядки > 95%

СВЕТОДИОД	ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛ/ ВЫКЛ	ЗНАЧЕНИЕ
мигает	0 (выкл)	**USB-переходник для SICAT JMT⁺** или **Сетевой блок USB** подсоединен, аккумулятор заряжается, уровень зарядки < 95%
	I (вкл)	Критический уровень зарядки аккумулятора < 20% Сразу же подключить **USB-переходник для SICAT JMT⁺** или **Сетевой блок USB**, так как при продолжении измерения возникает опасность потери данных.
горит	0 (выкл)	**USB-переходник для SICAT JMT⁺** или **Сетевой блок USB** подсоединен, аккумулятор полностью заряжен, уровень зарядки 100%
Синий / Bluetooth соединение		
выкл	I (вкл)	Измерительная система инициализирована и готова к измерению.
горит	I (вкл)	Измерение запущено / Измерительная система соединена с ПК через Bluetooth

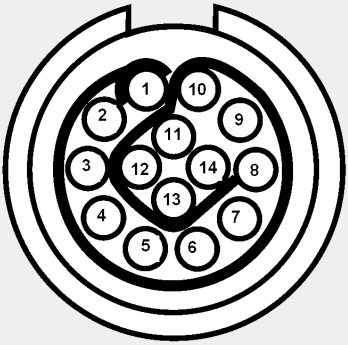
3.6 ЗАНЯТОСТЬ ГНЕЗД ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

UK ДАТЧИК ТИПА 24T / ЦИФРОВОЙ ВХОД (СВЕТЛО ЗЕЛЕНЫЙ)



СИГНАЛ	КОНТАКТНЫЙ ВЫВОД
Маркер 1	Контактный вывод 1
Маркер 2	Контактный вывод 2
Маркер 3	Контактный вывод 3
Маркер 4	Контактный вывод 4
Шина SSW	Контактный вывод 5
не занят	Контактный вывод 6
SDA (I^2C)	Контактный вывод 7
Сигнал	Контактный вывод
SCL (I^2C)	Контактный вывод 8
+3,3 вольт	Контактный вывод 9
DRY_A	Контактный вывод 10
DRY_G	Контактный вывод 11
Цифр. вход:	Контактный вывод 12
GND	Контактный вывод 13
GND	Контактный вывод 14

УСТРОЙСТВО РЕГИСТРАЦИИ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ ДВИЖЕНИЙ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ ТИП 13R / ЦИФРОВОЙ ВХОД (БЕЛЫЙ)

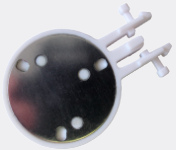


СИГНАЛ	КОНТАКТНЫЙ ВЫВОД
Микрофон 1	Контактный вывод 1
Микрофон 2	Контактный вывод 2
Микрофон 3	Контактный вывод 3
Микрофон 4	Контактный вывод 4
Шина SSW	Контактный вывод 5
Выбор микр.	Контактный вывод 6
SDA (I^2C)	Контактный вывод 7
SCL (I^2C)	Контактный вывод 8
+3,6 - 12 Вольт	Контактный вывод 9
DRY_A	Контактный вывод 10
DRY_G	Контактный вывод 11
Цифр.вход Вход:	Контактный вывод 12
GND	Контактный вывод 13
GND	Контактный вывод 14

3.7 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И ЗАПЧАСТИ

ОБОЗНАЧЕНИЕ	РИСУНОК
Базовый блок SICAT JMT⁺ для эксплуатации аккумулятора с разъемом Bluetooth	
Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R для **Базовый блок SICAT JMT⁺** В комплекте с **Опора на нос**, **Затылочная лента, серая** и **Наголовная лента, бела**	
Опора на нос подходит для **Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R**	
Опорная тарелка подходит для **Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R**	
Опорный валик, серый подходит для **Опорная тарелка** Упаковочная единица 5 штук	

ОБОЗНАЧЕНИЕ	РИСУНОК
Носовой валик, серый Упаковочная единица 5 штук	
Затылочная лента, серая Упаковочная единица 5 штук	
Наголовная лента, бела	
Наплечная лента, белая	
UK Датчик типа 24T для **Базовый блок SICAT JMT⁺**	
Прикусный фиксатор зубного протеза 90 для крепления на передних зубах L = 60 мм / B = 90 мм, медицинская сталь, с возможностью стерилизации 	

ОБОЗНАЧЕНИЕ	РИСУНОК
SICAT Fusion Bite из LEXAN, подходит для стерилизации газом и паром Указание: Одноразовое изделие, не предусмотрено для многоразового использования	
SICAT Fusion Bite переходник для крепления **UK Датчик типа 24T** на **SICAT Fusion Bite**	
Сетевой блок USB для зарядки аккумулятора **Базовый блок SICAT JMT⁺**	
Переходник для ЕС **Сетевой блок USB** Переходник для Великобритании **Сетевой блок USB** Переходник для США **Сетевой блок USB** Переходник для Австралии **Сетевой блок USB** Переходник для всего мира **Сетевой блок USB**	
USB-переходник для SICAT JMT⁺ Канал передачи данных измерительной системы и ПК	

ОБОЗНАЧЕНИЕ	РИСУНОК
SICAT JMT⁺ USB-накопитель Носители данные, которые есть в программе SICAT JMT⁺	

4 ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА В РЕЖИМЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для ввода системы регистрации движений челюсти в эксплуатацию потребуется USB-кабель и носитель данных с прикладным программным обеспечением SICAT JMT⁺. Все компоненты входят в объем поставки системы SICAT JMT⁺.

4.1 ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЕ И ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА

Для быстрой зарядки аккумуляторов **Базовый блок SICAT JMT⁺** в выключенном состоянии соединить **Сетевой блок USB** с сетевой розеткой и USB-кабель с USB-гнездом **Базовый блок SICAT JMT⁺**.

В качестве альтернативы **Базовый блок SICAT JMT⁺** может также заряжаться или эксплуатироваться через USB-гнездо ПК. Для этого соединить ПК напрямую с помощью USB-кабеля.

⚠ **ОСТОРОЖНО**	Использовать исключительно допущенный, поставляемый компанией SICAT **Сетевой блок USB** и установить измерительную систему таким образом, чтобы розетка для сетевого подключения была хорошо доступна в любой момент, и устройство можно было отключить от электросети.

УКАЗАНИЕ	Перед подключением **Сетевой блок USB** к электросети сравнить данные на заводской табличке на **Сетевой блок USB** в отношении сетевого напряжения и сетевой частоты с местными параметрами. Подключение только при соответствии.

⚠ **ОСТОРОЖНО**	Провести визуальную проверку **Сетевой блок USB**, сетевого кабеля и розетки, а также защитных контактов перед подключением и эксплуатацией измерительной системы. Поврежденные блоки питания, кабели и штепсельные разъемы должны быть сразу же заменены авторизованным для этого персоналом.

4.2 ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ

Требования системы SICAT JMT⁺ к ПК/ноутбуку представлены в инструкции по эксплуатации программного обеспечения SICAT JMT⁺.

⚠ **ОСТОРОЖНО**	Компания SICAT не несет ответственности за повреждения или функциональные неисправности, возникшие по причине ошибочной установки программного обеспечения или несоответствующего аппаратного обеспечения компьютера. Если эксплуатирующая организация установил дополнительное аппаратное обеспечение или стороннее программное обеспечение, тогда он несет единоличную ответственность за это и не имеет права возложить ее на производителя. Компьютер должен быть обозначен знаком CE и удовлетворять требованиям стандартом DIN EN 60950 и DIN EN 60601-1.

⚠ **ОСТОРОЖНО**	Система SICAT JMT⁺ не предусмотрена для эксплуатации в сети/канале передачи данных. Соединение системы с сетью/каналом передачи данных может стать причиной возникновения непредусмотренных рисков для пациентов и третьих лиц. Если база данных программного обеспечения SICAT JMT⁺ должна быть установлена в сети/канале передачи данный, тогда эксплуатирующая организация обязуется определять, анализировать, оценивать и устранять связанные с этим риски. Особенно значимыми аспектами являются защита данных, антивирусная защита, обновление операционной системы и регулярное создание резервных копий. Контроль рисков должен включать в себя также последующие изменения в сети/канале передачи данных, как, например, обновление/расширение аппаратного обеспечения устройств и компонентов, соединенных с сетью.

4.3 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ SICAT JMT⁺

Указания по установке представлены в инструкции по эксплуатации программного обеспечения SICAT JMT⁺.

УКАЗАНИЕ	В обязательном порядке удостовериться в том, что перед соединением измерительной системы и ПК с помощью USB-кабеля и Bluetooth установлено программное обеспечение SICAT JMT*.

Если этот этап пропущен, могут возникнуть проблемы при установке драйвера устройства, так как операционный система Windows регистрирует при первом соединении системы SICAT JMT⁺ и ПК место драйвера на жестком диске.

Если к этому моменту еще не было установлено соответствующее программное обеспечение SICAT JMT⁺ на ПК, размещение драйвера по вышеуказанной причине не будет найдено и возможно система SICAT JMT⁺ будет работать некорректно.

УКАЗАНИЕ	В случае проблем с драйвером аппаратного обеспечения системы SICAT JMT⁺, тогда следует отсоединить USB-кабель от ПК и запустить заново. Теперь установить повторно аппаратное обеспечение SICAT JMT⁺ и затем заново наладить связь.

4.4 ПОДСОЕДИНЕНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ ДЕТАЛЕЙ

Соединить **Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R** и **UK Датчик типа 24T** с разъемами соответствующего цвета **Базовый блок SICAT JMT⁺**. (Иллюстрации см. *Элементы управления и подключения* [▶ *Страница 18*])

УКАЗАНИЕ	При подключении **Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R** и **UK Датчик типа 24T** к **Базовый блок SICAT JMT⁺** следить за тем, чтобы штекеры были защищены с помощью кодовых колпачков от неправильной полярности и установки в неправильный разъем. Все штекеры должны вставляться в разъемы легко и без излишнего усилия.

Затем соединить **Базовый блок SICAT JMT⁺** и разъем USB вашего компьютера с помощью поставляемого USB-кабеля или создать соединение Bluetooth. Для этого необходимо удостовериться в том, что измерительная система включена. Теперь ваша измерительная система готова к использованию. Подробные указания по управлению системой SICAT JMT⁺ представлены в инструкции по эксплуатации программного обеспечения SICAT JMT⁺.

4.5 ВЫВОД ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для вывода измерительной системы из эксплуатации вначале выключить программное обеспечение SICAT JMT⁺, остановить ПК и выключить его. Затем выключить **Базовый блок SICAT JMT⁺** и разъединить USB-соединение с ПК или **Сетевой блок USB**. Затем при необходимости извлечь **Сетевой блок USB** из сетевой розетки.

5 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ, ПОДГОТОВКА, УТИЛИЗАЦИЯ

- Регулярное техническое обслуживание и уход за измерительной системой помогут избежать повреждений и обеспечат ее продолжительную безопасную работу. Все указанные в инструкции по эксплуатации процессы по техническому обслуживанию и подготовке системы должны проводиться регулярно.
- При выявлении в измерительной системе и комплектующих деталях повреждений они должны быть отправлены производителю на проверку безопасной работы. В случае установленных или выявленных сбоев и неисправностей необходимо немедленно вывести устройство из эксплуатации и установить табличку "Выведено из эксплуатации".
- Все работы по техническому обслуживанию и уходу за измерительной системой или отдельными деталями, о которых идет речь в руководствах по эксплуатации, должны выполняться исключительно компанией SICAT или организациями, уполномоченными для этого компанией SICAT.
- Обязательно выключить измерительную систему и полностью отсоединить ее от электросети, прежде чем будут начаты подготовительные работы.

5.1 ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

- Для системы SICAT JMT⁺ компания SICAT GmbH & Co. KG не предусматривает никакого контроля технической безопасности.
- Для соблюдения надлежащего состояния электрических эксплуатационных средств необходимо проводить повторные проверки и контроль технической безопасности (например, на территории Германии согласно BGV A3, инструкции по предотвращению несчастных случае и контроль технической безопасности в соответствии с распоряжением эксплуатирующей организации о

медицинской продукции). При этом следует учитывать, что здесь не идет речь о специальных мерах SICAT и общепринятых инструкциях электроприборов.

- Из соображений безопасности рекомендуется перед каждым использованием измерительной системы проверять исправность состояния соединительных кабелей, а также сетевого кабеля **Сетевой блок USB** и сетевой розетки. Если детали повреждены, перед следующим использованием измерительной системы их требуется заменить.
- Срочные сервисные мероприятия должны проводиться компанией SICAT, если:
  - в устройство попала жидкость;
  - обнаружены повреждения кабеля или разъемов;
  - повреждены элементы системы датчиков;
  - повреждены или сняты крышки;
  - подозреваются или установлены неисправность или ошибка.
- Если заводская табличка или другие маркировки (например, предупреждения) на измерительной системе повреждены или нечитабельны, их следует заменить.

5.2 КОНТРОЛЬ ФУНКЦИИ ИЗМЕРЕНИЯ

⚠ **ОСТОРОЖНО**	Систему SICAT JMT⁺ следует регулярно проверять на исправность функции измерения для обеспечения длительной безопасности пациента. После сильных ударов и в случае падения **Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R** или **UK Датчик типа 24T** на пол необходимо сразу провести проверку функции измерения. При выявленных повреждениях на системных компонентах (деформация, вмятины, царапины) выполнение дальнейших измерений недопустимо.

- Можно проверить исправность ультразвукового передатчика **UK Датчик типа 24T**, проконтролировав в момент измерения, не слышен ли постоянный треск от одного из передатчиков.
- Для проверки системы пользователь может самостоятельно провести измерение с помощью измерительной системы при известных функциональных размерах челюсти (например, известная максимальная ширина отверстия. известный объем движения мыщелков при протрузии, известный горизонтальный наклон мыщелков). Эти результаты измерения должны совпадать с известными значениями.
- Программное обеспечение SICAT JMT⁺ при неподвижных датчиках должно показывать неподвижное изображение нижней челюсти. Некоторые отклонения (пики или прыжки кривых измерения, несмотря на неподвижные маркеры, неправильное изображение нижней челюсти и т.д.) говорит о нарушенном измерении и снижает уровень обработки.
- В случае сомнений в точности измерения рекомендуется передать систему SICAT JMT⁺ в компанию SICAT для обеспечения указанной точности измерения.

5.3 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При неисправностях сначала проверить следующие пункты:

- Система SICAT JMT⁺ включена и подается напряжение? (зеленый светодиодный рабочий индикатор на измерительной системе горит, аккумулятор заряжен или **Сетевой блок USB** и USB-кабель подсоединен)
- USB-соединение и Bluetooth-соединение между измерительной системой и измерительным ПК корректно создано?
- Все последующие компоненты измерительной системы (**Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R**, **UK Датчик типа 24T**) корректно подсоединены?

УКАЗАНИЕ	Другие указания касательно сообщений о неисправностях и их устранению представлены в руководстве по эксплуатации программного обеспечения SICAT JMT*.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ СООБЩЕНИЙ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

УКАЗАНИЕ	Для оптимальной поддержки вашей системы SICAT JMT⁺ при сбоях в эксплуатации сотрудникам нашей сервисной службы требуется следующая информация:

- Серийные номера **Базовый блок SICAT JMT⁺** и **UK Датчик типа 24T**/**Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R**
  - Серийные номера представлена на заводских табличках на обратной стороне **Базовый блок SICAT JMT⁺** и на кабелях от **Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R** и **UK Датчик типа 24T**.
- Версия программного обеспечения SICAT JMT⁺
- Версия операционной системы вашего измерительного ПК
  - например, Windows 7 Professional Servicepack 1 (вызов через Windows 7: **Кнопка Пуск Windows** > **Системное управление** > **Система**)
- Другие подключенные к измерительной системе компоненты
- Перечень всех устройств, подключенных к ПК через USB/ Bluetooth
  - например, мышь, принтер, другие измерительные системы и т.д.
- Скриншот сообщения о неисправностях или точный дословный текст
  - например, „Timeout reading from USB“
- Максимально точное описание процесса, которое привело к появлению сообщения о неисправности
  - например, появилось сообщение "Тип A", затем была нажата кнопка "B", после этого выполнено движение "C", далее подключение в функции "D", при возврате в прежнее положение появилось сообщение о неисправности xyz и т.д.

5.4 МЕТОДЫ ОБРАБОТКА

УКАЗАНИЕ	После каждого использования системы SICAT JMT⁺ требуется повторная обработка согласно стандарту DIN EN ISO 17664. Все комплектующие детали, которые соприкасаются со слизистыми оболочками пациентов, должны быть перед эксплуатацией стерилизованы.

ОСТОРОЖНО	Обязательно выключить измерительную систему и отсоединить USB-подключение и **Сетевой блок USB** от измерительной системы, прежде чем вы начнете очистку и дезинфекцию.

Следующие комплектующие предусмотрены только для одноразового использования на пациенте и после применения не могут быть обработаны.

- **Прикусный фиксатор зубного протеза 90**
- **SICAT Fusion Bite**

5.4.1 РУЧНАЯ ОЧИСТКА

- Перед стерилизацией комплектующие детали вручную помыть проточной водой (качество питьевой воды, 30 °C ± 5 °C, пропускная способность 2 литра/мин) в течение 30 секунд с помощью зубной щетки средней жесткости.
- Провести стерилизацию непосредственно после чистки.
- Очистка измерительной системы и электрических комплектующих деталей (**Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R**, **UK Датчик типа 24T**) влажной салфеткой только в выключенном состоянии и с извлеченным **Сетевой блок USB** и USB-кабелем.

5.4.2 РУЧНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Электрические компоненты измерительной системы можно протирать подходящими дезинфицирующими растворами. Дезинфицировать все электрические компоненты (**Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R**, **UK Датчик типа 24T**) салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе.

ОСТОРОЖНО	**Не дезинфицировать разбрызгиванием на Устройство регистрации жевательных движений нижней челюсти тип 13R и UK Датчик типа 24T!** Дезинфекция разбрызгиванием ведет к поломке высокоточных измерительных датчиков.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР

Состав ок. 25% этанол, 35% пропанол

например, Mikrozid Liquid / Schülke & Mayr либо растворы с такими же характеристиками

УКАЗАНИЕ	При использовании дезинфицирующего раствора соблюдать выданные производителем рекомендации, в частности, предписанное время воздействия.

ВНИМАНИЕ	Химикаты, требуемые для дезинфекции или очистки, должны по причине угрозы смешивания храниться и подготавливаться исключительно в предусмотренных для этого емкостях.

5.4.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все комплектующие детали, которые соприкасаются со слизистыми оболочками пациентов, должны быть перед эксплуатацией стерилизованы.

УКАЗАНИЕ	Проводить стерилизацию следует непосредственно после чистки.

Стерилизация прикусной вилки и крепления для нижней челюсти фракционированным форвакуумом в течение 4 минут, 134 °C ± 1°C и 2 бар (с возможностью стерилизации до 138 °C).

Следующие комплектующие детали должны быть простерилизованы:

- **Прикусный фиксатор зубного протеза 90**
- **SICAT Fusion Bite**

5.5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.5.1 УПАКОВКИ

Все поставленные компанией SICAT транспортировочные упаковки могут быть направлены на территории Германии в пункты сбора вторсырья на переработку.

5.5.2 УТИЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Представленная пиктограмма указывает на то, что продукт в соответствии с директивой ЕС о старых электронных и электрических приборах (2012/19/EU) и национальными законами не может быть утилизировал с бытовыми отходами и на территории Европы его следует утилизировать специальным методом.

Для этой цели клиент может вернуть измерительную систему в компанию SICAT GmbH & Co. KG за свой счет в конце ее срока эксплуатации, и компания SICAT направит ее без последующих расходов и обратной выплаты в компанию, соответствующим образом оборудованную для рециклинга.

Ненадлежащее обращение со старыми приборами по причине содержания потенциально опасных материалов, часто содержащихся в электрическом и электронном оборудовании, может стать причиной негативного воздействия на окружающую среду и здоровье человека. При надлежащей утилизации этого продукта вы способствуете, кроме того, эффективному использованию природных ресурсов.

5.5.3 АККУМУЛЯТОРЫ И БАТАРЕЙКИ

Аккумуляторы и батарейки не являются бытовыми отходами! В интересах охраны окружающей среды конечный пользователь по закону (Распоряжение об аккумуляторах) обязан вернуть старые и использованные аккумуляторы. Использованные аккумуляторы и батарейки могут быть переданы в сборные пункты общин либо везде, где продаются батарейки соответствующего типа. Возврат аккумуляторов для потребителя бесплатен.

6 *СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛАССИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ*

6.1 КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИЛОЖЕНИЕМ IX ДИРЕКТИВЫ 93/42/EWG

Система классифицируется как медицинский продукт **класса I с функцией измерения**.

6.2 БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ

Аппарат соответствует требованиям стандарта DIN EN 60601-1:2006.

Классификация в соответствии со стандартом DIN EN 60601-1

Тип BF

Класс защиты II

Длительная эксплуатация

Не подходит для применения в атмосфере, насыщенной кислородом

6.2.1 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ SICAT JMT⁺ С ДРУГИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ

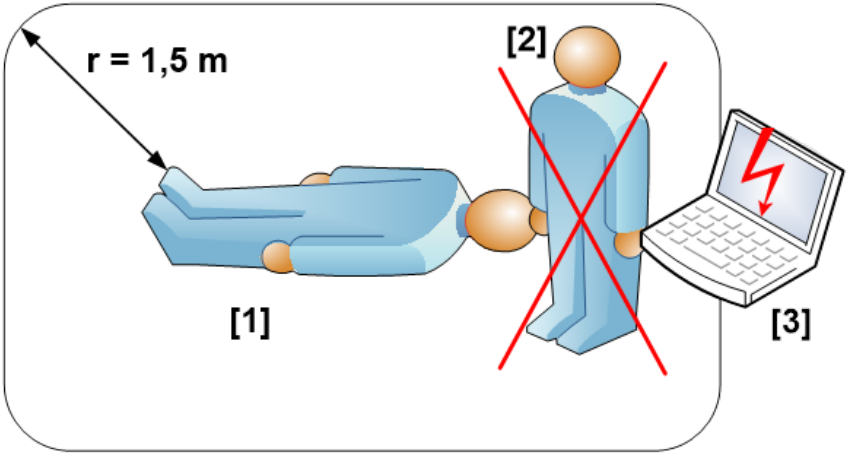
(см. также DIN EN 60601-1:2006 абз. 16 Медицинские электрические системы)

⚠ **ОСТОРОЖНО**	Система SICAT JMT⁺ может взаимодействовать с другими электрическими приборами только в том случае, если они соответствуют положениям стандартов DIN EN 60950 и DIN EN 60601-1 либо признаны компанией SICAT GmbH & Co. KG совместимыми.

⚠ **ОСТОРОЖНО**	При взаимодействии нескольких приборов на одном месте измерения необходимо следить за тем, чтобы не возникало опасности по причине суммирования токов утечки. Приборы, с которые пациент контактирует и которые используются в медицинской электрической системе, должны в целом соответствовать требованиям стандарта DIN EN 60601-1:2006 раздел 11. При касании не заземленных отдельно приборов существует опасность удара электрическим током.

6.2.2 ОКРУЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА / ОБСЛЕДУЕМОГО

Для установления окружения пациента во врачебном кабинете должно сохраняться подтвержденное опытом расстояние до пациента 1,5 м.



⚠ **ОСТОРОЖНО**	При эксплуатации системы пользователь [2] должен следить за тем, чтобы одновременно ни в коем случае не прикасаться к ПК [3] и пациенту [1]. Это же положение действует для всех других не медицинских электрических компонентов, которые используются за пределами окружения пациента. Далее пользователь должен следить за тем, чтобы ни в коем случае не прикасаться одновременно к контактам штепсельного разъема измерительной системы и пациента. При несоблюдении этих положений могут возникнуть опасные токи утечки.

Следующие компоненты системы SICAT JMT⁺ могут использоваться в пределах окружения пациента:

- **Базовый блок SICAT JMT⁺**, включая сенсорику

⚠ **ОСТОРОЖНО**	Компьютер и другие не медицинские электрические комплектующие должны устанавливаться за пределами окружения пациента (окружность 1,5 м).

6.3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬДИРЕКТИВЫ / ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Система SICAT JMT⁺ соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2. (Медицинские электрические приборы - Часть 1-2: Общие установки для безопасности, включая важные характеристики - дополнительная норма: Электромагнитная совместимости - требования и проверки).

Испытательная лаборатория:

Schwille Elektronik in München

Produktions- und Vertriebs GmbH

Benzstrasse 1A

85551 Kirchheim

Подробные данные по величинам электрической совместимости и данные производителя представлены в таблицах этого раздела руководства по эксплуатации.

Медицинские электрические приборы подлежат особым мерам предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитная совместимость) и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с приведенными далее указаниями.

⚠ **ОСТОРОЖНО**	Хотя система SICAT JMT⁺ соответствует положениям стандарта DIN EN 60601-1-2 по всем пунктам, нельзя исключать, что мобильные телефоны могут повлиять на систему регистрации движений челюсти. Такие приборы по возможности не должны использоваться при измерениях в поле измерительной системы JMT.

⚠ **ОСТОРОЖНО**	Применение комплектующих, в частности соединительных кабелей ПК, которые не поставляются компанией SICAT для системы SICAT JMT⁺ либо четко не разрешены для использования с прибором, может стать причиной повышенного излучения или сниженной помехоустойчивости системы JMT.

⚠ **ОСТОРОЖНО**	Система SICAT JMT⁺ не должна использоваться рядом с, например, рентгеновскими приборами, двигателями или трансформаторами высокой мощности, так как электрические и магнитные поля возмущения могут оказать влияние на измерения. Это же положение действует для соседних линий электропередачи и приборов без знака CE. Если эксплуатация требуется непосредственно рядом с возможными источниками помех, тогда требуется принудительно осмотреть прибор для проверки использования этого устройства по назначению.

ДИРЕКТИВЫ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Измерительные системы серии JMT предназначены для эксплуатации в указанном ниже электромагнитном окружении. Клиент или пользователь измерительной системы JMT должен удостовериться, что она эксплуатируется в таком окружении.

Измерения излучения помех	**Соответствие**	**Электромагнитное окружение - директива**
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Измерительные системы серии JMT используют высокочастотную энергию исключительно для внутренних функций. Поэтому ее высокочастотное излучение очень незначительное и считается невероятным, чтобы соседние электронные приборы создавали помехи.

ДИРЕКТИВЫ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс B	Измерительная система JMT подходит для использования во всех устройствах, включая установленные в жилых районах и такие, которые подключены непосредственно с сети электроснабжения общего пользования, поставляющей энергию также и в здания, которые используются для жилья.
Гармонические колебания согласно IEC 61000-3-2	Класс B	
Колебания напряжения/ Мерцание согласно IEC61000-3-3	Соответствие	

ДИРЕКТИВЫ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Измерительные системы серии JMT предназначены для эксплуатации в указанном ниже электромагнитном окружении. Клиент или пользователь измерительной системы JMT должен удостовериться, что она используется в таком окружении.			
Проверки помехоустойчивости	**IEC 60601-Контрольный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение - директивы**

ДИРЕКТИВЫ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Разрядка статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разрядка контактов ± 8 кВ разрядка воздуха	± 6 кВ разрядка контактов ± 8 кВ разрядка воздуха	Полы должны состоять из дерева или бетона либо должны быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалов, относительная влажность должна составлять минимум 30%.
быстрые переходные электрические возмущающие воздействия/ значения импульсного выдерживаемого напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых линий ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для сетевых линий ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному окружению коммерческого здания или больницы.
Импульсное напряжение (импульсные перенапряжения в микросекундном диапазоне) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ противофазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ противофазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному окружению коммерческого здания или больницы.

ДИРЕКТИВЫ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Падения напряжения, короткие остановки и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% падение U_T) на ½ периода 40% U_T (60% падение U_T) на 5 периодов 70% U_T на (30% падения U_T) 25 периодов 5% U_T (95% падение U_T) на 5 с	5% U_T (95% падение U_T) на ½ периода 40% U_T (60% падение U_T) на 5 периодов 70% U_T на (30% падения U_T) 25 периодов 5% U_T (95% падение U_T) на 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному окружению коммерческого здания или больницы. Если пользователю требуется продолжение функционирования измерительных систем серии JMT также при приостановках подачи электроэнергии, рекомендуется оборудовать систему регистрации движений челюстей JMT непрерывной подачей электроэнергии или аккумулятором.
Магнитное поле при частоте подачи (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать типичным величинам, как это предусмотрено в окружении коммерческого здания и больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T является сетевым переменным напряжением перед применением контрольного уровня.			

ДИРЕКТИВЫ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
Измерительные системы серии JMT предназначены для эксплуатации в указанном ниже электромагнитном окружении. Клиент или пользователь измерительной системы JMT должен удостовериться, что она используется в таком окружении.

ДИРЕКТИВЫ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Проверки помехоустойчивости	**IEC 60601-Контрольный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение - директивы**
			Переносные и мобильные радиостанции не должны использоваться близко к измерительной системе JMT, включая линии, в отношении этого рекомендуется безопасное расстояние, которое рассчитывается по формуле частоты передатчика. **Рекомендуемое безопасное расстояние:**
Проводимые высокочастотные возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 кГц до 80 мГц	3 $В_{эфф}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГЦ до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ для 80 МГЦ до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ для 800 МГЦ до 2,5 ГГц

ДИРЕКТИВЫ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	
	с P в качестве номинальной мощности передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d в качестве рекомендуемого безопасного расстояния в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно проверке на месте [a] меньше, чем уровень соответствия. [b] В окружении приборов, на которых имеются следующие знаки, возможные помехи

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц или 800 МГц действует более высокое значение.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти директивы могут применяться не во всех случаях. На расширение электромагнитных величин влияют абсорбция и отражение зданий, предметов и людей.

ДИРЕКТИВЫ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

a Напряженность поля стационарных передатчиков, как например, базовые станции радиотелефонов и мобильные наземные радиоустройства, любительские радиостанции, радио- и телепередатчики AM и FM, может быть предопределена теоретически не точно. Для вычисления электромагнитного окружения в отношении стационарных передатчиков можно провести исследование электромагнитных феноменов местоположения. Если вычисленная напряженность поля в местоположении измерительной системы JMT превышает вышеуказанный уровень соответствия, система JMT должна проверяться на исправность функционирования. Если наблюдаются необычные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, как, например, измененная конструкция или другое местоположение измерительной системы серии JMT.

b При диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3В/м.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ БЕЗОПАСНЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ПРИБОРАМИ СВЯЗИ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ СИСТЕМАМИ СЕРИИ JMT

Измерительные системы серии JMT предназначены для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые высокочастотные возмущающие воздействия. Клиент или пользователь измерительной системы JMT может помочь в предотвращении электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и измерительной системой JMT, в зависимости от выходной мощности устройства связи, как это указано ниже.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ БЕЗОПАСНЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ПРИБОРАМИ СВЯЗИ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ СИСТЕМАМИ СЕРИИ JMT

Номинальная мощность передатчика W	**Безопасное расстояние, в зависимости от частоты передатчика m**		
	от 150 кГц до 80 МГц	**от 80 МГц до 800 МГц**	**от 800 MHz до 2,5 ГГц**
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) может вычисляться с использованием уравнения, которое относится в соответствующему столбцу, при этом H - это номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц или 800 МГц действует более высокий диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти директивы могут применяться не во всех случаях. На расширение электромагнитных величин влияют абсорбция и отражение зданий, предметов и людей.

ГЛОССАРИЙ

SICAT JMT⁺

SICAT JMT⁺ сохраняет движения нижней челюсти.

КАТАЛОГ КЛЮЧЕВЫХ СЛОВ

Символы

Измерительная система
- Ввод в эксплуатацию 28
- Вывод из эксплуатации 31
- Заряд аккумуляторов 28
- Подсоединение комплектующих деталей 31
- Требования к компьютеру 29
- Установка программного обеспечения SICAT JMT⁺ 30
- Электропитание 28

Инструкция по эксплуатации
- Использованные пиктограммы 4
- Структура 4

Информация о производителе 4
Назначение 6
Описание продукта
- Занятость гнезд для подключения 22
- Значение индикаторов 20
- Комплектующие и запчасти 24
- Компоненты системы 15
- Принцип измерения системы регистрации движений челюсти SICAT JMT⁺ 16
- Технические характеристики измерительной системы SICAT JMT⁺ 15
- Элементы управления и подключения 18

Очистка
- Ручная дезинфекция 38
- Ручная очистка 37
- Стерилизация 38

Применение 6
Система защиты
- Запрещенное использование 14
- Кардиостимуляторы / Дефибрилляторы 13
- Общие правила техники безопасности 11
- Обязанности пользователя 9
- Окружающие условия 8
- Хранение и транспортировка 8

Стандарты безопасности и классификация системы
- Безопасность медицинских электрических приборов 41
- Взаимодействие измерительной системы SICAT JMT⁺ с другими электрическими приборами 41
- Окружение пациента / обследуемого 42
- Приложение IX Директивы 93/42/EWG 41
- Электромагнитная совместимостьДирективы / Декларация производителя 43

Техническое обслуживание
- Контроль функции измерения 34
- Методы обработка 37
- Предусмотренные периодические проверки и контроль технической безопасности 32
- Устранение неисправностей 35
- Функциональный контроль, подготовка, утилизация 32

Утилизация
- Аккумуляторы и батарейки 40
- Упаковки 39
- Электроника 39

Экспорт 7

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

Производитель

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Germany

Телефон: +49 (0)228 / 85497-0

Факс: +49 (0)228 / 854697-99

Эл.почта: info@sicat.com

http://www.sicat.com

CE 0197

Номер материала: 6609429

Номер изменения: 000000

АРТ. №: 6609429
НОМЕР ИЗМЕНЕНИЯ: 000000

ПО СОСТОЯНИЮ НА:: 2016-09-16

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

Производитель

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Германия

www.sicat.com

CE 0197

Техническая поддержка (ПО)

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bonn, Германия

Телефон: +49 228 85469711

Факс: +49 228 85469799

SICAT.

a sirona company