



Gebrauchsanweisung



Bausch und OccluSense® sind Warenzeichen der Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, eingetragen in Europa und anderen Ländern.

Apple, Mac, iPad, iPad Air, iPad mini, AirDrop, iTunes sind Warenzeichen von Apple Inc., eingetragen in den U.S.A. und anderen Ländern.

Alle sonstigen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Bausch and OccluSense® are trademarks of Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, registered in the EU and other countries.

Apple, Mac, iPad, iPad Air, iPad mini, AirDrop, iTunes are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.





INHALTSVERZEICHNIS

Symbole.....	8
Begriffsdefinitionen, Hardwareanforderungen iPad.....	9-10

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1 Medizinproduktehersteller.....	11
2 Medizinproduktedistributoren.....	11
3 Zweckbestimmung.....	12
4 Gerätebeschreibung (Komponenten, etc.).....	12
4.1 Bedien- und Funktionselemente des OccluSense®-Systems.....	13
4.2 Funktionsweise.....	14
5 Gegenanzeigen.....	15
6 Zu erwartender klinischer Nutzen.....	15
7 Vorsichtsmaßnahmen / Sicherheitshinweise.....	16

VORBEREITUNG

8 OccluSense®-iPad-App installieren.....	17
8.1 Akkus laden.....	18-21

OccluSense®-iPAD-APP

9 Überblick.....	22
9.1 Einsatzbereich der OccluSense-iPad-App.....	22
9.2 OccluSense-iPad-App Übersicht.....	22
9.3 Anleitung.....	23

INSTALLATION

10 Erste Verwendung.....	24
10.1 Demo-Modus.....	24
10.2 Erstinbetriebnahme.....	25
10.2.1 Handgerät einschalten.....	25
10.2.2 Starten der Erstinbetriebnahme.....	26-27
10.2.3 Einbindung in das eigene WLAN Netzwerk.....	28
10.2.4 Registrierung des Systems.....	29-30
10.3 Verwaltung von OccluSense-Handgeräten.....	31
10.3.1 Handgerät benennen.....	31
10.3.2 Handgerät trennen.....	31
10.3.3 Handgerät mit OccluSense-iPad-App koppeln.....	32-33



SYSTEMPRÜFUNG

11 Sicherheitsprüfung.....	34
12 Funktionstest.....	34-35

PATIENTENVERWALTUNG

13 Patientendaten verwalten.....	36
13.1 Übersicht.....	36
13.2 Patientendaten erstellen.....	37
13.3 Patientendaten bearbeiten.....	38
13.4 Patientendaten löschen.....	38

AUFNAHMEN

14 Eine Aufnahme starten.....	39
14.1 Allgemein.....	39
14.1.1 Handgerät ausschalten.....	40
14.1.2 Sensor einlegen.....	40-41
14.1.3 Handgerät einschalten.....	42
14.1.4 WLAN-Verbindung prüfen.....	42
14.1.5 Sensorbereitschaft prüfen.....	43
14.2 Patient aktivieren.....	43
14.2.1 Patientendaten.....	44
14.3 Aufnahmemodi.....	45
14.3.1 Aufnahme- und Live-Modus.....	46-47
14.4 Aufnahme der okklusalen Kaudruckverhältnisse.....	48
14.4.1 Sensor in den Patientenmund einführen.....	48
14.4.2 Aufnahme.....	49
14.4.3 Aufnahme abschließen.....	50-51

AUFNAHMEN AUSWERTEN

15 Aufnahmen betrachten.....	52
15.1 Überblick.....	52-55
15.2 Größenänderung, Drehen und Neigen der Ansicht.....	55
15.3 Wiedergabe von Aufzeichnungen.....	56
15.4 Filterung.....	57
15.5 Abrufen von Aufnahmen.....	58
15.6 Zusätzliche Ansichtsoptionen.....	59
15.7 Aufnahmen umbenennen und Notizen hinzufügen.....	60
15.8 Vollbild.....	61



AUFNAHMEN VERWALTEN

16 Verwalten und Exportieren von Aufnahmen.....	62
16.1 Wiedergabe von Aufnahmen.....	63
16.2 Aufnahme vergleichen.....	63-64
16.3 Aufnahmen und Schnappschüsse exportieren.....	64
16.4 Aufnahmen als Video exportieren.....	65
16.5 Exportieren von Patientendaten via iTunes PC/Mac Software.....	66
16.6 Exportieren von Patientendaten via AirDrop.....	67
16.7 Import.....	67

EINSTELLUNGEN

17 Menü "Einstellungen".....	68
17.1 Aufnahmeeinstellungen.....	68
17.2 Handgerät Firmware (und Updates).....	68
17.3 Allgemeine Geschäftsbedingungen.....	68
18 Menü "Impressum".....	68

FEHLERBEHEBUNG

19 Fehlersuche.....	69
19.1 Beschädigungen des Handgerätes.....	69
19.2 Handgerät-Reset.....	69
19.3 Verbindung verloren nach Firmware Update.....	69
19.4 Falsche WLAN-Informationen.....	69
19.5 Fehlerdiagnose.....	70-73

REINIGUNG

20 Reinigung und Desinfektion.....	74
20.1 Handgerät.....	74
20.2 Ladestation.....	75
20.3 Testsensor.....	75
20.4 Wiederverwendbarkeit.....	75

WARTUNG

21 Wartung (Akkus, elektr. Sicherheit, Software-Updates).....	76
21.1 Allgemein.....	76
21.2 Austausch der Akkus.....	76-77
21.3 Software-Updates.....	78



HINWEISE

22 Transport und Lagerung.....	79
23 Zu erwartende Lebensdauer.....	79
24 Entsorgungshinweis.....	79
25 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	79
26 Garantie und Gewährleistung.....	80
27 Kundenservice & Reklamation.....	80
28 Ersatzteile.....	81
29 Meldung von Vorkommnissen.....	81
30 Konformitätserklärung.....	82



Symbole



Konformität mit den relevanten EU-Richtlinien



Gebrauchsanweisung beachten!



Nicht wiederverwenden!



Medizinproduktehersteller



Bestellnummer



Unique Device Identifier



Seriennummer



Chargennummer



IP Schutzklasse



Schutzklasse II



Verwendbarkeitsdatum [yyyy-mm-dd]



Herstelldatum [yyyy-mm-dd]



Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) müssen getrennt entsorgt werden.
Diese dürfen nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.



Anwendungsteil des TYPs B, IEC 60601-1



Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt!



Vor Hitze schützen!

In einigen Kapiteln werden Benutzungsabläufe beschrieben. Um zu verdeutlichen, an welcher Stelle im Occlusense®-System eine Aktion stattfindet, werden folgende Symbole verwendet:



Benutzerinteraktion mit dem Handgerät



Benutzerinteraktion mit dem iPad



Interaktion mit dem Patienten

WEEE-Reg-Nr.: DE 11349707



Begriffsdefinitionen

Aufnahmerohdaten:

Vom Handgerät aufgenommene Daten.

OccluSense®-iPad-App:

Die Software, welche die vom OccluSense®-Handgerät aufgenommene Aufnahme-rohdaten verwaltet, abspeichert und visualisiert (Kostenlos im Apple AppStore erhältlich).

Aufnahme:

Von der iPad OccluSense®-iPad-App umgewandelte Rohdaten.

OccluSense®-System:

Gesamte Behandlungseinheit gemäß Punkt 4 "Gerätebeschreibung".

Handgerät:

Das zentrale elektronische Gerät des OccluSense®-Systems, mit dem die Erfassung der Rohdaten sowie deren Zwischenspeicherung und Übertragung zum iPad durchgeführt wird (Kapitel 4.1).

Hardwareanforderungen iPad

(nicht im Lieferumfang enthalten)

Zum Stand dieser Bedienungsanleitung ist als Auswerteeinheit eines der folgenden Apple iPad Modelle vorgesehen, auf welchem die App "OccluSense®" aus dem Apple App Store installiert werden muss.

Diese iPad App wurde für folgende Geräte entwickelt und getestet:

www.occlusense.com/ipad

Die Installation auf einem iPad mini wird nicht empfohlen. Um die OccluSense®-iPad-App im vollen Funktionsumfang verwenden zu können, muss zunächst eine Registrierung des Systems innerhalb der App erfolgen. Die Installation und der Registrierungsprozess sind in Kapitel 10 dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.



WARNUNG

- Die Verwendung der App auf einem nicht unterstützten Gerät ist möglich, geschieht jedoch auf eigenes Risiko des Benutzers.
- Die Version des Betriebssystems ist ebenfalls auf bestimmte getestete Versionen beschränkt.

HINWEIS

- Es wird eine Benachrichtigung angezeigt, wenn die App auf einem nicht unterstützten iOS oder einer nicht unterstützten Hardware ausgeführt wird.
- Die Nutzung außerhalb des technischen Anwendungsbereichs wird aus Sicherheitsgründen protokolliert.



ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1 Medizinproduktehersteller

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG



Oskar-Schindler-Str. 4

D-50769 Köln - Germany

Tel: +49-221-70936-0

Fax: +49-221-70936-66

E-Mail: info@bauschdental.de

Web: www.occlusense.com

2 Medizinproduktedistributoren

(U.S. Initial importer)

Bausch Articulating Papers, Inc.

12 Murphy Drive, Unit 4

Nashua, NH 03062 - United States of America

Tel: (603) 883-2155 | Tel: 1-888-6-BAUSCH | Fax: (603) 883-0606

E-Mail: info@bauschdental.com | Web: www.bauschdental.com

Bausch Articulating Papers (Australasia) Pty. Ltd

G.P.O. Box 3733, Sydney NSW 2001, Australia

Tel: +61-2-9345-1945 | Fax: +61-2-9345-1955

E-Mail: info@bauschdental.com.au | Web: www.bauschdental.com.au

Bausch Articulating Papers Japan K. K.

2nd Floor, 1-4-2 Jonan, Ikedashi, Osaka Japan 563-0025

Tel: +81 72-737-9501 | Fax: +81 72-737-9502

E-Mail: info@bauschdental.jp | Web: www.bauschdental.jp

Bausch Importação de Materiais Odontológicos Ltda.

Rua Paulo Eduardo Xavier de Toledo, 379 salas 8 e 9

13304-240 Itu-SP, Brasil

Tel: +55 11 3020-9263

E-Mail: vendas@bauschbrasil.com.br | Web: www.bauschbrasil.com.br

Bausch Articulating Papers Co., Ltd.

#1004, The O Ville B/D, 344, Jongno-Ro, Jongno-Gu, Seoul 03114, Korea

info@bauschdental.kr | www.bauschdental.kr



3 Zweckbestimmung

Analoge und digitale Darstellung antagonistischer Zahnkontakte (Okklusion) im durchschnittlichen Erwachsenen Gebiss auf dem gesamten Zahnbogen des Patienten (zur vorübergehenden Anwendung). Die Anwendung ist ausschließlich für Zahnärzte und Ärzte/Physiotherapeuten mit fachspezifischer Weiterbildung (CMD, Craniomandibuläre Dysfunktion) bestimmt.

4 Gerätebeschreibung (Komponenten, etc.)

Das OccluSense®-System setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen:

- | | |
|--|---------|
| - Handgerät | BK 5001 |
| - Ladestation inkl. Netzteil | BK 5002 |
| - iPad App verfügbar im Apple AppStore | BK 5100 |
| (setzt ein Apple iPad voraus [kein Medizinprodukt], nicht im Lieferumfang enthalten) | |
| - 1 Testsensor | BK 5011 |
| - 25 OccluSense®-Sensoren | BK 5025 |
| - Handbuch | BK 5050 |
| - 3 NiMH Akkus | BK 5013 |
| - 1 Schraubendreher IP 6 | BK 5012 |

Die Medizinproduktkomponenten enthalten keine der folgenden Stoffe:

- Arzneimittel
- Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate
- Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate im Sinne der EU-Verordnung 722/2012

Die berührbaren Oberflächen der Medizinproduktkomponenten bestehen aus physiologisch unbedenklichen Kunst- und Farbstoffen.

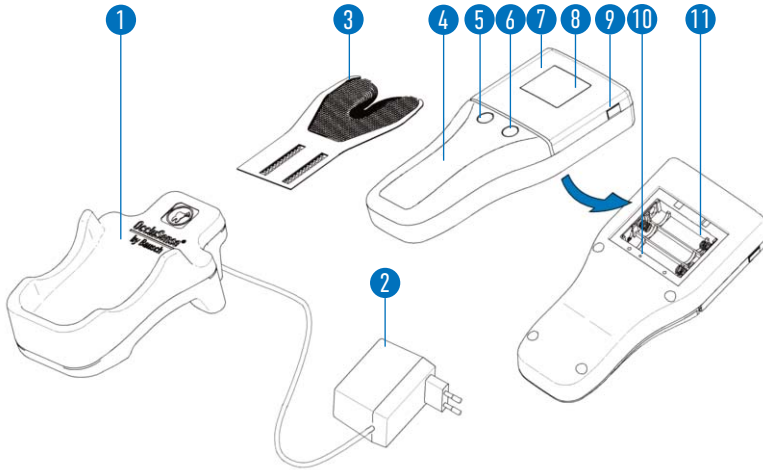
Umgebungsbedingungen:

Temperaturbereich	0°C ... +35°C
relative Luftfeuchtigkeit	20% ... 90%, nicht kondensierend
Luftdruck	650 hPa ... 1060 hPa
max. Höhe ü.d.M.	3000m

Schutzart:	IP 40
Schutzklasse:	Schutzklasse II



4.1 Bedien- und Funktionselemente des OccluSense®-Systems



- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1 – Ladegerät inkl. Steckernetzteil | 2 – Akkufach |
| 3 – Sensor (Anwendungsteil Typ B) | 12 – Testsensor
(nicht abgebildet) |
| 4 – Handgerät (ME-Gerät) | 13 – Schraubendreher
(nicht abgebildet) |
| 5 – Bedientaster 1 (pink) | 14 – 3 Stück AAA NiMH Akkus
(nicht abgebildet) |
| 6 – Bedientaster 2 (grün) | |
| 7 – Sensorklappe | |
| 8 – Display | |
| 9 – Entriegelungstaster | |
| 10 – Bedientaster 3 (Reset) | |

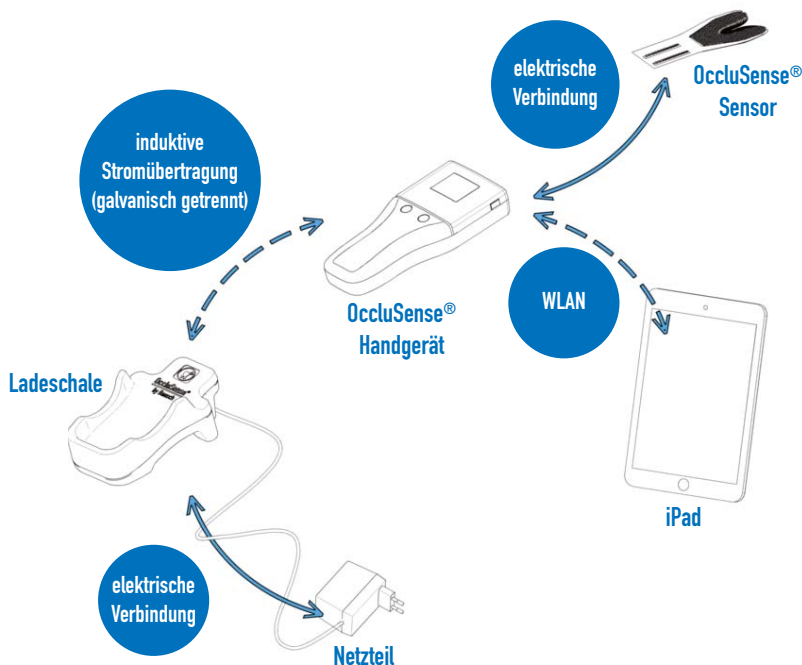


4.2 Funktionsweise

Das OccluSense®-System dient zur Aufnahme und Darstellung von Okklusionskontakten sowie der Kaukraft. Es generiert keine Diagnosen oder Therapieempfehlungen. Weiterhin steuert das System nicht die Behandlung/Therapie und es erfolgen weder die Überwachung von noch der Eingriff in Vitalfunktionen.

Die digitale Aufnahme (und analoge Darstellung) der Okklusion erfolgt durch den im Handgerät eingelegten OccluSense®-Sensor. Die bei der Okklusionsprüfung im Handgerät erzeugten Aufnahme-Rohdaten werden lokal auf dem Handgerät zwischengespeichert. Anschließend überträgt das Handgerät diese Daten über die drahtlose Schnittstelle zur OccluSense®-iPad-App.

Die OccluSense®-iPad-App speichert die Aufnahme-Rohdaten und stellt sie 1:1 (d.h. ohne Interpretation oder Hervorhebung) grafisch auf dem iPad-Monitor dar.





5 Gegenanzeigen

Das OccluSense®-System ist ausschließlich zur Anwendung durch Fachanwender (Kapitel 3) bestimmt und ist nicht geeignet bei:

- Patienten mit zahnlosem Kiefer
- Patienten mit unvollständig ausgewachsenem Kiefer

6 Zu erwartender klinischer Nutzen

Das OccluSense®-System ermöglicht mittels des OccluSense®-Sensors die Überprüfung der antagonistischen Zahnkontakte (Okklusion) des Patienten.

Im Vergleich zu herkömmlichen Okklusionsprüfmitteln (Papiere, Folien) zeigt das System die Okklusionskontakte nicht nur als (finalen) Zustand auf den Okklusalfächen der Zähne, sondern zudem den zeitlichen Verlauf vom Erstkontakt bis zur finalen interkuspidalen Position als grafische Darstellung auf dem iPad an.

Hierdurch ergibt sich die Möglichkeit, die Kaukraftverhältnisse innerhalb des gesamten Zahnbogens zu veranschaulichen. Der Behandler hat die Möglichkeit, mehrere Aufnahmen miteinander zu vergleichen, z.B. vor und nach einer zahnärztlichen Versorgung (keine automatische Funktion der OS-iPad-App) und diese auch zu Dokumentationszwecken (Forensik), auf dem iPad zu speichern.

Die Ableitung therapeutischer Maßnahmen darf nicht allein auf die vom OccluSense®-System ermittelten Daten gestützt werden. Hierzu müssen weitere Informationen eingeholt werden, um eine umfassende Diagnose zu stellen. Aus der grafischen Darstellung der Okklusionskontakte dürfen keine Rückschlüsse auf die tatsächlich ausgeübten Bisskräfte (Absolutwerte) gezogen werden. Es handelt sich hierbei um Relativwert-Darstellungen.



7 Vorsichtsmaßnahmen / Sicherheitshinweise

OccluSense® ist ein Medizinprodukt zur ausschließlichen Anwendung durch Fachanwender (Kapitel 3).

Das OccluSense®-System darf nur mit dem mitgelieferten bzw. vorgeschriebenen Zubehör verwendet werden.

Es darf mit keinem Bestandteil des OccluSense®-Systems versucht werden, eine Verbindung zu einer externen Gleichstromquelle herzustellen. Die Energieversorgung des Systems erfolgt ausschließlich mit dem mitgelieferten Ladezubehör.

Die OccluSense®-Systemkomponenten sind vor dem Gebrauch auf äußere Schäden zu prüfen (Sichtprüfung). Beschädigte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

Das OccluSense®-System darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht verändert werden. Der Sensor darf nicht modifiziert (z.B. zugeschnitten) werden.

Das Handgerät ist für den reinen Akkubetrieb ausgelegt. Ein Netzbetrieb ist nicht vorgesehen und kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder Behandlers führen.

Eine Verwendung von nicht aufladbaren Batterien ist nicht gestattet und kann beim Versuch, diese aufzuladen, zu schweren Verletzungen des Behandlers sowie zur Zerstörung des Handgerätes führen.

Das Handgerät muss während der Anwendung von der Ladestation getrennt sein. Die Ladestation muss sich außerhalb der Patientenumgebung befinden.

Die Ladestation muss so aufgestellt werden, dass das Steckernetzteil leicht zugänglich ist und die Trennung vom Netz ohne Schwierigkeiten zu gewährleisten ist.

Die Trennung der Ladestation vom Netz erfolgt durch das Herausziehen des Steckernetzteils aus der Steckdose.

Sämtliche Teile des OccluSense®-Systems sind nicht thermo-desinfizierbar oder autoklavierbar und werden nicht steril ausgeliefert.

Es ist ausschließlich die Verwendung der in Kapitel 20 beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel erlaubt.

Das Ladegerät ist wartungsfrei.

Die Behandlungsleuchte sollte während der Behandlung nicht auf das Handgerät gerichtet sein, um eine gute Ablesbarkeit des Displays zu gewährleisten.

Das OccluSense®-System ist nicht dazu bestimmt, als alleinige Grundlage für Diagnosen/Therapieentscheidungen zu dienen.



VORBEREITUNG

8 OccluSense®-iPad-App installieren

Vor der Erstinbetriebnahme des OccluSense®-Systems ist die OccluSense®-iPad-App auf einem geeigneten iPad zu installieren (www.occlusense.com/install).

Bei Erstinbetriebnahme des OccluSense®-Systems oder nach Wiederherstellung auf den Auslieferungszustand ist zunächst eine Netzwerkkonfiguration des Handgerätes und der damit verbundenen Kopplung mit einem iPad erforderlich. Die Durchführung ist nachfolgend beschrieben.

HINWEIS

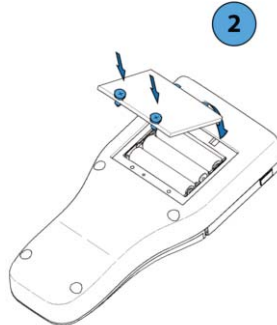
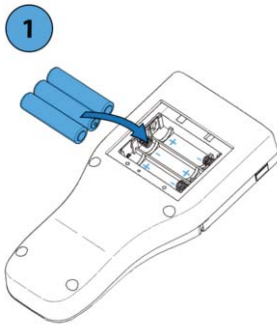
- Das Handgerät wird mit ungeladenen Akkus ausgeliefert. Vor der ersten Inbetriebnahme müssen die Akkus aufgeladen werden (Kapitel 8.1).
- Das OccluSense®-Handgerät ist ausschließlich für den Betrieb mit drei AAA NiMH-Akkus ausgelegt (im Lieferumfang enthalten). Das Handgerät kann auch mit anderen AAA NiMH-Akkus als den mitgelieferten betrieben werden. Diese AAA NiMH-Akkus müssen mindestens eine Kapazität von 1000mAh haben.
- Sichtprüfung auf äußere Schäden durchführen.
- Handgerät und Ladestation nur verwenden, wenn keine äußeren Schäden vorhanden sind.



8.1 Akkus laden

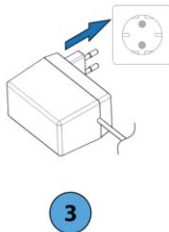
1. Schrauben des Akkufachdeckels mit dem im Lieferumfang enthaltenen Schraubendreher lösen, Akkufachdeckel abnehmen und mitgelieferte NiMH-Akkus in das Akkufach einlegen.

2. Akkufachdeckel wieder einsetzen und Schrauben anziehen.



3. Steckernetzteil an die Versorgungsspannung anschließen (Nennspannung: 100-240V, Nennstrom: 160-80 mA).

4. Handgerät der Abbildung entsprechend in die Ladestation einlegen.



WARNUNG

- Falsch herum eingelegte Akkus können hohe Temperaturen erreichen und zu einer Beschädigung des Gerätes führen.



5. Der Ladevorgang wird durch eine dauerhaft rot leuchtende LED, die sich zwischen den beiden Bedientastern befindet, angezeigt.



HINWEIS

- Sowohl die permanent leuchtende rote LED im Handgerät als auch die blinkende rote LED im Ladegerät zeigen lediglich den Batterieladevorgang an und stellen **keinen Warnhinweis** dar!
- Bei leeren NiMH-Akkus kann das Handgerät durch eine Ladezeit von mindestens 15 Minuten für den kurzzeitigen Gebrauch aufgeladen werden.
- Wenn das Handgerät mit eingelegten Akkus längere Zeit gelagert wird, können sich die Akkus entladen. Falls eine längere Lagerung ohne Benutzung absehbar ist, wird empfohlen, die Akkus aus dem Handgerät zu entfernen. Nach einer Lagerdauer des Handgerätes mit eingelegten Akkus von mehr als 3 Monaten wird empfohlen, die Akkus vor der erneuten Benutzung vollständig aufzuladen.
- Wenn die Akkus sich nach einem vollständigen Ladevorgang wieder entladen haben und eine zu schwache Akkuspannung angezeigt wird, sind die Akkus unbrauchbar geworden. In diesem Fall sind die Akkus auszutauschen.
- Im Zuge des Ladevorgangs können erhöhte Temperaturen im Griffbereich des Handgerätes und der Ladestation auftreten, die jedoch umgehend nach der Beendigung des Ladevorgangs abklingen und keinerlei Gefährdung für den Anwender oder Patienten darstellen.

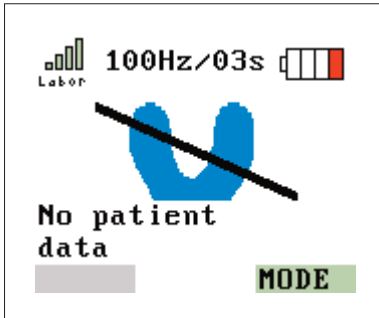


Abbildung 1: Batterie leer

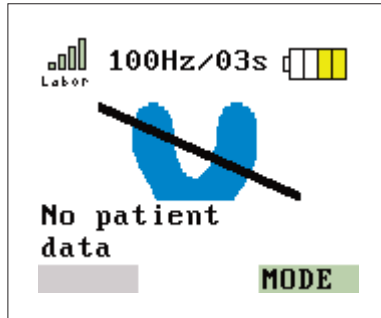


Abbildung 2: Batterie schwach

Die Akkus sind spätestens dann aufzuladen, wenn beim Akkusymbol nur noch ein Balken in rot dargestellt wird (Abbildung 1). Es wird jedoch empfohlen, diese schon bei zwei gelben Balken des Akkusymbols aufzuladen (Abbildung 2). Die Akkus können auch früher geladen werden, wenn Sie die Einsatzbereitschaft sicherstellen wollen.

WARNUNG

- Zum Laden der Akkus darf nur die mitgelieferte Ladestation inkl. des fest angeschlossenen Steckernetzteils verwendet werden, um Schäden am Handgerät und an den Akkus zu vermeiden.
- Die Verwendung der Ladestation ist nicht in der direkten Patientenumgebung (direkt am Behandlungsstuhl) gestattet.
- Zum Betrieb des Steckernetzteils darf keine Mehrfachsteckdose verwendet werden.
- Das Steckernetzteil ist direkt mit einer Netzsteckdose zu verbinden.



Das Handgerät kann sowohl im eingeschalteten als auch im ausgeschalteten Zustand geladen werden. Sobald das Handgerät in die Ladestation gelegt wird, schaltet das Handgerät in einen Ladezustand, in dem die Bedienung gesperrt und ein Akkuladesymbol angezeigt wird (Abbildung 3). Das Laden der Akkus wird durch eine dauerhaft leuchtende LED angezeigt (kein Warnhinweis!) (Abbildung 4). Nach einem vollständigen Ladezyklus wird die LED ausgeschaltet.

Der Ladevorgang dauert bei Akkus mit 1000mAh ca. 3-4 Stunden. Die Ladedauer kann je nach verwendetem Akku-Typ und dessen Kapazität variieren.

Mit einer Akkuladung können mindestens 100 Aufnahmen im Modus 150Hz und 10 Sekunden Aufnahmezeit erstellt werden (oder 30 Minuten Live-Modus).

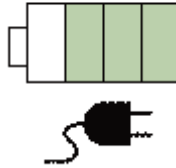


Abbildung 3: Displayanzeige bei Beginn des Ladevorgangs.



Abbildung 4: Das Laden der Akkus wird durch eine dauerhaft leuchtende LED angezeigt. (Hierbei handelt es sich nicht um einen Warnhinweis!)



OCCLUSENSE®-iPAD-APP (BK 5100) C E

9 Überblick

9.1 Einsatzbereich der OccluSense®-iPad-App

Die OccluSense®-iPad-App soll Daten vom OccluSense®-Handgerät aufzeichnen und verwalten.

Während einer Aufnahme werden alle Okklusionsdaten an die App übertragen, so dass die Daten zweidimensional, dreidimensional oder in einer kombinierten Ansicht dargestellt werden können. Die aufgezeichneten Daten können angezeigt und gefiltert werden. Außerdem ist es möglich, die Grafik zu vergrößern, zu neigen oder zu drehen.

Die aufgezeichneten Daten werden dem ausgewählten und aktivierten Patienten zugewiesen. Unterschiedliche Aufzeichnungen eines Patienten können verglichen werden. Zusätzlich ist es möglich einer Aufnahme Notizen hinzuzufügen.

9.2 OccluSense®-iPad-App Übersicht

Die App besteht aus fünf Hauptmenüpunkten (Abbildung 5), die in der oberen Navigationsleiste angezeigt werden. Der gerade aktive Menüpunkt ist blau markiert. Die Struktur und die Funktionalität jedes einzelnen Menüpunktes wird in den folgenden Kapiteln detailliert beschrieben.



Abbildung 5: Hauptmenü der App



9.3 Anleitung

Auf das Benutzerhandbuch kann über den integrierten PDF-Viewer zugegriffen werden (Abbildung 6).



Abbildung 6: Benutzerhandbuch

Wenn Sie auf “Anleitung” tippen, wird das dazugehörige Kapitel im PDF-Handbuch automatisch entsprechend der aktuellen ausgeführten Aktion geöffnet.

(Beispiel: Sie befinden sich in der Patientenverwaltung, tippen auf “Anleitung”, das PDF Handbuch öffnet Kapitel 13.)

Am unteren Bildschirmrand befindet sich die Statusleiste (Abbildung 7). Wenn die OccluSense®-iPad-App nicht mit einem Handgerät verbunden ist, bleibt die Statusleiste leer. Wenn sie mit einem Handgerät verbunden ist, wird die Firmware-Version des Handgerätes auf der linken Seite angezeigt und der Status des Handgerätes wird auf der rechten Seite angezeigt.



Abbildung 7: Statusleiste am unteren Rand der App

Handgerät-Symbol:	Handgerät ist mit der App verbunden
Farbiger Punkt:	Qualität der WLAN-Verbindung
- Grün:	gute Verbindung
- Gelb:	mäßige Verbindung
- Rot:	schwache Verbindung
Batteriesymbol:	Der Batteriestatus des Handgerätes



INSTALLATION

10 Erste Verwendung

10.1 Demo Modus

Wenn Sie die OccluSense®-iPad-App zum ersten Mal nach der Installation benutzen, startet sie in einem Demo-Modus, angezeigt durch "UNREGISTERED" in der oberen linken Ecke (Abbildung 8).



Abbildung 8: Statusleiste am unteren Rand der App. Die Anzeige "UNREGISTERED" wird in der oberen linken Ecke des Bildschirms angezeigt.

Im Demo-Modus werden vordefinierte Patienten und Aufnahmen angezeigt, um einen ersten Eindruck von der OccluSense®-iPad-App zu vermitteln. In diesem Modus ist die Funktionalität eingeschränkt. Es ist nicht möglich, neue Patienten und Aufzeichnungen zu erstellen. Weitere Informationen zur Patientenverwaltung finden Sie in Kapitel 13 "Patientendaten verwalten".

Um die volle Funktionalität der OccluSense®-iPad-App zu aktivieren, müssen Sie den Demo-Modus verlassen und das Handgerät mit der OccluSense®-iPad-App verbinden, wie in Kapitel 10 beschrieben. Weitere Informationen zur Registrierung finden Sie in Kapitel 10.2.4 "Registrierung des Systems".



10.2 Erstinbetriebnahme

Im Auslieferungszustand ist das Handgerät nicht für ein vorhandenes WLAN vorkonfiguriert. Im Verlauf der Erstinbetriebnahme wird sich Ihr iPad zunächst mit dem OccluSense®-Handgerät verbinden. Im Anschluss haben Sie die Möglichkeit, das Handgerät in Ihr vorhandenes WLAN einzubinden.

Überprüfen Sie, ob Ihr iPad mit Ihrem WLAN Netzwerk verbunden ist. Halten Sie Ihr WLAN Passwort bereit.

HINWEIS

- **TECHNISCHE ANFORDERUNGEN FÜR DAS DRAHTLOSE LOKALE NETZWERK (WLAN)**
 - 2,4 GHz WLAN-Standard IEEE802.11 b/g/n (5 GHz wird NICHT unterstützt)
 - Kein MAC-Filter aktiviert (MAC = Medium Access Control)
 - DHCP-Server mit zwei freien IP-Adressen verfügbar
- OccluSense® ist ein Netzwerkgerät - Wenn Sie Probleme beim Verbinden des OccluSense® mit Ihrem Netzwerk haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Systemadministrator.

10.2.1 Handgerät einschalten

Zum Einschalten des Handgerätes den Bedientaster 1 (Pink-farbender Bedientaster, siehe auch Grafik aus Kapitel 4.1) kurz betätigen.

Der WLAN-Netzwerkname sowie das zugehörige Passwort (WEP) werden im Display des Handgerätes angezeigt (Abbildung 9).

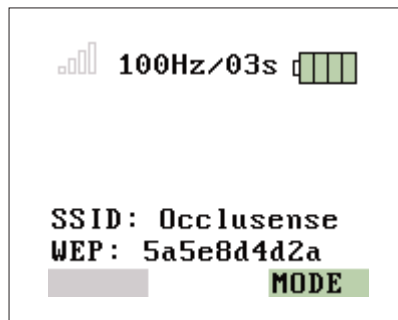


Abbildung 9: WLAN-Netzwerkname sowie das zugehörige Passwort (WEP)



10.2.2 Starten der Ersteinbetriebnahme

Wählen Sie in den Einstellungen den Punkt “Ersteinrichtung” und tippen Sie “Start”.



Abbildung 10: Ersteinrichtung

Geben Sie nun im Eingabefeld (Abbildung 11) das WEP Passwort ein, das auf dem Display Ihres OccluSense®-Handgerätes angezeigt wird (Abbildung 9).

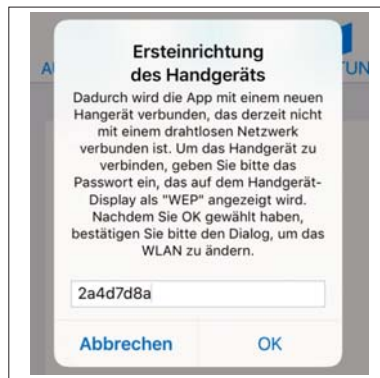


Abbildung 11: Eingabefeld für das WEP Passwort



Gestatten Sie den Zugriff auf das WLAN "Occlusense", indem Sie auf "Verbinden" tippen.

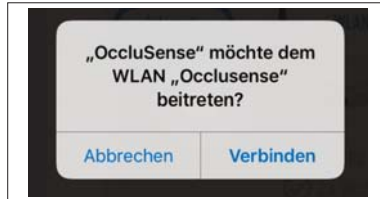


Abbildung 12: Verbindung mit dem integrierten WLAN des OccluSense®-Handgerätes

Wenn das Handgerät erfolgreich verbunden wurde, wird im Display Abbildung 13 angezeigt. Diese symbolisiert „erfolgreiche Verbindung mit der OccluSense®-iPad-App“, „kein Sensor eingelegt“ und „keine Patientendaten vorhanden“.

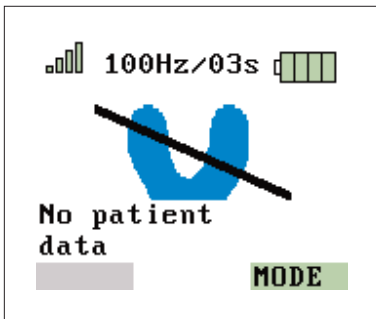


Abbildung 13: Handgerät ist verbunden



Abbildung 14: Erfolgreiche Erstinstallation

HINWEIS

- Falls das hufeisenförmige Symbol in gelb erscheint, bedeutet dies, dass ein Funktionstest erforderlich ist (Kapitel 12).



10.2.3 Einbindung in das eigene WLAN Netzwerk

Im nächsten Schritt wird Ihnen die Dialogmeldung aus Abbildung 14 angezeigt. Bestätigen Sie den Dialog mit "Ja".

Die OccluSense®-iPad-App wechselt nun in den Punkt "Verbindung".

Tippen Sie auf die Schaltfläche "Nächste" (Abbildung 15). In der folgenden Ansicht können Sie die WLAN-Daten Ihres Netzwerks eingeben (Abbildung 16).

Das letzte, mit dem iPad verbundenen WLAN, wird automatisch als Netzwerk SSID vorgeschlagen. Geben Sie das Passwort Ihres WLAN Netzwerks ein und erlauben Sie der OccluSense®-iPad-App den Zugriff auf das Netzwerk, um die Daten in das Handgerät zu schreiben.

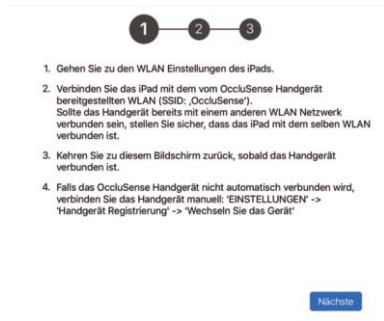


Abbildung 15: Anleitung für das externe WLAN-Setup

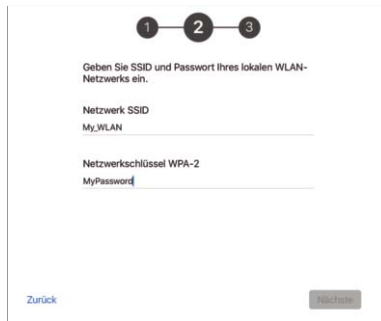


Abbildung 16: Geben Sie den WLAN-Namen und das Passwort ein

Eine erfolgreiche Verbindung zwischen dem Handgerät und dem WLAN wird durch grüne Balken und die ersten 6 Zeichen des WLAN in der oberen linken Ecke des Handgeräts-Bildschirms angezeigt.



Wenn die Verbindung zwischen dem Handgerät und dem WLAN fehlgeschlagen ist, wird der Verbindungsstatus auf dem Bildschirm des Handgerätes durch transparente Balken angezeigt.



10.2.4 Registrierung des Systems

Nach der ersten Kopplung starten Sie bitte die OccluSense®-iPad-App neu, um die volle Funktionalität zu erhalten. Dazu drücken Sie zweimal auf die Home-Taste (iPad ohne Homebutton: streichen Sie vom unteren Bildschirmrand nach oben) und streichen Sie über die Vorschau der App nach oben, um sie zu schließen.

Bitte registrieren Sie die OccluSense®-iPad-App jetzt, sonst endet der Zugriff auf die volle Funktionalität nach 14 Tagen. Nach diesem Zeitraum kehrt die App in den Demo-Modus zurück und Sie müssen die App für die weitere Nutzung registrieren (Abbildung 17).



09:10 Di, 26. Nov. Kein Patient ausgewählt

AUFNAHME PATIENTEN ANLEITUNG **EINSTELLUNGEN** HILFE Bausch

Einstellungen

- Funktionstest Handgerät
- Verbindung
- Registrierung Handgerät**
- Aufnahme
- Handgerät Firmware
- Allgemeine Nutzungsbedingungen
- Datenschutzhinweis

REGISTRIERUNG HANDGERÄT

Wählen Sie das Land Deutschland

Name Nachname

Vorname Vorname

Straße Straße

Postleitzahl Postleitzahl Stadt Stadt

E-Mail E-Mail Adresse

Nicht registriert System registrieren

Gerätename DEFAULT

Firmware - Version RV_03_000_0006

Hardware-Version Occlusense_v3.1

Seriennummer 6Y15670914000100

Trennen Wechseln Sie das Gerät (+) Gerät suchen (-)

App-Version 1.7.6

Abbildung 17: Das Registrierungsformular befindet sich im Menü "Einstellungen"

HINWEIS

- Die Registrierung ist obligatorisch für die volle Funktionalität der OccluSense®-iPad-App in Kombination mit einem Handgerät.
- Für die Registrierung ist eine Internetverbindung erforderlich.



Schritt 1: Füllen Sie das Registrierungsformular mit Ihrem Namen, Adresse und E-Mail aus.

Schritt 2: Tippen Sie auf die Schaltfläche "Registrieren", um Ihre Registrierungsdaten zu senden. Eine Bestätigungs-E-Mail wird an Ihre E-Mail-Adresse gesendet.

HINWEIS

- Wenn Sie die E-Mail nicht in Ihrem Posteingang erhalten haben, überprüfen Sie Ihren Junkmail-Ordner oder überprüfen Sie die angegebene E-Mail-Adresse.

Schritt 3: Drücken Sie die "Bestätigen" -Taste in der E-Mail und wechseln Sie zurück zur OccluSense®-iPad-App. Der Internetzugang ist erforderlich, um die Bestätigung Ihrer Registrierungsdaten zu erhalten. Wenn Ihre Registrierung erfolgreich war, wird ein grünes Häkchen angezeigt:



Nach der Registrierung muss die OccluSense®-iPad-App neu gestartet werden, um den DEMO-Modus zu beenden. Dazu drücken Sie zweimal auf die Home-Taste (iPad ohne Homebutton: streichen Sie vom unteren Bildschirmrand nach oben) und streichen Sie über die Vorschau der App nach oben, um sie zu schließen. Danach die OccluSense®-iPad-App neu starten.

HINWEIS

- Nach der Rückkehr in den Demo-Modus werden statt der von Ihnen angelegten Patientendaten wieder die Demo-Patienten angezeigt. Die Patientendaten bleiben weiterhin gespeichert und werden nach erfolgreicher Registrierung wieder sichtbar.



10.3 Verwaltung von OccluSense®-Handgeräten

Neben der Ersteinrichtung hält die OccluSense®-iPad-App weitere Funktionen zur Verwaltung von Handgeräten bereit.

10.3.1 Handgerät benennen

Wenn Sie mehrere Handgeräte mit der OccluSense®-iPad-App verwenden möchten, sollten Sie dem Handgerät sofort einen Namen zuweisen, um die Identifizierung jedes einzelnen Handgerätes zu erleichtern. Sie können einem Handgerät im Bereich Registrierungseinstellungen einen Namen zuweisen (Abbildung 18). Tippen Sie in das Feld "Gerätename", um den Text zu ändern.



Gerätename	DEFAULT
Firmware - Version	RV_03_000_0007
Hardware-Version	Occlusense_v3.1
Seriennummer	6Y14700A08001000

[Trennen](#) [Wechseln Sie das Gerät](#) (+) [Gerät suchen](#) (↻)

Abbildung 18: Oberfläche zum Umbenennen des Geräts, „Trennen“, „Gerät wechseln“ und „Gerät suchen“.

10.3.2 Handgerät trennen

Wenn ein anderes Handgerät benutzt werden soll, muss die Verbindung zwischen der OccluSense®-iPad-App und dem verbundenen Handgerät getrennt werden.

Um die bestehende Verbindung trennen zu können, muss das Handgerät eingeschaltet und mit der iPad-App verbunden sein.

Anschließend tippen Sie auf „[Trennen](#)“.

Die WLAN Daten und der Name bleiben im Handgerät gespeichert, so dass das Gerät jederzeit wieder verbunden werden kann (s. Kapitel 10.3.3).



10.3.3 Handgerät mit OccluSense®-iPad-App koppeln

Die App zeigt nicht-gekoppelte Handgeräte zur Auswahl in der Tabelle "Geräte" an (OccluSense®-iPad-App -> Einstellungen -> Handgerät Registrierung -> Wechseln Sie das Gerät) (Abbildung 18).

Zum Koppeln das Handgerät aus der Tabelle "Geräte" auswählen (Abbildung 19).
(Voreingestellter Name "DEFAULT")

Ist die Kopplung erfolgreich abgeschlossen, verbindet sich die OccluSense®-iPad-App von nun an automatisch mit dem Handgerät.

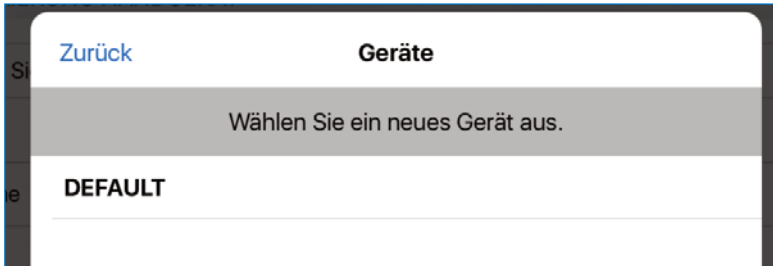


Abbildung 19: Liste der verfügbaren Geräte, nachdem die Schaltfläche "Gerät wechseln" angeklickt wurde.

HINWEIS

- Nur getrennte Handgeräte können wieder gekoppelt werden (Kapitel 10.3.2).
- Wenn Ihr Gerät nicht in der Liste der verfügbaren Geräte angezeigt wird, schließen Sie die Liste, drücken Sie in der vorherigen Maske auf „Gerät suchen“ und versuchen Sie es erneut.



HINWEIS

- Zweck der Einbindung des Handgerätes und der Auswerteeinheit in das IT-Netzwerk ist es, den Live-Modus zu ermöglichen. Mindestvoraussetzungen an das IT-Netzwerk sind folgende:
 - WPA/WPA2 WLAN-Verschlüsselung
 - DHCP Server im IT-Netzwerk mit mindestens zwei freien IP-Adressen vorhanden.
 - WLAN-Standards IEEE802.11 b/g/n (2.4 GHz)

Sollten diese Anforderungen an das IT-Netzwerk nicht gewährleistet werden können, besteht die Gefahr, dass das Handgerät nicht bzw. nicht in vollem Funktionsumfang verwendet werden kann. Wenn die eingegebenen WLAN-Daten nicht korrekt sind, ist die Kommunikation zwischen dem iPad und dem Handgerät nicht möglich. In diesem Fall ist ein Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen erforderlich (Kapitel 19.2).

- Falls kein WLAN-Netzwerk in der Praxis vorhanden ist, kann das vom Handgerät bereitgestellte WLAN-Netzwerk in eingeschränktem Funktionsumfang genutzt werden. Es wird jedoch ein eigenständiges WLAN-Netzwerk in der Praxis empfohlen!

WARNUNG

- Die Einbindung des Handgerätes in ein IT-Netzwerk, das andere Geräte einschließt, könnte zu Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen, die der Hersteller nicht bewerten kann.
- Daher muss der Anwender diese Risiken bestimmen, analysieren, bewerten und beherrschen.
- Änderungen an IT-Netzwerken können zu neuen Risiken führen und daher zusätzliche Analysen erfordern.



SYSTEMPRÜFUNG

11 Sicherheitsprüfung

Mit der nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfung wird sichergestellt, dass das OccluSense®-System ordnungsgemäß funktioniert und Okklusionsprüfungspunkte korrekt angezeigt werden.

Es ist daher erforderlich, dass die Funktionsprüfung einmal pro Einsatztag durchgeführt wird.

Zunächst muss eine Sichtprüfung auf äußere Beschädigungen des Gerätes durchgeführt werden. Wenn Beschädigungen am Handgerät, an der Ladestation oder am Testsensor festgestellt werden (z.B. abgebrochene Teile der Sensorklappe) darf das Gerät nicht verwendet werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte Kapitel 19.

12 Funktionstest

Um den Funktionstest zu starten, muss das Handgerät zuerst mit der App verbunden werden. Tippen Sie dann auf "Weiter" und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm ([Abbildung 20-23](#)).

Die Funktionsprüfung erfolgt anschließend mit dem mitgelieferten Testsensor in den folgenden fünf Schritten:

1. Den Testsensor in der korrekten Position einlegen und Sensorklappe verschließen.
2. Das Handgerät einschalten und eine Verbindung mit der Auswertereinheit herstellen (wie im normalen Betrieb).
3. Den Anweisungen in der OccluSense®-iPad-App folgen. Die Funktionsprüfung wird automatisch ausgeführt.

HINWEIS

- Eine Aufforderung zur Durchführung des Funktionstest erscheint täglich. Sie können jedoch den Funktionstest überspringen. Wenn 5 Tage lang kein Test durchgeführt wurde, deaktiviert die App alle Live-Modus- oder Aufzeichnungsfunktionen so lange, bis der Funktionstest erfolgreich durchgeführt wurde.



Abbildung 20: Schritt 1 - Setzen Sie den Testsensor in das Handgerät ein



Abbildung 21: Schritt 2 - Drücken Sie zum Starten die pink-farbene Taste



Abbildung 22: Funktionstest erfolgreich



Abbildung 23: Funktionstest fehlgeschlagen

4. Das Ergebnis der Funktionsprüfung wird in der App dargestellt. Ist dieses negativ, darf das Gerät nicht verwendet werden. In diesem Fall siehe Kapitel 19.5 "Fehlerdiagnose".
5. Den Testsensor aus dem Handgerät entnehmen und in die Aufbewahrungsbox zurücklegen.

HINWEIS

- Wenn der Sensortest dauerhaft fehlschlägt (Abbildung 23), besuchen Sie bitte unsere Support-Website: help.occlusense.com



PATIENTENVERWALTUNG

13 Patientendaten verwalten

13.1 Übersicht

In der "Patienten-Ansicht" können Sie die Patientendaten sowie die entsprechenden Aufnahmen verwalten (Abbildung 24). Es ist möglich, Patientendaten zu erstellen, zu bearbeiten, zu löschen und zu exportieren. Vorherige Aufnahmen können betrachtet und gelöscht werden, außerdem können einer Aufnahme Notizen hinzugefügt werden. In dieser Ansicht können Sie auch den Patienten auswählen.

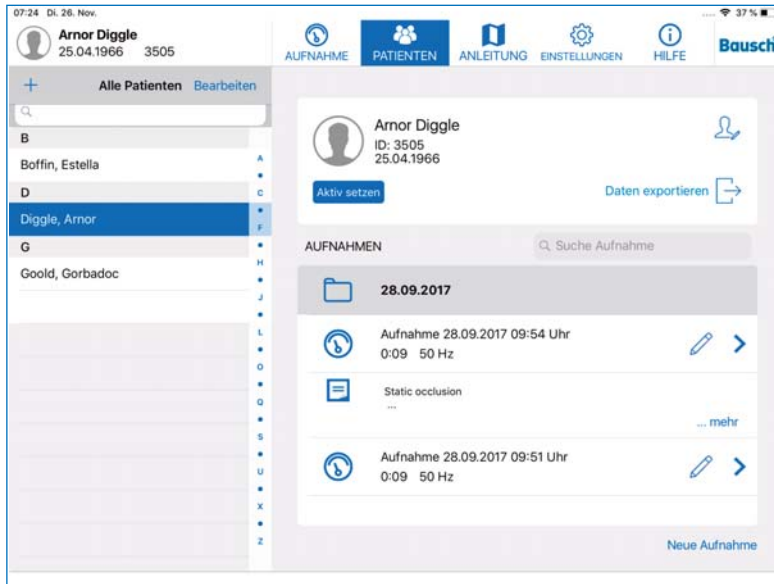


Abbildung 24: "Patienten-Ansicht"

Diese Ansicht ist in zwei Abschnitte unterteilt. Auf der linken Seite befindet sich eine Liste aller Patienten. Ganz oben in dieser Liste finden Sie die Werkzeuge, um einen Patienten zu suchen, einen neuen Patienten zu erstellen und in den Bearbeitungsmodus zu wechseln, um Patientendaten zu löschen oder zu exportieren.

HINWEIS

- Um nach einem Patienten zu suchen, geben sie die ID oder den Nachnamen ein.



13.2 Patientendaten erstellen

Tippen Sie auf das "Plus" Symbol oben links auf dem Bildschirm, um eine neue Patientendatei zu erstellen. Geben Sie nun die Daten des Patienten ein ([Abbildung 25](#)). Alle Felder müssen ausgefüllt und mit "Fertig" bestätigt werden. Falls Sie diesen Vorgang abbrechen möchten, tippen Sie auf "Abbruch".



	Vorname	Vorname
	Nachname	Nachname
	Geschlecht	Geschlecht
	Patientennummer	Patienten ID
	Geburtstag	Geburtstag
AbbrechenLöschenFertig		

Abbildung 25: Detailansicht beim Erstellen einer neuen Patientendatei

Wenn Sie z.B. asiatische, arabische oder kyrillische Zeichen in die Namensfelder eingeben, werden weitere Felder für den Vor- und Nachnamen angezeigt. Diese sind mit ASCII gekennzeichnet (ASCII-Zeichen = lateinisches Alphabet). Hier müssen die Namen zusätzlich in lateinischen Buchstaben eingegeben werden. Das Patienten-ID-Feld akzeptiert nur ASCII-Zeichen ([Abbildung 26](#)).



	名前	琢磨
	名前(ASCII)	Takuma
	名字	和田
	名字(ASCII)	Wada
	性別	男性
	患者番号	患者ID

Abbildung 26: Detailansicht mit zusätzlichen Namensfeldern



13.3 Patientendaten bearbeiten

Um die Patientendaten bearbeiten zu können, muss der Patient aus der Liste ausgewählt werden. Dann tippen Sie auf das „Patient bearbeiten“-Zeichen oben rechts auf dem Bildschirm. Die ID-Nummer kann nicht geändert werden. Wenn Sie Ihre Änderungen speichern möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche **"Fertig"**. Wenn Sie Ihre Änderungen verwerfen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche **"Abbruch"**.

13.4 Patientendaten löschen **Löschen**

Um Patientendaten zu löschen, muss der Patient aus der Liste ausgewählt werden. Tippen Sie dann auf das "Patient bearbeiten"-Symbol oben rechts auf dem Bildschirm. Tippen Sie abschließend auf **"Löschen"**.

Um mehrere Patientendaten gleichzeitig zu löschen, tippen Sie oben in der Patientenliste auf "Bearbeiten". Wählen Sie alle Patientenakten aus, die Sie löschen möchten. Tippen Sie dann auf **"Löschen"** am Ende der Liste.



AUFNAHMEN

14 Eine Aufnahme starten

14.1 Allgemein

Bevor die Aufnahme gestartet wird, sind folgende Vorbereitungen zu treffen:

- Patient anlegen / auswählen
- Sensor in das Handgerät einlegen
- Aufnahmemodus auswählen

Es wird eine aufrechte Sitzposition des Patienten empfohlen.

HINWEIS

- Falls noch nicht erfolgt, ist zunächst die Erstinbetriebnahme aus Kapitel 10 durchzuführen.
- Die Anwendung am Patienten zum Starten/Stoppen der Aufzeichnung mit dem OccluSense®-System geschieht ausschließlich durch das OccluSense®-Handgerät.
- Zur Aufzeichnung wird eine ständige, drahtlose Verbindung zwischen Handgerät und OccluSense®-iPad-App vorausgesetzt.

WARNUNG

- Das Handgerät darf ausschließlich mit geschlossenen Zugangsabdeckungen (Akkufach und Sensorklappe) UND eingelegtem Sensor in der Patientenumgebung verwendet werden.
- Das Auswechseln der Sensoren oder der Akkus, das ein Öffnen der jeweiligen Zugangsabdeckung erfordert, muss außerhalb der Patientenumgebung stattfinden.
- Der Behandler darf bei geöffneten Zugangsabdeckungen den Patienten nicht berühren.



14.1.1 Handgerät ausschalten

Um zu verhindern, dass eine ungewollte Bedienung stattfindet, muss das Handgerät ausgeschaltet sein.

Falls das Gerät nach dem Entnehmen aus der Ladevorrichtung eingeschaltet wurde, halten Sie Bedientaster 1 (Pink) länger als 2 Sekunden gedrückt. Das Handgerät schaltet sich daraufhin ab (Display aus).

14.1.2 Sensor einlegen

Der OccluSense®-Sensor ist ein hufeisenförmiger Drucksensor. Der Sensor besteht aus einer innenliegenden gedruckten elektronischen Schaltung mit einer Empfindlichkeit von 256 Druckstufen.

Die rote Farbschicht auf der Außenseite ermöglicht es dem Zahnarzt, die Okklusion wie bei herkömmlichen Okklusionsprüfmitteln zu kontrollieren. Die Gesamtdicke des Sensors beträgt nur 60µ, so dass auch die dynamische Okklusion geprüft werden kann.

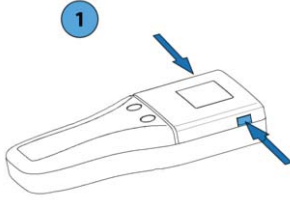
Der OccluSense®-Sensor ist ein Einmal-Produkt (Single-Use), das nur bei einem Patienten innerhalb einer Sitzung angewendet werden darf.

WARNUNG

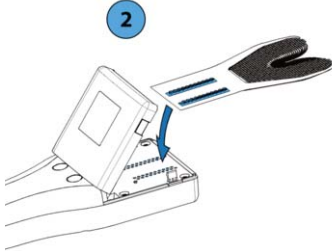
- Nur Sensoren aus unbeschädigten Originalverpackungen verwenden!
- Verwendbarkeitsdatum beachten!



Zum Einlegen des Sensors:

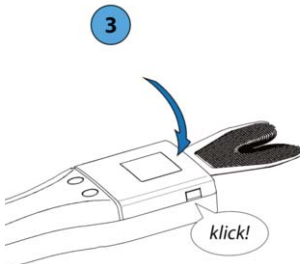


1. Sensorklappe des Handgerätes durch gleichzeitiges Drücken der seitlichen Entriegelungstaster entriegeln. Sensorklappe öffnen.



2. Sensor aus der Verpackung nehmen und in den Kontaktbereich einlegen.

Die Einlegerichtung und -position sind durch die Kennzeichnung auf dem Sensor sowie durch Positionierungsstifte vorgegeben, über die der Sensor gesteckt werden muss.



3. Schließen: Hierzu die Sensorklappe nach unten drücken, bis die Rastnasen der Entriegelungstaster auf beiden Seiten hörbar einrasten.



14.1.3 Handgerät einschalten



Abbildung 27: Display beim Start

Zum Einschalten des Handgerätes Bedientaster 1 (Pink) kurz betätigen. Das Gerät zeigt während der Initialisierung das Produktlogo inklusive der Versionsnummer der Firmware an (Abbildung 27).

14.1.4 WLAN-Verbindung prüfen

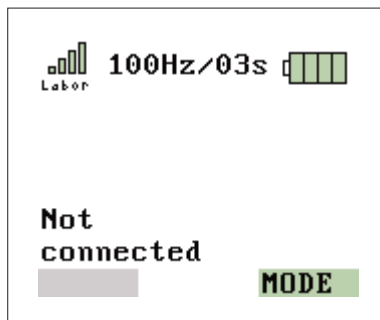


Abbildung 28: aufgebaute WLAN Verbindung

Nach dem Einschalten des Handgerätes verbindet sich dieses automatisch mit dem zuletzt konfigurierten WLAN-Netzwerk. Ist zuvor kein Netzwerk konfiguriert worden siehe Kapitel 10.3. Die Verbindung ist nach dem Einschalten anhand der Displayanzeige zu überprüfen (Abbildung 28).



14.1.5 Sensorbereitschaft prüfen

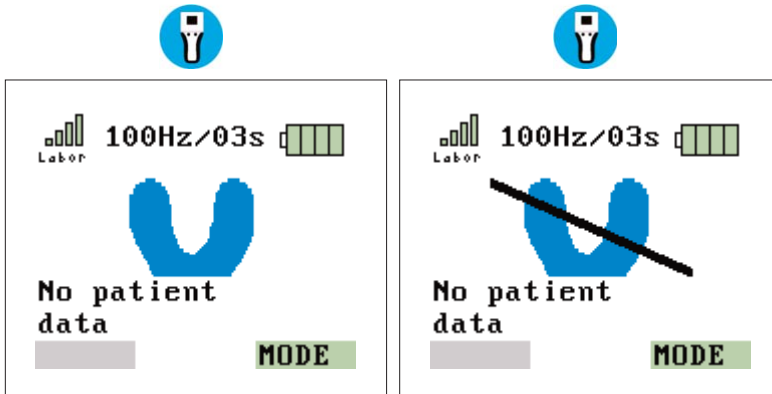


Abbildung 29: Sensor korrekt eingelegt

Abbildung 30: Sensor nicht erkannt

Wenn die Grafik links (Abbildung 29) auf dem Handgerät angezeigt wird, ist die OccluSense®-iPad-App mit dem Handgerät verbunden und der Sensor ist korrekt eingelegt.

Wenn der Sensor defekt bzw. fehlerhaft eingelegt ist, erscheint die Grafik rechts (Abbildung 30). Der Sensor bzw. dessen Position ist zu überprüfen (Kapitel 14.1.2).

14.2 Patient aktivieren

Um eine Aufnahme zu starten, muss der Patient erst aktiviert werden. Wenn Sie einen Patienten aus der Patientenliste auswählen, wird ein Meldungsfeld angezeigt, in dem Sie aufgefordert werden, diesen Patienten zu aktivieren (Abbildung 31).

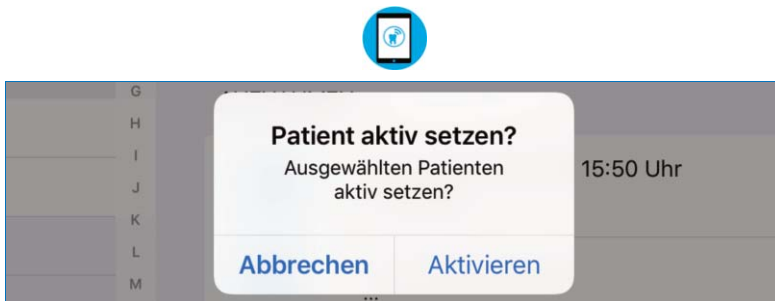


Abbildung 31: Patienten aktiv setzen



14.2.1 Patientendaten

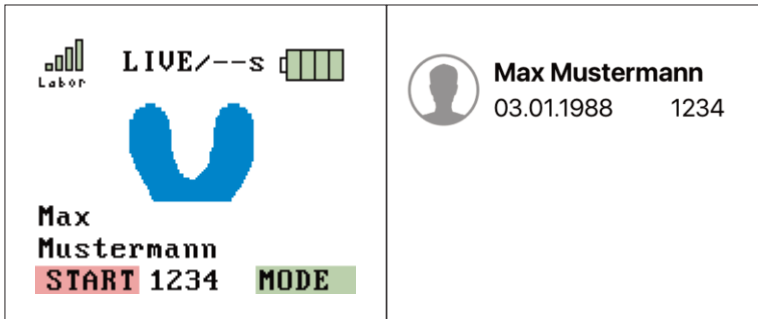


Abbildung 32: Patient aktiviert (Handgerät) Abbildung 33: Patient aktiviert (iPad)

Neuen Patienten anlegen (Kapitel 13.2) und/oder einen Patienten aktivieren (Kapitel 14.2). Der Patientennamen wird an das Handgerät übertragen (Abbildung 32). Patientendaten überprüfen. Der aktuell aktive Patient wird immer oben links auf dem iPad-Bildschirm angezeigt (Abbildung 33). Wenn kein Name angezeigt wird, ist kein Patient aktiviert.

Die Okklusionsprüfung am Patienten kann nun erfolgen.

HINWEIS

- Die Patientendaten dienen der eindeutigen Zuordnung einer Aufnahme zu einem Patienten und werden zusammen mit den aufgenommenen Daten abgespeichert. Erst nach Eingabe der Patientendaten wird das Handgerät für das Auslösen einer Aufnahme freigeschaltet.



14.3 Aufnahmemodi

Eine Aufnahme kann in unterschiedlichen Modi durchgeführt werden:

Modus "Live"

Das Handgerät zeichnet Aufnahmerohdaten mit einer Frequenz von 20Hz (= 20 Bilder pro Sekunde) auf und überträgt diese ohne Zwischenspeicherung an die OccluSense®-iPad-App. Die OccluSense®-iPad-App stellt diese Daten zeitgleich grafisch dar. Die Dauer ist zeitlich nicht begrenzt.

Modus "Aufnahme"

Das Handgerät zeichnet Aufnahmerohdaten mit einer einstellbaren Frequenz (50Hz, 100Hz, 150Hz, Hz = Bilder pro Sekunde) über eine eingestellte Aufnahmedauer auf. Diese Daten werden im Handgerät zwischengespeichert. Erst nach vollständiger Aufzeichnung der Daten werden diese an die OccluSense®-iPad-App übertragen.

Modus "Live + Aufnahme"

Es wird (z.B. zur Einrichtung) zunächst der Live-Modus gestartet. Durch Betätigen des Bedientasters 1 (Pink) wird der Live-Modus beendet und wie beim Aufzeichnungsmodus eine Aufnahme gestartet, abgespeichert und an die OccluSense®-iPad-App übertragen.

Der aktuell gewählte Aufnahmemodus sowie die Aufnahmezeit werden im Handgeräte-display und in der OccluSense®-iPad-App angezeigt.

HINWEIS

- Der „Live-Modus“ sowie der „Live + Aufnahme“-Modus sind nur verfügbar, wenn OccluSense in Ihr WLAN-Netzwerk integriert wurde, um die bestmögliche Datenübertragung zu gewährleisten.



14.3.1 Aufnahme- und Live-Modus

Um eine Aufnahme zu starten, muss ein Handgerät mit eingelegtem Sensor mit der OccluSense®-iPad-App verbunden sein (Kapitel 14.1.2), ein Patient muss ausgewählt werden (Kapitel 13) und dieser wird oben links auf dem Bildschirm angezeigt (Abbildung 34). Um einen Patienten auszuwählen und zu aktivieren, tippen Sie auf die Patienteninformationen oben links und die OccluSense®-iPad-App wechselt zur Patientenverwaltung, wie in Kapitel 13 "Patientenverwaltung" beschrieben.





Arnor Diggle
25.04.1966 3505

Abbildung 34: Ausgewählter Patient (Patientenname, Geburtstag, Geschlecht und Patienten ID)

Um eine Aufnahme zu starten, müssen der Aufnahmemodus und die Dauer in der Aufnahmeansicht ausgewählt werden. Diese werden automatisch zum Handgerät übertragen (Abbildung 35). Wenn keine spezifischen Werte für Aufnahmemodus und -dauer ausgewählt werden, führt die OccluSense®-iPad-App die Aufnahme mit den Standardwerten durch.

 Aufnahme 50 Hz ▼

9 Sekunden ▼

Abbildung 35: Aufnahmeeinstellungen in der Aufnahmeansicht



Für die Dauer der Aufnahme kann ein Wert zwischen 1 und 99 Sekunden gewählt werden. Für den Aufnahmemodus kann eine der folgenden Optionen ausgewählt werden (Abbildung 36):

Live	Echtzeitanzeige (keine Aufnahme)
Aufnahme 50Hz	Aufnahme mit 50 Bildern/sek. (keine Liveansicht)
Aufnahme 100Hz	Aufnahme mit 100 Bildern/sek. (keine Liveansicht)
Aufnahme 150Hz	Aufnahme mit 150 Bildern/sek. (keine Liveansicht)
Live + Aufnahme 50Hz	Aufnahme mit 50 Bildern/sek. (mit vorheriger Liveansicht)
Live + Aufnahme 100Hz	Aufnahme mit 100 Bildern/sek. (mit vorheriger Liveansicht)
Live + Aufnahme 150Hz	Aufnahme mit 150 Bildern/sek. (mit vorheriger Liveansicht)



Live	0
Aufnahme 50 Hz	10
Aufnahme 100 Hz	11
Aufnahme 150 Hz	12
Live + Aufnahme 50 Hz	13
Live + Aufnahme 100 Hz	14
Live + Aufnahme 150 Hz	15

Abbildung 36: Aufnahmemodus und Dauer

Der Live-Modus kann nur ausgewählt werden, wenn das Handgerät über Ihr lokales Netzwerk mit der OccluSense®-iPad-App verbunden ist.

Nachdem Sie beide Werte für Aufnahmemodus und -dauer ausgewählt haben, können Sie die Aufnahme durch Drücken der linken pink-farbenen Taste des Handgerätes starten. Wenn die Aufzeichnungsansicht derzeit nicht aktiv ist, wechselt die OccluSense®-iPad-App automatisch zu dieser Ansicht.



Abbildung 37: Live-Modus-Symbol

HINWEIS

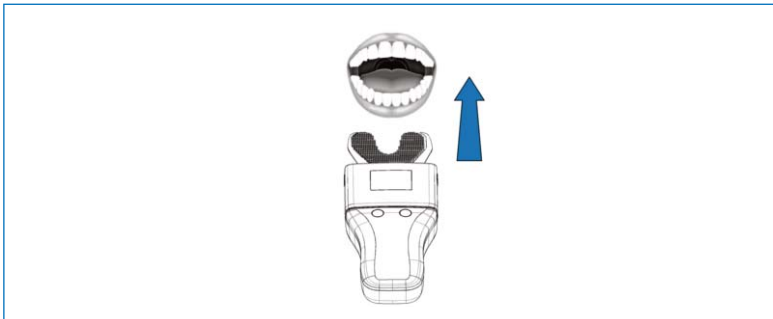
- Hinweis: Im Live-Modus werden die Daten nur angezeigt, aber nicht aufgezeichnet. Es ist jedoch möglich, eine Momentaufnahme der Live-Daten zu speichern. Ein Schnappschuss ist wie eine Aufnahme mit nur einem Bild. Um einen Schnappschuss zu speichern, drücken Sie die rechte (grüne) Taste des Handgerätes. Wenn der Live-Modus aktiv ist, wird dies durch einen roten Punkt und den Text "LIVE-MODE" am unteren Bildschirmrand angezeigt (Abbildung 37).



14.4 Aufnahme der okklusalen Kaudruckverhältnisse

Für die Aufnahme der okklusalen Kaudruckverhältnisse muss der Behandler folgende Bedienschritte ausführen:

14.4.1 Sensor in den Patientenmund einführen



HINWEIS

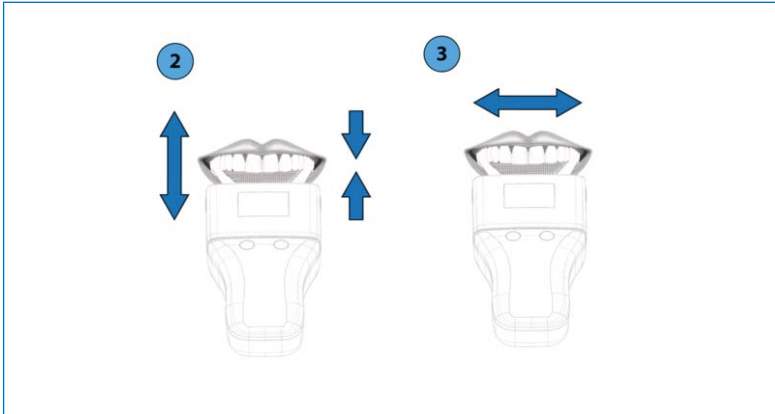
- Leichtes Zusammendrücken des Kartonrahmens erleichtert das Einführen des Sensors in den Mund des Patienten.
- Das aufgedruckte rote Dreieck auf dem Sensor markiert die Mittellinie.
- Sensor nur am Karton berühren.

WARNUNG

- Sensor nicht zu tief in den Mund einführen.
- Sensor nicht knicken.



14.4.2 Aufnahme



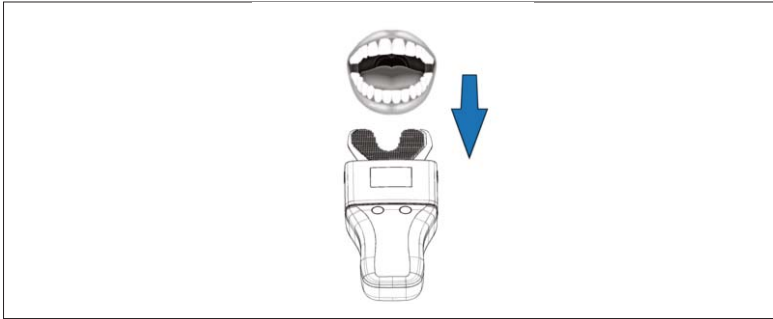
- Aufnahme am Handgerät per Betätigung von Bedientaster 1 (Pink) starten.
- Der Patient öffnet und schließt nach Anweisung durch den Behandler den Mund. Die Aufnahme beginnt im Aufnahmemodus erst mit dem Überschreiten einer Mindestkraft oder durch Betätigen des Bedientasters 1 (Pink). Das Handgerät signalisiert den Start, sowie das Ende der Aufnahme jeweils mit einem Signalton.
- Das Beenden der Aufnahme geschieht abhängig vom eingestellten Modus:
Live-Modus: Im Live-Modus wird der Start/das Ende nicht mit einem Signalton signalisiert. Beenden der Aufnahme erfolgt durch Betätigung von Bedientaster 1 (Pink).
- Aufzeichnungsmodus / kombinierter Modus: Die Aufzeichnung wird nach Ablauf der festgelegten Aufnahmezeit automatisch beendet.

HINWEIS

- Es sind Aufnahmen der statischen sowie der dynamischen Okklusion möglich.



14.4.3 Aufnahme abschließen



- Sensor aus dem Patientenmund entfernen.
- Die Auswertung der Aufnahmerohdaten sowie die Visualisierung der Kaudruckverhältnisse geschieht in der OccluSense®-iPad-App.
- Den Sensor aus dem Handgerät entnehmen und ordnungsgemäß entsorgen.
- Die in Kapitel 20 beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchführen.

HINWEIS

- Die okklusalen Kontaktpunkte werden auch auf den Okklusalfächen der Zähne des Patienten markiert.

WARNUNG

- Die OccluSense®-Sensoren sind Medizinprodukte zum Einmalgebrauch und nach der Verwendung an einem Patienten unverzüglich zu entsorgen (Kapitel 24).



HINWEIS

Die Darstellung und Speicherung in der OccluSense®-iPad-App erfolgt abhängig vom gewählten Aufnahmemodus:

- **Live-Modus:** Die Darstellung erfolgt zeitgleich zur Aufnahme. Die Liveaufnahme wird nicht gespeichert. Es ist jedoch möglich, einzelne Aufnahmebilder (Screenshots) durch Betätigen des Bedientasters 2 (grün) zu speichern.
- **Aufnahmemodus / kombinierter Modus:** Nach der Aufnahme der Rohdaten werden diese in der OccluSense®-iPad-App abgespeichert, dem Patienten zugeordnet und automatisch angezeigt.



AUFNAHMEN AUSWERTEN

15 Aufnahmen betrachten

15.1 Überblick

Im Hauptmenüpunkt "AUFNAHME" können Sie eine Aufnahme oder den Live-Modus starten (Abbildung 38). Sie finden die grafische Darstellung in der Mitte des Bildschirms. Die Aufnahmen oder die Live-Modus-Daten können entweder zweidimensional, dreidimensional oder in einer kombinierten Ansicht angezeigt werden. Die folgenden Kapitel zeigen verschiedene Funktionen bezüglich Aufnahmemodi, Änderung der Ansicht, Vergleichen von Aufnahmen und Datenverwaltung.



Abbildung 38: Aufnahmeansicht der App

HINWEIS

- Die Darstellungen der Aufnahmen sind hinsichtlich Farbverteilung und Säulenhöhe immer von dem jeweiligen Patienten und dessen Zahnform und Bissverhalten abhängig. Daher sind sie nicht mit den Aufnahmen anderer Patienten vergleichbar.



2D Ansicht

Die aufgezeichneten Daten können auf drei Arten angezeigt werden: Die erste ist die zweidimensionale Ansicht, die "2D" genannt wird und die Aufnahmen der okklusalen Druckverhältnisse durch zweidimensionale, farbige Quadrate darstellt (Abbildung 39).



Abbildung 39: 2D-Ansicht der okklusalen Kaudruckverteilung

3D Ansicht

Die zweite Option ist die dreidimensionale Ansicht "3D", in der die Daten mithilfe von Säulen angezeigt werden (Abbildung 40). Die Säulen haben unterschiedliche Höhen, die den okklusalen Druck darstellen.

Bei der Berechnung der Kaukraftverteilung wird das Verhältnis von einzelnen Kontaktpunkten sowohl mit den jeweils umliegenden als auch mit der Gesamtzahl der Kontaktpunkte des ganzen Zahnbogens bezüglich Anzahl und einwirkender Bisskraft berücksichtigt.

Das Farbspektrum von Grün über Gelb nach Rot wird in verschiedenen Nuancen dargestellt und impliziert die Verteilung des Aufbissdrucks über einen bestimmten Bereich. Ein punktueller Druck wird in Orange bis Rot dargestellt, während ein flächiger Druck in Gelb bis Grün angezeigt wird.



Der relative Druckunterschied zwischen diesen Druckpunkten und -flächen wird durch die Höhe der Säulen in der 3D-Darstellung veranschaulicht.

Zusätzlich zur Anfärbung der okklusalen Kontakte auf den Zähnen, wie bei herkömmlichen Okklusionsprüfmitteln, ist OccluSense® in der Lage, den zeitlichen Ablauf der Interkuspidation aufzuzeichnen. Während dieses dynamischen Prozesses ändern sich die Druckpunkte und -flächen in ihrer Darstellung.

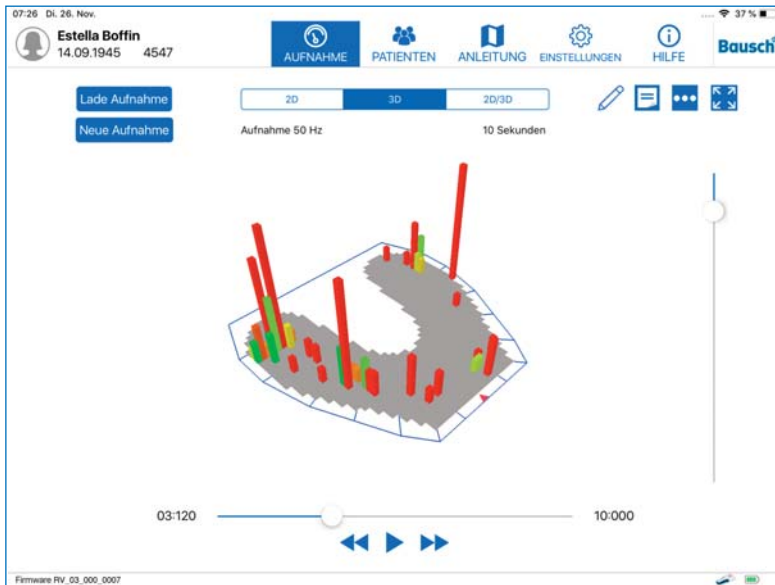


Abbildung 40: 3D-Ansicht der okklusalen Druckverteilung



2D/3D Ansicht

Die dritte Option besteht darin, die beiden vorherigen Ansichten "2D / 3D" zu kombinieren, um beide auf dem Bildschirm anzuzeigen (Abbildung 41).



Abbildung 41: Kombinierte "2D/3D" Ansicht

15.2 Größenänderung, Drehen und Neigen der Ansicht

Die dreidimensionale Ansicht kann durch eine Zoom-Geste mit zwei Fingern in der Größe verändert werden. Die Ansicht kann horizontal und vertikal geneigt werden.

Die Position und Richtung der zweidimensionalen Ansicht kann nicht geändert werden.



15.3 Wiedergabe von Aufzeichnungen

Wenn es sich bei der Aufnahme nicht um eine Momentaufnahme handelt, können alle Änderungen des Okklusionsdrucks über die Aufnahmezeit hinweg angezeigt werden, genau wie bei einem Video.

Die Steuerungstasten für diesen Zweck befinden sich am unteren Bildschirmrand (Abbildung 42).

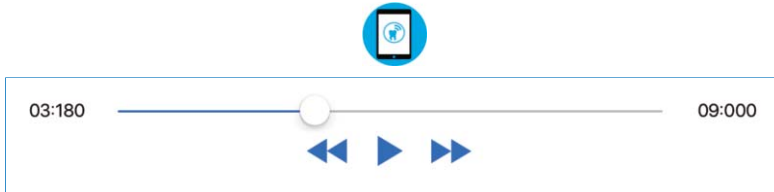


Abbildung 42: Steuerelemente für eine Aufnahme bei pausierter Aufnahme

Um die Aufnahme abzuspielen, drücken Sie "PLAY". Wenn die Aufnahme bereits läuft, wird die Schaltfläche "PLAY" durch "PAUSE" ersetzt. Mit dieser Taste kann die Wiedergabe gestoppt werden (Abbildung 43).

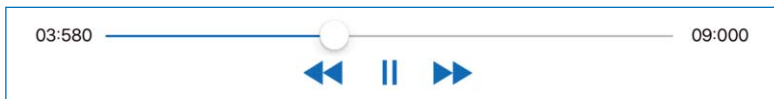


Abbildung 43: Steuerelemente für eine Aufnahme bei wiedergegebender Aufnahme

Mit der Vorwärts- bzw. Rückwärts-Taste bewegen Sie die Wiedergabe um ein Bild vor oder zurück, um den genauen Moment der Aufnahme zu finden, der für Sie aktuell relevant ist.

Über den beschriebenen Tasten sehen Sie eine blaue Linie mit einem weißen Punkt, mit der Zeitangabe der Gesamtdauer (rechts) und dem Wiedergabezeitpunkt (links). Beide Zeitangaben werden in Sekunden und Millisekunden angezeigt.

HINWEIS

- Um die einzelnen Bilder erkennbar darzustellen, entspricht die Wiedergabezeit nicht der Aufnahmezeit. Eine 10-Sekunden-Aufnahme mit einer Frequenz von 50 Hz hat eine Dauer von 20 Sekunden für die vollständige Wiedergabe, vergleichbar mit einem Zeitlupeneffekt.



15.4 Filterung

Am rechten Rand des Bildschirms finden Sie eine vertikale Linie mit einem weißen Punkt (Schieberegler). Der Schieberegler ermöglicht Ihnen die manuelle Einstellung des Schwellenwerts der Darstellung zwischen „0“ (=oberes Ende des Schiebereglers) und „255“ (= unteres Ende des Schiebereglers) zur Hervorhebung relevanter Druckpunkte und -flächen. Mit der Einstellung des Schwellenwerts legen Sie die Art der Darstellung fest, sodass sich Änderungen in Farbe und Höhe der Säulen im Diagramm ergeben können (Abbildung 44).

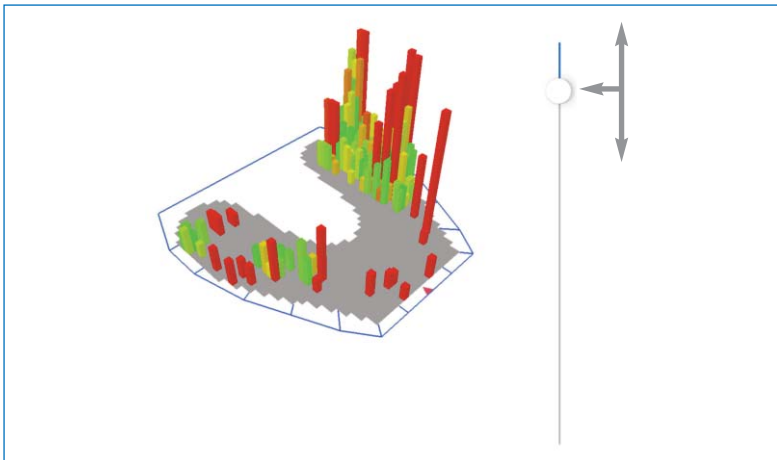


Abbildung 44: Verwendung des Schiebereglers zum Filtern



15.5 Abrufen von Aufnahmen

Die aufgezeichneten Daten sind im Bereich "Aufnahmen" verfügbar. Es ist auch möglich, ältere Aufnahmen und Schnappschüsse zu laden und anzusehen. Tippen Sie auf die Schaltfläche "Lade Aufnahmen" oben links und wählen Sie die Aufnahme aus, die Sie ansehen möchten (Abbildung 45).

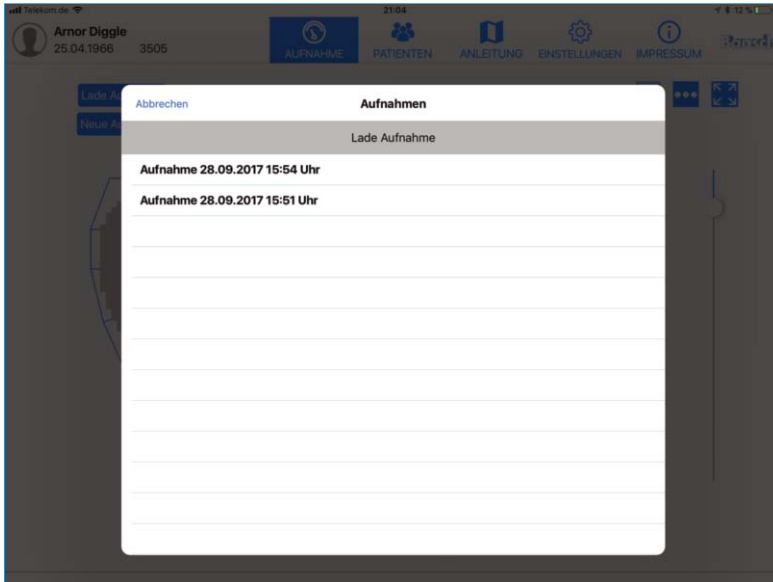


Abbildung 45: Liste der verfügbaren Aufnahmen für den aktiven Patienten



15.6 Zusätzliche Ansichtsoptionen ...

Am oberen rechten Rand des Bildschirms befinden sich drei Schaltflächen. Ein Antippen der mittleren Schaltfläche öffnet ein kleines Menü mit den Optionen zum Aktivieren oder Deaktivieren der Visualisierung der Kraftverteilung (Abbildung 46). Diese stellt die okklusale Kraftverteilung über die Sensor-Zonen dar. Wenn eine oder beide Menüoptionen aktiviert sind, wird die Visualisierung nur in der 2D-Ansicht angezeigt.

Die Option "Kraftverteilung in Prozent" zeigt zwölf Prozentzahlen für die zwölf Zonen des Sensors an. Diese Zonen sind durch blaue Linien auf dem Rahmen des Sensors gekennzeichnet.

Die Option "vierteilige Kraftverteilung" zeigt einen Kreis mit vier Quadranten im Hintergrund des Sensor-Diagramms (Abbildung 46). Die Quadranten werden in Nuancen von Grün über Gelb bis Rot eingefärbt. Die Farbe zeigt die Druckdifferenzen zwischen den Quadranten.

(Rot - hohe Differenz, Gelb - mittlere Differenz, Grün - geringe bis keine Differenz)



Abbildung 46: Darstellung der okklusalen Kraft mit aktivierten zusätzlichen Ansichtsoptionen



15.7 Aufnahmen umbenennen und Notizen hinzufügen

Aufnahmen umbenennen

Mit dieser Schaltfläche können Sie den Namen einer Aufnahme bearbeiten. Diese Option ist sowohl im Abschnitt „Aufnahme“ als auch im Abschnitt „Patienten“ verfügbar. Über das Suchfeld in der Liste der Aufnahmen können Sie eine Aufnahme anhand des Namens finden.

Notizen

Mit dieser Funktion können Sie einer Aufnahme eine Notiz hinzufügen oder eine vorhandene bearbeiten. Am oberen Rand der Notizansicht befinden sich zwei Schaltflächen:

- der Papierkorb  zum Löschen der geöffneten Notiz
- Schaltfläche  zum Speichern und Schließen der Notiz

Die Notiz ist der Aufzeichnung beigelegt und wird auch in der Patientenverwaltung unterhalb der Aufzeichnung angezeigt. Die Länge der Notiz ist nicht begrenzt ([Abbildung 47](#)).

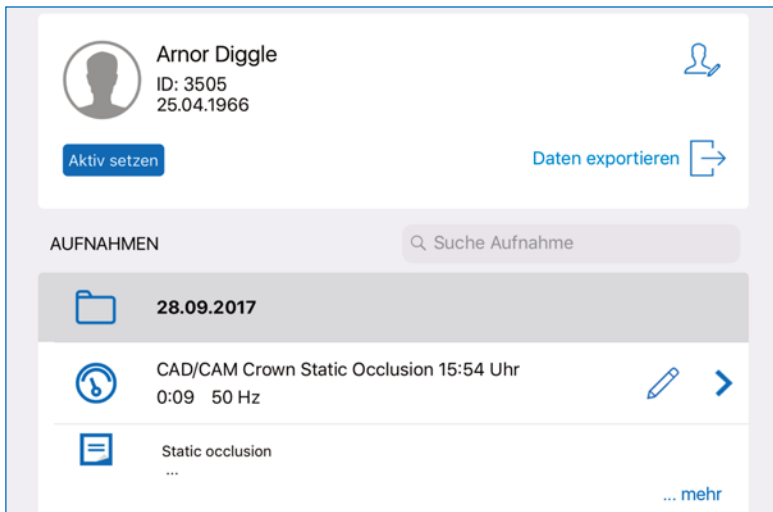


Abbildung 47: Umbenannte Aufnahme mit einer Notiz



15.8 Vollbild

Die Schaltfläche oben rechts öffnet die Vollbild-Ansicht. Mit dieser können Sie die Diagrammansicht maximieren. Alle Steuerelemente, die zur Darstellung nicht benötigt werden, sind ausgeblendet.

Die Vollbild-Ansicht ermöglicht außerdem den Export der Aufnahmen als Bild, PDF oder Video (Kapitel 16).

Um die Vollbildansicht zu verlassen, tippen Sie erneut auf die Schaltfläche (Abbildung 48).

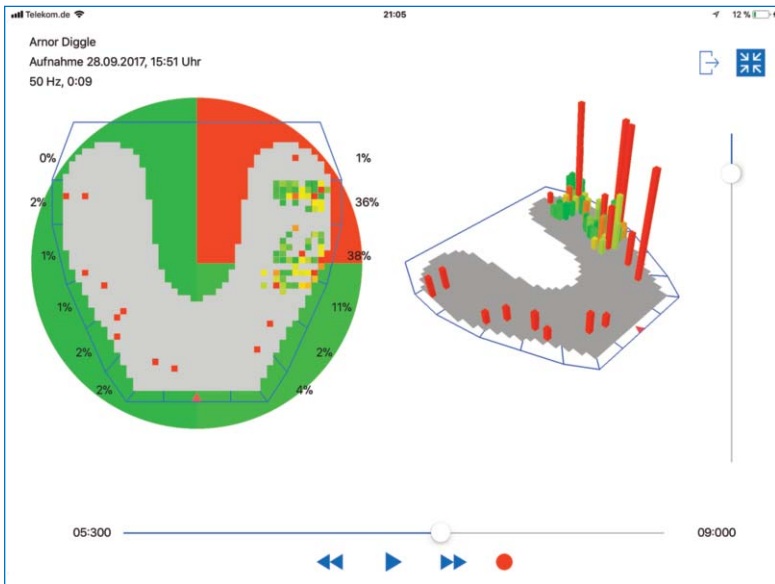


Abbildung 48: Vollbild-Ansicht einer Aufnahme



AUFNAHMEN VERWALTEN

16 Verwalten und Exportieren von Aufnahmen

Aufnahmen werden in der Patientenakte verwaltet (Abbildung 49). Wenn ein Patient aus der Patientenliste ausgewählt wurde, werden alle Aufnahmen dieses bestimmten Patienten angezeigt. Die Aufnahmen werden in Ordnern nach Datum sortiert gesammelt. Umbenannte Aufnahmen (Kapitel 15.7) können einfach über das Suchfeld gefunden werden.

Wenn eine Aufnahme durch eine Notiz kommentiert wurde, wird sie unter der jeweiligen Aufnahme angezeigt. Die ersten beiden Zeilen der Notiz sind sichtbar und erscheinen durch Antippen von „...mehr“ in voller Länge.

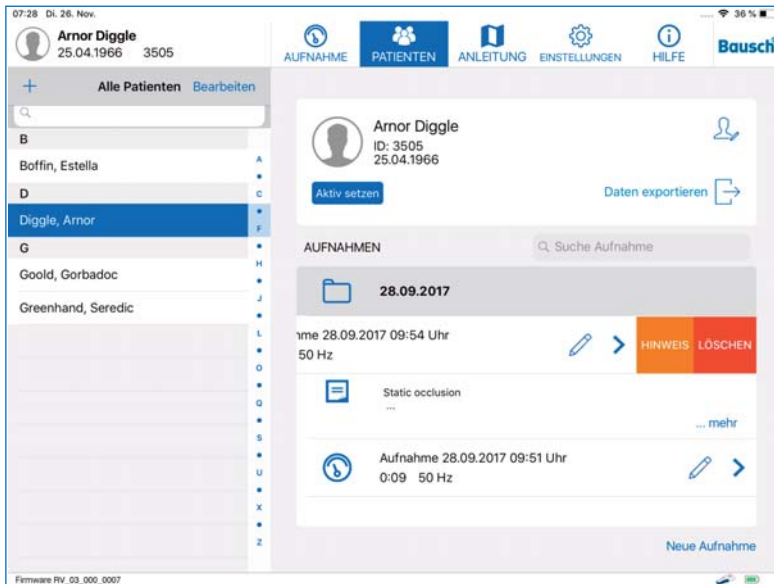


Abbildung 49: Aufnahmen des Patienten

Wenn Sie eine Aufnahme löschen möchten, öffnen Sie mit einer Wischgeste nach links das Untermenü "HINWEIS/LÖSCHEN" und tippen Sie auf "LÖSCHEN". Unter "HINWEIS" können Sie ihre gespeicherten Notizen einsehen und bearbeiten (Kapitel 15.7). Um eine neue Aufnahme für einen ausgewählten Patienten zu starten, tippen Sie auf die Schaltfläche "Neue Aufnahme" in der unteren rechten Ecke der Ansicht. Die Ansicht wird automatisch auf den Bildschirm "Aufnahme" umgeschaltet.



16.1 Wiedergabe von Aufnahmen

Um eine Aufnahme abzuspielen, muss ein Patient ausgewählt werden. Eine Liste von Aufnahmen zu diesem Patienten erscheint. Durch Auswahl einer gespeicherten Aufnahme werden die Daten auf dem Bildschirm unter "Wiedergabe" angezeigt. In dieser Ansicht können Sie Aufnahmen über die linke Liste auswählen.

16.2 Aufnahmen vergleichen

Die Schaltfläche "Vergleiche Aufnahmen" in der "Wiedergabe"-Ansicht ermöglicht es Ihnen, zwei Aufnahmen eines Patienten auszuwählen und nebeneinander anzeigen zu lassen (Abbildung 50).

Um die zu vergleichenden Aufnahmen zu wechseln, verwenden Sie die Schaltfläche "Lade Aufnahme" oben rechts im jeweiligen Segment.

Die Ansicht "Vergleich" bietet nicht die Funktionalität der okklusalen Kraftverteilung (Kapitel 16.2), des Vollbilds (Kapitel 15.8) oder der kombinierten 2D / 3D-Ansicht (Kapitel 15). Um zur Ansicht "Wiedergabe" zurückzukehren, tippen Sie auf die Schaltfläche "Zurück", die sich oben links auf dem Bildschirm befindet.

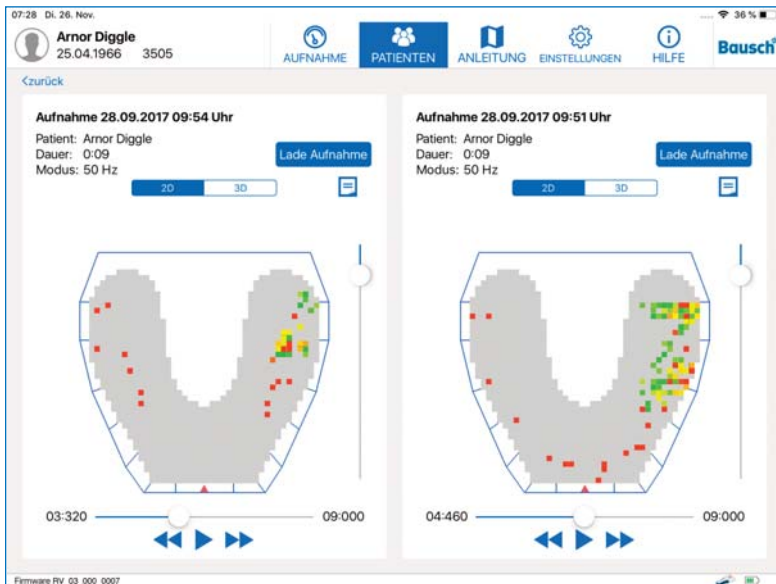


Abbildung 50: Vergleichsansicht von zwei Aufnahmen



HINWEIS

- Diese Funktionalität erlaubt nur den Vergleich von Aufnahmen desselben Patienten. Daher müssen mindestens zwei Aufnahmen oder Schnappschüsse verfügbar sein.

16.3 Aufnahmen und Schnappschüsse exportieren

Aufnahmen können als Bilder im .png-Format oder als .pdf-Dateien, einschließlich der Notizen der Aufnahme oder als Videos, exportiert werden. Diese Exportfunktion steht nur im Vollbildmodus einer Aufzeichnung zur Verfügung, wie in Kapitel 15.8 beschrieben. Oben rechts befindet sich eine Export-Schaltfläche, die ein Meldungsfeld mit der Option zur Auswahl des Formats öffnet ([Abbildung 51](#)).

- **PDF:** Eine Ansicht des aktuellen Bildschirms mit den Notizen zur Aufnahme wird geöffnet und kann anschließend exportiert oder gedruckt werden .

- **PNG:** Ein Screenshot des aktuellen Bildschirms wird erstellt und in der iOS "Fotos"-App gespeichert.

Außerdem werden diese Dateien im freigegebenen Ordner der App gespeichert, auf den Sie über iTunes auf Ihrem Mac oder PC zugreifen können (Kapitel 16.5).

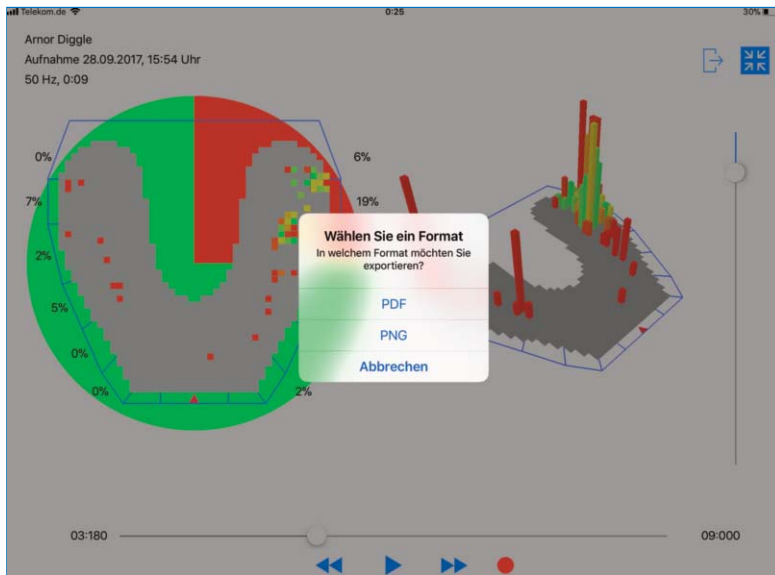


Abbildung 51: Das Exportieren eines Screenshots ist entweder als PDF oder als PNG möglich



16.4 Aufnahmen als Video exportieren

Aufnahmen können als MP4-Videos exportiert werden, indem die Bildschirmwiedergabe aufgezeichnet wird. Diese Videos enthalten Ihre Interaktionen mit der Aufnahme wie Drehen, Neigen, Zoomen, Anpassen des Filters oder Verwenden der Wiedergabesteuerung. Der Export einer Aufnahme als Video ist nur im Vollbildmodus möglich.

Wählen Sie den Startrahmen mit dem Schieberegler für die Zeitachse aus. Tippen Sie dann auf den roten Video-Aufnahme Knopf. Übernehmen Sie die Aufnahme Ihres Bildschirms, um zu starten. Starten Sie nun die Wiedergabe und interagieren Sie mit der Aufnahme so, wie Sie es im Video sehen möchten. Um die Aufnahme zu stoppen, tippen Sie auf das graue "STOP" Symbol. Jetzt wird eine Vorschau des Videos angezeigt ([Abbildung 52](#)). Das Video kann mit den Steuerelementen am unteren Rand getrimmt werden. Bestätigen Sie das Trimmen mit der Schaltfläche "Save" in der oberen rechten Ecke. Die Schaltfläche "Speichern" speichert das Video in iOS "Fotos".

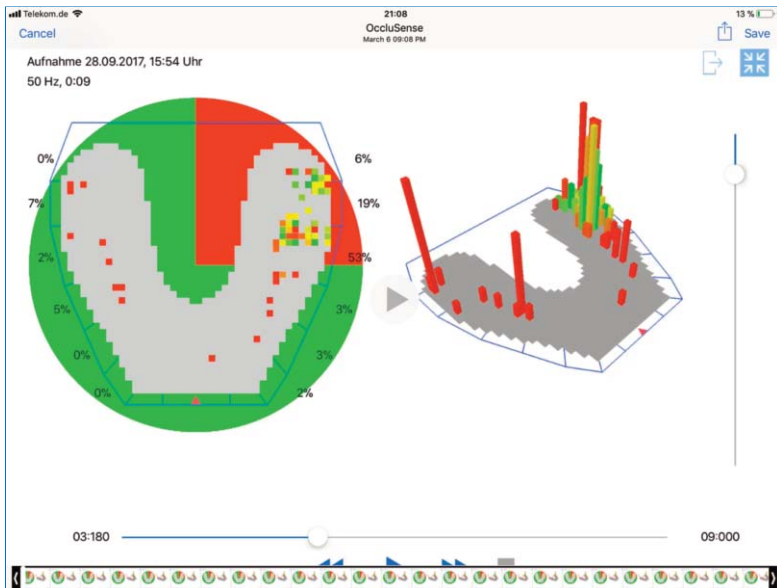


Abbildung 52: Die Ansicht "Wiedergabe" im Videoaufnahmemodus.

WARNUNG

- iOS bietet die Speicherung von Fotos/Videos in der iCloud-Fotomediathek. Wir empfehlen, diese Funktion in den iCloud Einstellungen abzuschalten. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Speicherung personenbezogener Daten in Cloud-Diensten in der alleinigen Verantwortung des Anwenders liegt.



16.5 Exportieren von Daten via iTunes PC/Mac Software

Zum Export der Daten auf einen PC oder Mac müssen Sie das iPad mit dem PC/Mac verbinden. Das Kabel ist im Lieferumfang des iPad enthalten. Auf dem PC/Mac muss die Software "iTunes" installiert sein (www.apple.com/de/itunes/download/).



Die Daten eines ausgewählten Patienten können exportiert werden, indem Sie auf die Schaltfläche "Daten Exportieren" auf der rechten Seite unterhalb der Schaltfläche "Patient bearbeiten" tippen. Im Auswahlménü wählen Sie "iTunes", es erfolgt eine Bestätigung des Exports.

Um mehrere Patientendaten gleichzeitig zu exportieren, tippen Sie oben in der Patientenliste auf "Bearbeiten". Wählen Sie alle Patientenakten aus, die Sie exportieren möchten. Tippen Sie dann auf "Exportieren" am Ende der Liste, es erfolgt eine Bestätigung des Exports.

Exportierte Aufnahmen werden als Binärdaten gespeichert. Sie können auf die exportierten Daten über die iTunes-Software zugreifen und auf jeden PC oder Mac kopieren, indem Sie zum jeweiligen Anwendungsordner navigieren (Abbildung 53). Dies dient insbesondere der Datensicherung.

Einzelne PDFs, Bild- oder Videoaufnahmen eines Patienten können auf die gleiche Weise übertragen werden.

HINWEIS: Ab macOS Catalina (10.15) befindet sich die Dateiverwaltung im Finder.

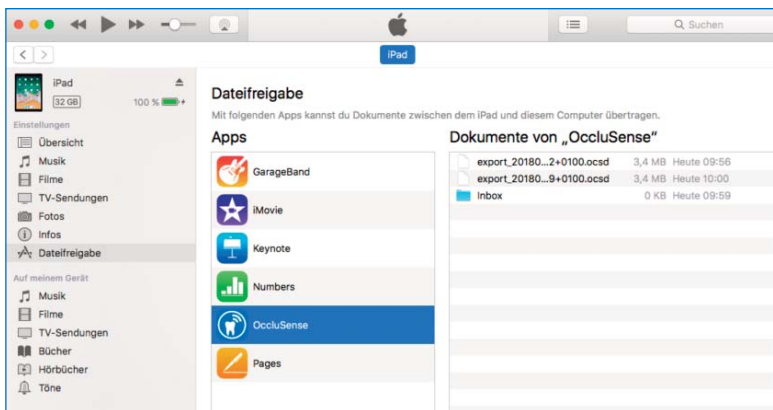


Abbildung 53: Dateiverwaltung via iTunes Software



16.6 Exportieren von Patientendaten via AirDrop

Die Daten eines ausgewählten Patienten können zu einem anderen iPad oder Mac exportiert werden, indem Sie auf die Schaltfläche "Daten Exportieren" auf der rechten Seite unterhalb der Schaltfläche "Patient bearbeiten" tippen. Im Auswahlmenü wählen Sie das Gerät unter AirDrop aus.

Um mehrere Patientendaten gleichzeitig zu exportieren, tippen Sie oben in der Patientenliste auf "Bearbeiten". Wählen Sie alle Patientenakten aus, die Sie exportieren möchten. Im Auswahlmenü wählen Sie das Gerät (iPad oder Mac) unter AirDrop aus.

Die auf einem Mac empfangenen Daten dienen der Datensicherung. Falls Daten zu einem anderen iPad mit einer installierten OccluSense®-iPad-App gesendet werden, können diese dort importiert und verwendet werden.

WARNUNG

Neben den AirDrop und iTunes-Export-Funktionen werden unter Umständen seitens iOS auch Cloud-basierte Dienste angeboten. Wir empfehlen die Nutzung dieser Dienste NICHT und weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Speicherung personenbezogener Daten in Cloud-Diensten in der alleinigen Verantwortung des Anwenders liegt.

16.7 Import

Sie können bereits exportierte Daten auf ein anderes iPad mit der OccluSense®-iPad-App importieren. Schließen Sie zunächst das iPad an einen PC oder Mac an, öffnen Sie die iTunes Software und navigieren Sie zum entsprechenden Anwendungsordner ([Abbildung 53](#)), wie in Kapitel 16.5 beschrieben.

Klicken Sie in iTunes auf die Schaltfläche "Hinzufügen", um die zuvor exportierten Daten hinzuzufügen ([Abbildung 53](#)). Starten Sie die OccluSense®-iPad-App und wechseln Sie in die Patientenverwaltung. Tippen Sie auf die Schaltfläche "Bearbeiten" oben in der Patientenliste und anschließend auf "Importieren" ([Abbildung 54](#)).

Export Import

Löschen

Abbildung 54: Schaltfläche "Import"

Wenn die Daten per AirDrop an ein iPad gesendet wurden, startet die OccluSense®-iPad-App automatisch. Sie werden gefragt, ob die empfangene Datei für den sofortigen oder späteren Import gespeichert werden soll. Wenn Sie sich entscheiden, die Daten zu einem späteren Zeitpunkt zu importieren, können Sie die Datei über die Schaltfläche "Importieren" im Bearbeitungsmodus der Patientenliste importieren ([Abbildung 54](#)).

Um Duplikate zu vermeiden, wird die ID des Patienten berücksichtigt. Wenn der Patient bereits existiert, werden die Aufzeichnungen synchronisiert. Wenn die gleiche ID für einen anderen Patienten verwendet wird, müssen Sie zwischen dem vorhandenen oder importierten Patienten wählen.

Neu importierte Aufnahmen werden in die jeweilige Liste der Aufnahmen hinzugefügt und nach Datum sortiert. Aktualisierte Notizen synchronisierter Aufzeichnungen werden automatisch hinzugefügt.



EINSTELLUNGEN

17 Menü “Einstellungen”

17.1 Aufnahmeeinstellungen

Die Standardeinstellungen für Dauer und Frequenz können hier ausgewählt werden. Diese Einstellungen werden immer dann angewendet, wenn Sie einen Patienten aktivieren (Kapitel 14.2) oder wenn die Schaltfläche "Neue Aufnahme" in der Patientenverwaltung gedrückt wurde.

17.2 Handgerät Firmware (und Updates)

Dieses Fenster zeigt die Firmware-Version des angeschlossenen Handgerätes sowie die ggf. neue verfügbare Firmware-Version an. Wenn eine neue Firmware-Version verfügbar ist, können Sie jetzt das Update starten. Das Handgerät empfängt und installiert das Update. Dies könnte ein paar Minuten in Anspruch nehmen. Während des Update-Vorgangs können die Verbindung zwischen dem iPad und dem Handgerät, sowie die WLAN-Einstellungen verloren gehen. Um das Handgerät wieder zu verbinden, folgen Sie den Anweisungen aus Kapitel 10.2.

HINWEIS

- Das Update für die OccluSense®-iPad-App wird im Standardaktualisierungsprozess vom Apple AppStore bereitgestellt.

17.3 Allgemeine Geschäftsbedingungen

Die allgemeinen Geschäftsbedingungen der OccluSense®-iPad-App sind hier aufgelistet. Sie werden aufgefordert, diese Nutzungsbedingungen zu akzeptieren, wenn Sie Ihr Handgerät registrieren. Um die App erfolgreich registrieren zu können, müssen Sie die Nutzungsbedingungen akzeptieren.

18 Menü “Impressum” (HILFE -> Impressum)

Die Impressumsseite enthält Informationen zum gesetzlichen Hersteller, Kontaktdaten und Softwarelizenzvereinbarungen.

Wenn Sie auf die E-Mail-Adresse tippen, öffnet sich die Standard-Mail-App auf dem iPad.



FEHLERBEHEBUNG

19 Fehlersuche

19.1 Beschädigungen des Handgerätes

WARNUNG

- Im Fall einer mechanischen Beschädigung muss das Gerät reklamiert oder ordnungsgemäß entsorgt werden.

19.2 Handgeräte-Reset

Handgerät zunächst einschalten. Um das Handgerät auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen, müssen Sie den Bedientaster 3 gedrückt halten (Kapitel 4.1), der durch ein kleines Loch im Batteriefach zugänglich ist. Sie hören einen Ton, wenn die Reset-Funktion eingeleitet wurde.

Um den Bedientaster 3 zu betätigen, wird ein sehr dünnes Objekt (z.B. Büroklammer) benötigt. Nach dem Zurücksetzen ("Factory Reset" auf dem Display) befindet sich das Handgerät in der Werkseinstellung. Dabei werden keine Daten in der OccluSense®-iPad-App gelöscht oder verändert.

19.3 Verbindung verloren nach Firmware Update

Das Aktualisieren der Firmware des Handgerätes kann zu einer Unterbrechung des drahtlosen Netzwerks führen.

Wenn das Handgerät Informationen über das lokale drahtlose Netzwerk verloren hat, was durch den fehlenden Namen des lokalen drahtlosen Netzwerks an der Verbindungsanzeige des Handgerätes angezeigt wird, wechseln Sie das drahtlose Netzwerk des iPad zum Netzwerk des OccluSense®-Handgerätes. Schließen Sie dann das Handgerät wieder an das lokale WLAN an (Kapitel 10.2).

Wenn sich das Handgerät bei Verwendung des drahtlosen Netzwerks des Handgerätes nicht automatisch mit der App verbindet, stellen Sie die Verbindung manuell her.

19.4 Falsche WLAN-Informationen

Wie in Kapitel 10 beschrieben, müssen die WLAN-Verbindungsdaten korrekt sein, andernfalls ist das Handgerät für weitere Verbindungsversuche unerreichbar. Wenn Sie versehentlich falsche Anmeldedaten für die WLAN-Verbindung eingegeben haben, setzen Sie das Handgerät wie in Kapitel 19.2 beschrieben auf die Werkseinstellungen zurück und versuchen Sie es erneut.



19.5 Fehlerdiagnose

Allgemein (alle Komponenten betreffend)

Fehler (Symptom)	Ursache	Maßnahme
Handgerät, Ladestation, Testsensor, Schraubendreher oder OccluSense®-Sensoren fehlen		• Rücksprache mit Bausch (support@occlusense.com)
Handgerät, Ladestation, Testsensor, Schraubendreher oder OccluSense®-Sensoren sind beschädigt OccluSense®-Sensor-Siegelpackung ist beschädigt		• Rücksprache mit Bausch (support@occlusense.com)

OccluSense®-iPad-App

Fehler (Symptom)	Ursache	Maßnahme
Die OccluSense®-iPad-App wird nicht (ordnungsgemäß) auf dem iPad installiert	• Das iPad des Nutzers ist mit der OccluSense®-iPad-App nicht kompatibel • Die iOS-Version des Nutzers ist mit der OccluSense®-iPad-App nicht kompatibel • Die OccluSense®-iPad-App wird nicht korrekt/vollständig vom App-Store heruntergeladen	• siehe Gebrauchsanweisung, "Hardwareanforderungen" • Aktualisierung des iOS • erneuter Versuch, die App herunterzuladen • Internetzugang prüfen
Die Kopplung zwischen OccluSense®-iPad-App und Handgerät ist nicht möglich	• Es ist bereits ein anderes Handgerät mit der App gekoppelt • Eine (ausreichend) stabile WLAN-Verbindung zwischen iPad und Handgerät ist nicht verfügbar • Die Akkus des iPad oder des Handgerätes sind nicht ausreichend geladen	• Die bestehende Kopplung trennen, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 10.3.2) • WLAN-Verbindung prüfen (lassen) und sicherstellen • Ausreichende Akku-Ladung sicherstellen, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 8.1) und Gebrauchsanweisung iPad
Es ist keine Verbindung zwischen iPad und Handgerät herstellbar.		• Sicherstellen, ob das iPad und Handgerät im gleichen WLAN sind • Kopplung überprüfen (Einstellungen -> Handgerät Registrierung)
Es sind nur Muster-/Demo-Daten sichtbar	• Der Registrierungsprozess wurde nicht durchgeführt	• Registrierungsprozess durchführen, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 10.2.4)



Fehler (Symptom)	Ursache	Maßnahme
Die Aufnahme der okklusalen Kraftverteilung lässt sich nicht starten	• Der Patient ist nicht in der OccluSense®-iPad-App angelegt/aktiv gesetzt • Der regelmäßig geforderte Funktionstest (mit dem Testsensor) wurde nicht durchgeführt • Der Funktionstest wurde nicht bestanden • Ein verfügbares, notwendiges Update der OccluSense®-iPad-App oder der Handgeräte-Firmware wurde nicht installiert	• Ggf. Patient in der OccluSense® iPad-App anlegen (Kap. 13.2) • Patient in der OccluSense®-iPad App aktiv setzen (Kap. 14.2) • Funktionstest (mit Testsensor) durchführen, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 12) • Korrekte Position des Testsensors im Handgerät sicherstellen! • Funktionstest erneut durchführen • Bei erneutem Nicht-Bestehen des Funktionstests Rücksprache mit Bausch (support@occlusense.com) • Verbindung zum Apple AppStore sicherstellen • Update durchführen, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 17.2, 21.3)

OccluSense®-Handgerät

Fehler (Symptom)	Ursache	Maßnahme
Handgerät lässt sich nicht einschalten	• Es sind keine Akkus ins Akku-Fach eingelegt • Die Akkus wurden falsch ins Akku-Fach eingelegt • Die Akkus sind entladen / nicht ausreichend geladen	• Akkus ins Akku-Fach einlegen, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 8.1) • Akkus aus dem Akku-Fach entnehmen und gemäß Kennzeichnung im Akku-Fachboden einsetzen (Kap. 8.1) • Auf direkten, festen Kontakt der Akku-Pole mit den Haltefedern achten! • Akkus laden, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 8.1)
Akkus können nicht ins Handgerät eingelegt werden	• Akku-Fachdeckel kann nicht geöffnet werden • Es sind keine (geeigneten) Akkus vorhanden	• siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 8.1) • Verwendung von 3 x AAA NiMH Akkus, 1000 mAh, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 8)



Fehler (Symptom)	Ursache	Maßnahme
Akku-Fach kann nicht geschlossen werden	• Akku-Fachdeckel ist defekt/fehlt • Schraubendreher ist defekt/fehlt	• Rücksprache mit Bausch (support@occlusense.com)
Die Kopplung zwischen Occlusense®-iPad-App und Handgerät ist nicht möglich		• Handgerät mit iPad App koppeln (Kap. 10). • Eventuell vorher Handgerät auf Werkseinstellung zurücksetzen (Kap. 19.2)
Es ist keine Verbindung zwischen iPad und Handgerät herstellbar.	• Die WLAN-Konfiguration ist falsch eingestellt worden.	• Handgerät auf Werkseinstellung zurücksetzen (Kap. 19.2) • Verbindung zum Handgerät aufbauen (Kap. 10) und WLAN Daten erneut eingeben (Kap. 10)
Die Aufnahme der okklusalen Kraftverteilung lässt sich nicht starten	• Die Registrierung des Handgerätes wurde nicht durchgeführt • Der Funktionstest mit dem Testsensor wurde nicht durchgeführt oder nicht bestanden	• Registrierung des Handgerätes durchführen, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 10) • Funktionstest durchführen oder wiederholen, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 12) • Rücksprache mit Bausch (support@occlusense.com)

Occlusense®-Ladestation

Fehler (Symptom)	Ursache	Maßnahme
Die Ladestation kann nicht mit dem (örtlichen) Stromnetz verbunden werden	• Der passende Netzteilstecker ist defekt oder fehlt	• Rücksprache mit Bausch (support@occlusense.com)
Die Handgeräte-Akkus werden nicht (richtig) geladen	• Es sind keine Akkus ins Akku-Fach eingelegt • Die Akkus wurden falsch ins Akku-Fach eingelegt • Das Handgerät wird nicht korrekt in der Ladestation positioniert • Die Ladestation erkennt das eingelegte Handgerät nicht	• Akkus ins Akku-Fach einlegen, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 8.1) • Handgerät in Ladeschale einlegen, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 8.1) • Stellen Sie sicher, dass das Handgerät korrekt und ohne Zwischenlage in der Ladeschale liegt.



OccluSense®-Testsensor

Fehler (Symptom)	Ursache	Maßnahme
Handgerät erkennt den eingesetzten OccluSense®-Testsensor nicht	• OccluSense®-Testsensor ist nicht korrekt eingesetzt	• Positionierung des Testsensors im Handgerät prüfen und ggf. korrigieren, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 12)

OccluSense®-Sensor

Fehler (Symptom)	Ursache	Maßnahme
Handgerät erkennt den eingesetzten OccluSense®-Sensor nicht	• OccluSense®-Sensor ist nicht korrekt eingesetzt • Der eingesetzte OccluSense®-Sensor ist defekt/manipuliert	• Positionierung des Sensors im Handgerät prüfen und ggf. korrigieren, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 14.1.2) • Nicht erkannten OccluSense®-Sensor austauschen • Rücksprache mit Bausch (support@occlusense.com)

Behandlung

Fehler (Symptom)	Ursache	Maßnahme
Das Handgerät schaltet sich nach wenigen Aufnahmen ab	• Es sind keine geeigneten Akkus ins Akku-Fach eingelegt • Die Akkus sind defekt	• siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 8.1) • Akkus ersetzen, Verwendung von 3 x AAA NiMH Akkus, 1000 mAh, siehe Gebrauchsanweisung (Kap. 8)
Die Aufnahmedaten werden einem anderen Patienten zugeordnet	• Ein anderer als der gerade zu behandelnde Patient ist in der OccluSense®-iPad-App aktiv gesetzt	• Ggf. Patient in der OccluSense®-iPad-App anlegen (Kap. 13.2) • Patient in der OccluSense®-iPad-App aktiv setzen (Kap. 14.2)



REINIGUNG

20 Reinigung und Desinfektion

Die Komponenten des OccluSense®-Systems (Handgerät, Ladestation und Testsensor) sind im Rahmen der allgemeinen Praxishygiene regelmäßig nach jeder Behandlung zu reinigen und zu desinfizieren.

Grundsätzlich ist zu beachten: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“, Bundesgesundheitsblatt 2012 • 55:1244–1310. Beschädigte Systemkomponenten dürfen nicht mehr wieder verwendet werden und sind, falls die Garantie abgelaufen ist, fachgerecht zu entsorgen.

Die folgenden Systemkomponenten sind nach der Reinigung und Desinfektion staubfrei zu lagern.

Lagerbedingungen:

Temperaturbereich	0°C ... +80°C
relative Luftfeuchtigkeit	20% ... 90%
Luftdruck	500 hPa ... 1060 hPa

20.1 Handgerät

Das Handgerät innerhalb von max. 2 h nach der Behandlung reinigen und desinfizieren:

1. Handgerät ausschalten. Hierzu Bedientaster 1 (pink) länger als 2 Sekunden gedrückt halten. Alternativ schaltet sich das Handgerät nach ca. 4 Minuten selbstständig aus.
2. Sensor aus dem Gerät entnehmen und gemäß behördlicher Entsorgungsvorschriften entsorgen (Kapitel 24 "Entsorgungshinweise").
3. Gegebenenfalls vorhandene Verunreinigungen wie z.B. Speichel mit feuchtem Tuch von den Gehäuseoberflächen abwischen und die Oberflächen trocknen.
4. Sichtkontrolle des Handgerätes auf Beschädigungen durchführen.
5. Gehäuseoberflächen (auch im Bereich der Sensoraufnahme unterhalb der Sensorklappe) per Wischdesinfektion desinfizieren:
 - Empfohlene Desinfektionsmittel: z.B. Kanizid Microspray-AF Schnelldesinfektionstücher von Kaniedenta oder adäquate Desinfektionsmittel.
 - Hinweis: Formaldehydhaltige Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nur nach ausreichender Reinigung angewendet werden, um eine Proteinfixierung zu vermeiden.



20.2 Ladestation

1. Ladestation vom Spannungsnetz trennen.
2. Weiteres Vorgehen, analog Kapitel 20.1, Schritte 3 bis 5.

20.3 Testsensor

Reinigung und Desinfektion analog zu Kapitel 20.1, Schritte 3 bis 5.

20.4 Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Auswirkung oder Einschränkung auf die Systemkomponenten des OccluSense®-Systems, da das Ende der Produktlebensdauer von Verschleiß und Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt wird.

Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Komponenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

HINWEIS

- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere sind die zu verwendenden Konzentrationen und die Einwirkzeiten zu beachten!

WARNUNG

- Die Komponenten des OccluSense®-Systems sind nicht für maschinelle Reinigungsverfahren und Thermodesinfektionsverfahren geeignet.
- Der Akkufachdeckel muss bei der Reinigung und Desinfektion geschlossen sein.
- Vor der Reinigung/ Desinfektion unbedingt das Handgerät **ausschalten**!
- Unbedingt die Einwirkzeit des Wischdesinfektionspräparats einhalten und währenddessen das Gerät **NICHT** einschalten.
- Die OccluSense®-Sensoren sind Medizinprodukte zum Einmalgebrauch und dürfen nicht wieder verwendet werden.





WARTUNG

21 Akkus, elektrische Sicherheit, Software-Updates

21.1 Allgemein

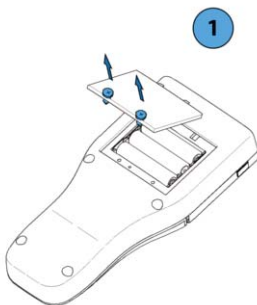
Das OccluSense®-System ist grundsätzlich wartungsfrei.

Das System muss jedoch einmal pro Anwendungstag mittels der Funktionsprüfung überprüft werden. Wenn die Funktionsprüfung wie in Kapitel 11 und 12 "Sicherheitsprüfung & Funktionstest" beschrieben erfolgreich verläuft, ist keine Wartung erforderlich. Treten bei dem Funktionstest des Gerätes jedoch Fehler auf, so liegt vermutlich ein Defekt vor. Weitere Informationen entnehmen Sie Kapitel 19.

WARNUNG

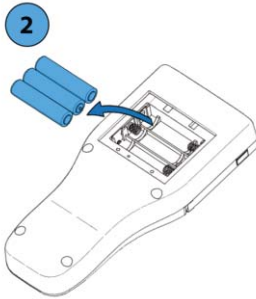
- Nehmen Sie keine Reparaturen oder sonstige Veränderungen am System vor.
- Die Verwendung von beschädigten und veränderten Komponenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

21.2 Austausch der Akkus

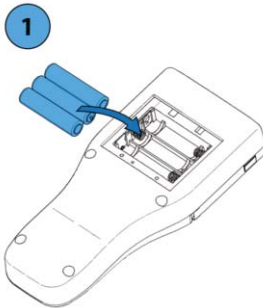


1. Schrauben des Akkufachdeckels mittels Schraubendreher Torx IP 6 (im Lieferumfang enthalten) lösen und Akkufachdeckel herausnehmen.

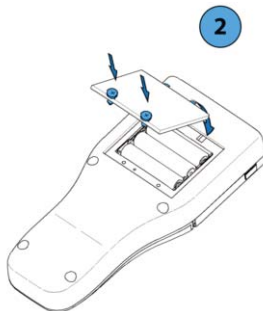
Die Schrauben des Akkufachdeckels sind „unverlierbar“, verbleiben also nach dem Aufschrauben am Akkufachdeckel.



2. Zu ersetzende Akkus herausnehmen und gemäß behördlicher Entsorgungsvorschriften entsorgen (Kapitel 24).



3. Neue geeignete AAA NiMh-Akkus mit jeweils mindestens 1000mAh Kapazität in richtiger Anordnung (siehe Kennzeichnung im Akkufach) einlegen.



4. Akkufachdeckel einsetzen und die Schrauben handfest anziehen.

WARNUNG

- Falsch herum eingelegte Akkus können hohe Temperaturen erreichen und zu einer Beschädigung des Gerätes führen.
- Auf die Kennzeichnung im Akkufach achten!



21.3 Software-Updates

Zur Fehlerbehebung unterstützt das OccluSense®-System die Aktualisierung der Handgerätefirmware sowie der OccluSense®-iPad-App.

Sobald eine Aktualisierung der Handgerätefirmware oder der OccluSense®-iPad-App verfügbar ist wird dieses Update automatisch angezeigt und kann unter

“Einstellungen” -> “Handgerät Firmware”

installiert werden.



HINWEISE

22 Transport & Lagerung

Für den Fall, einer längeren Nichtbenutzung des OccluSense®-Systems wird empfohlen, die Akkus aus dem Handgerät zu entnehmen und zusammen mit den anderen Systemkomponenten im Systemkoffer (im Lieferumfang enthalten) aufzubewahren. Gleiches gilt für den Transport des Systems.

Transport- und Lagerbedingungen:

Temperaturbereich	0°C ... +80°C
relative Luftfeuchtigkeit	20% ... 90%
Luftdruck	500 hPa ... 1060 hPa

23 Zu erwartende Lebensdauer

Die zu erwartende Lebensdauer des Handgerätes beträgt 5 Jahre.

Verwendbarkeit der Sensoren: Siehe Kennzeichnung auf der Verpackung.

24 Entsorgungshinweise

Die Komponenten des OccluSense®-Systems (Handgerät, Ladestation, Testsensor) sowie die OccluSense®-Sensoren sind gemäß der jeweils gültigen behördlichen Entsorgungsvorschriften zu entsorgen. Dies bedeutet im einzelnen für Deutschland und EU:

Akkus: EU-Richtlinie 2006/66/EG; Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Batterien und Akkumulatoren (Batteriegesetz - BattG)

Handgeräte (ohne Akkus), Ladestation und Testsensor: EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte; Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (ElektroG)

OccluSense®-Sensor ("allgemein"): Entsorgung im praxisüblichen Abfall

OccluSense®-Sensor ("kontaminiert", z.B. HIV oder Hepatitis): Entsorgung gemäß TRBA 250

25 Elektromagnetische Verträglichkeit

Änderungen oder Modifikationen an diesem System, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können zu erhöhten Emissionen oder erhöhter Störanfälligkeit der Geräte oder des Systems führen und sind untersagt.

Das System wurde so konzipiert und getestet, dass es die anwendbaren, geltenden EMV-Vorschriften erfüllt. Es darf nur so in Betrieb genommen werden, wie in den Kapiteln 8, 10, 12 und 15 beschrieben.



26 Garantie & Gewährleistung

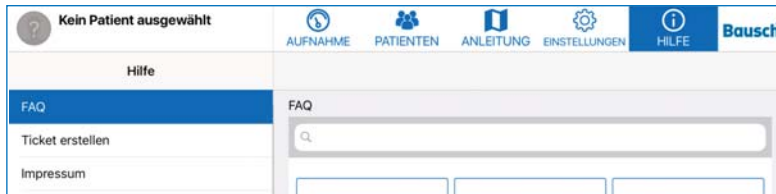
Ab dem Kaufdatum gilt für alle Produktkomponenten eine gesetzliche Gewährleistung von 24 Monaten. Die Garantie für die Akkufunktionalität beläuft sich auf 12 Monate.

Diese Gewährleistung deckt Reparaturen aufgrund von Material- und/oder Verarbeitungsfehlern ab. Bei Schäden, die auf unsachgemäßen Gebrauch und/oder Reinigung & Desinfektion zurückzuführen sind oder die durch nicht autorisierte Service- und Reparaturdienstleister bzw. beim Service- oder Reparaturversuch durch den Benutzer selbst verursacht werden, verfallen die Gewährleistungsansprüche.

Im Übrigen gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG.

27 Kundenservice & Reklamation

Bitte nutzen Sie unser Support-System und unsere Wissensdatenbank unter dem Menüpunkt "Hilfe". Über das Anfrageformular können Sie mit unserem Support-Team in Kontakt treten. Hierzu ist eine Internetverbindung erforderlich.



Alternativ können Sie unser Support-System unter help.occlusense.com erreichen.

Telefonischer Support:

Deutschland & Europa	+49-221-982 59010 (multilingual)
Nord-, Mittel- und Südamerika:	+1 (844) 633-4002
Japan:	+81-50-3101-4161

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
D – 50769 Köln, DEUTSCHLAND
www.occlusense.com
help@occlusense.com



28 Ersatzteile

- Ladestation	BK 5002
- Akkufachdeckel	BK 5001-3
- Testsensor	BK 5011
- Schraubendreher	BK 5012
- Netzteiladapter Europa	BK 5003
- Netzteiladapter USA/Japan	BK 5004
- Netzteiladapter UK	BK 5005
- Netzteiladapter Australien	BK 5006
- Netzteiladapter China	BK 5007

29 Meldung von Vorkommnissen

HINWEIS

- Im Zusammenhang mit der Anwendung des OccluSense®-Systems auftretende, schwerwiegende Vorfälle sind an die Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG [info@occlusense.com] und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden!

HINWEIS

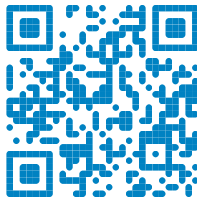
- Das OccluSense®-System ist ein intensiv getestetes Produkt. Dennoch ist nicht auszuschließen, dass durch eine Fehlfunktion die ermittelten Kräfte nicht korrekt dargestellt werden. Die Festlegung therapeutischer Maßnahmen darf nicht allein auf die vom OccluSense®-System ermittelten Daten gestützt werden. Hierzu müssen weitere Informationen (z.B. Farbabdrücke auf den Okklusalfächen) berücksichtigt werden, um eine umfassende Diagnose zu stellen. Aus den Darstellungen können keine Rückschlüsse auf die tatsächlich ausgeübten Kräfte (Absolutwerte) geschlossen werden. Es handelt sich hierbei um Relativwert-Darstellungen.



30 Konformitätserklärung

Bitte laden Sie die Konformitätserklärung für OccluSense® hier herunter:

www.occlusense.com/downloads





The OccluSense® contains the wireless network transmitter module

Microchip ATWINC1500-MR210PB, registered in:

U.S.A.

FCC Contains FCC ID: 2ADHKATWINC1500

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna
- Increase the separation between the equipment and receiver
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help

CANADA

Contains transmitter module IC: 20266-WINC1500PB

U.S.A. & CANADA



EUROPE

The ATWINC1500-MR210PB module is an R&TTE Directive assessed radio module that is CE marked and has been manufactured and tested with the intention of being integrated into a final product.

JAPAN



R 007 – AD0199

KOREA

R-CRM-mcp-WINC1510MR210P

TAIWAN

CCAN18LP0321T2

INDIA

ETA Certificate No: NR-ETA/5411-RLQ(NR)

CHINA

CMIIT ID: 2018DJ11305

BRAZIL





Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
D-50769 Köln - Germany
Tel: +49-221-70936-0
Fax: +49-221-70936-66
info@bauschdental.de
www.bauschdental.de

Bausch Articulating Papers, Inc.
12 Murphy Drive, Unit 4
Nashua, NH 03062, U.S.A.
Tel: +1-603-883-2155
Tel: 888-6-BAUSCH
Fax: +1-603-883-0606
info@bauschdental.com
www.bauschdental.com

Bausch Articulating Papers (Australasia) Pty. Ltd
ABN 73093760402
G.P.O. Box 3733, Sydney NSW 2001, Australia
Tel: +61-2-9345-1945
Fax: +61-2-9345-1955
info@bauschdental.com.au
www.bauschdental.com.au

Bausch Articulating Papers Japan K. K.
2nd Floor, 1-4-2, Jonan, Ikedashi
Osaka 563-0025, Japan
Tel: +81 72-737-9501
Fax: +81 72-737-9502
info@bauschdental.jp
www.bauschdental.jp

Bausch Importação de Materiais Odontológicos Ltda.
Rua Paulo Eduardo Xavier de Toledo, 379 salas 8 e 9
13304-240 Itu-SP, Brasil
Tel: +55 11 3020-9263
vendas@bauschbrasil.com.br
www.bauschbrasil.com.br

Bausch Articulating Papers Co., Ltd.
#1004, The O Ville B/D
344, Jong-Ro, Jongno-Gu
Seoul 03114, Korea
info@bauschdental.kr
www.bauschdental.kr

