



使用说明



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, AirPods, iTunes are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Bausch和OccluSense®是Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG在欧盟和其他国家注册的商标。

Apple、Mac、iPad、iPad Air、iPad mini、AirDrop、iTunes是苹果公司在美国和其他国家注册的商标。

所有其他商标均为其各自所有者的财产。





目录

标识.....	8
术语、硬件要求iPad.....	9-10

一般信息

1 医疗产品制造商.....	11
2 医疗产品分销商.....	11
3 ☆ 用途.....	12
4 设备描述 (组件等)	12
4.1 OccluSense系统的操作和功能元件.....	13
4.2 工作原理.....	14
5 禁忌症.....	15
6 预期临床效果.....	15
7 注意事项/安全说明.....	16

准备

8 安装OccluSense® iPad应用.....	17
8.1 电池充电.....	18-21

OCCLUSENSE®IPAD应用

9 概述.....	22
9.1 OccluSenseiPad使用范围.....	22
9.2 OccluSenseiPad应用概述.....	22
9.3 使用说明.....	23

安装

10 初次使用.....	24
10.1 演示模式.....	24
10.2 出厂状态下手持设备的初始安装.....	25
10.2.1 打开手持设备.....	25
10.2.2 将OccluSense iPad应用接入手持设备WLAN网络...26	
10.2.3 手持设备和OccluSenseiPad应用配对.....	27-28
10.2.4 重命名手持设备.....	29
10.2.5 断开手持设备.....	29
10.3 将诊所WLAN网络数据输入手持设备.....	30-31
10.4 系统注册.....	32-33



☆ 安全系统检测

11	安全检查.....	34
12	功能测试.....	34-35

患者管理

13	管理患者数据.....	36
13.1	概述.....	36
13.2	创建患者数据.....	37
13.3	编辑患者数据.....	38
13.4	删除患者数据.....	38

记录

14	开始记录.....	39
14.1	常规操作.....	39
14.1.1	关闭手持设备.....	40
14.1.2	插入传感器.....	40-41
14.1.3	打开手持设备.....	42
14.1.4	检查WLAN连接.....	42
14.1.5	传感器准备状况检查.....	43
14.2	设置患者为激活状态.....	43
14.2.1	患者数据.....	44
14.3	记录模式.....	45
14.3.1	现场实况模式.....	46-47
14.4	记录咀嚼压力分布.....	48
14.4.1	☆ 将传感器插入患者口中咬合咀嚼压力.....	48
14.4.2	记录.....	49
14.4.3	记录结束.....	50-51

记录评估

15	查看记录.....	52
15.1	概述.....	52-55
15.2	调整大小、转动和倾斜视图.....	55
15.3	播放记录.....	56
15.4	过滤.....	57
15.5	查看记录数据.....	58
15.6	其他可视化选项.....	59
15.7	记录更名和注释.....	60
15.8	全屏.....	61



管理记录

16	管理和导出记录.....	62
16.1	回放记录.....	63
16.2	对比记录.....	63-64
16.3	导出记录和快照.....	64
16.4	视频记录导出.....	65
16.5	通过iTunesPC/Mac软件导出患者数据.....	66
16.6	通过AirDrop导出患者数据.....	67
16.7	导入.....	67

设置

17	“设置”菜单.....	68
17.1	记录设置.....	68
17.2	手持设备固件（及其更新）.....	68
17.3	条款和条件.....	68
18	“版本说明”菜单.....	68

故障排除

19	基本故障排除.....	69
19.1	手持设备受损.....	69
19.2	重置为出厂预设.....	69
19.3	固件更新后失去连接.....	69
19.4	WLAN信息错误.....	69
19.5	故障诊断.....	70-73

清洁

20	清洁和消毒.....	74
20.1	手持设备.....	74
20.2	充电底座.....	75
20.3	测试传感器.....	75
20.4	可复用性.....	75

保养

21	电池、用电安全、软件更新.....	76
21.1	常规.....	76
21.2	更换电池.....	76-77
21.3	软件更新.....	78



提示

22	运输和存储.....	78
23	预期寿命.....	78
24	处置说明.....	78
25	☆电磁兼容性.....	79
26	质保.....	80
27	用户服务.....	80
28	备件.....	81
29	事件通知.....	81
30	一致性声明.....	82



标识

-  符合欧盟相关法律
-  遵照说明使用！
-  不要重复使用！
-  医疗产品制造商
-  订单号
-  唯一的设备标识符
-  序列号
-  批号
-  IP保护等级
-  II类
-  有效期 [yyyy-mm-dd]
-  废弃电器和电子设备 (WEEE) 必须单独处理。不得将这些和一般生活垃圾一起处理。
-  B型应用部分，IEC 60601-1
-  如包装破损，请勿使用！
-  不要暴露在高温条件下！

有些章节描述有使用步骤。为演示OccluSense®系统所需的操作，使用了下列标识：



用户与手持设备互动



用户与iPad互动



和患者互动



术语

记录原始数据：
手持设备记录的数据。

OccluSense® iPad应用：
对OccluSense®手持设备记录的原始数据，进行管理、存储和实现可视化的软件（可在Apple AppStore中免费下载）。

记录：
经OccluSense® iPad应用转换的原始数据。

OccluSense® 系统：
依据第4章“设备描述”的整个操作装置。

手持设备：
OccluSense®系统的中央电子设备，收集原始数据、实现到iPad的中间存储和传输（4.1章）。

iPad硬件要求

（供货范围）

下面Apple iPad 型号中一个被规定为评估设备，该设备需从Apple App Store中安装APP “OccluSense®”

OccluSense® iPad应用经开发后适用于以下iPad型号：

- 12.9” iPad Pro
- 10.5” iPad Pro
- 9.7” iPad Pro
- iPad Air 1
- iPad Air 2

该应用针对12.9“（2732 x 2048）和9.7”（2048 x 1536）的屏幕分辨率进行了优化。该应用不支持在iPad mini上安装。为使用该应用的所有功能，须首先进行系统注册。安装和注册说明，可在第10章找到。



警告

- 可在不支持设备上使用此应用，但要用户自担风险。
- 用户要自行承担在不支持的iOS版本上运行该应用的风险。

注意

- 在不支持的iOS或硬件上运行此应用，会弹出特定的通知。
- 出于安全考虑，登录后方可在技术范围外使用此应用。



一般信息

1 医疗产品制造商

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG 
Oskar-Schindler-Str.4
D-50769 Köln - 德国
电话：+49-221-70936-0
传真：+49-221-70936-66
电邮：info@bauschdental.de
网站：www.occlusense.com

2 医疗产品分销商

(美国初始进口商)

Bausch Articulating Papers, Inc.
12 Murphy Drive, Unit 4
Nashua , NH 03062 - 美国
电话：(603) 883-2155 | 电话：1-888-6-BAUSCH
传真：(603) 883-0606
电邮：info@bauschdental.com
网址：www.bauschdental.com

Bausch Articulating Papers (Australasia) Pty.Ltd
G.P.O. Box 3733, Sydney NSW 2001, Australia
电话：+ 61-2-9345-1945 | 传真：+ 61-2-9345-1955
电邮：info@bauschdental.com.au
网址：www.bauschdental.com.au

Bausch Articulating Papers Japan K. K.
日本大阪市池田市城南町1-4-2号2楼，邮编：563-0025
电话：+81 72-737-9501 | 传真：+81 72-737-9502
电邮：info@bauschdental.jp
网址：www.bauschdental.jp

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



3 ☆ 用途

记录并呈现咀嚼压力关系，以便对于形成咬合的患者（用于临时应用）做整个牙弓相应压力点的定位。该应用，仅仅用于牙医和经过专科培训（CMD 颅颌 功能障碍）的医生/理疗师设计的。

4 设备描述（组件等）

OccluSense®系统包含以下组件：

- 手持设备 BK 5001
- 充电底座（含电源） BK 5002
- Apple AppStore 中提供的iPad应用 BK 5100
（需要一个苹果iPad[非医疗设备]，不包括在内）
- 一个测试传感器 BK 5011
- 二十五个OccluSense®传感器 BK 5025
- 手册 BK 5057
- 三节镍氢可再充电电池 BK 5013
- 一把IP 6螺丝刀 BK 5012

这些医疗器械部件不含以下任何物质：

- 药物
- 人类组织或细胞或其衍生物
- 欧盟法规722/2012 意义范围内的动物源组织或细胞，或其衍生物

医疗设备组件的可触摸面，由对生理无害的塑料以及着色剂构成。

环境条件：

- 温度范围 0° ... +35°
- 相对湿度 20% ... 90%。不凝结
- 大气压力 650百帕 ... 1060百帕
- 最大海拔高度 3000米

国际防护等级：

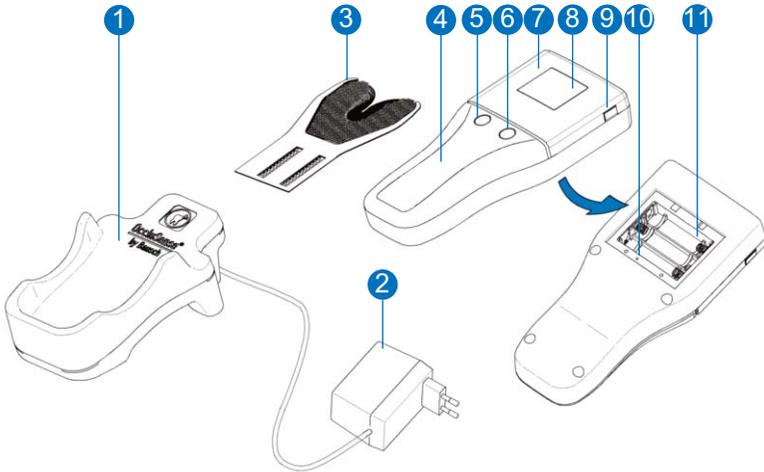
IP 40

防护等级：

II类



4.1 OCCLUSENSE®系统的操作和功能元件



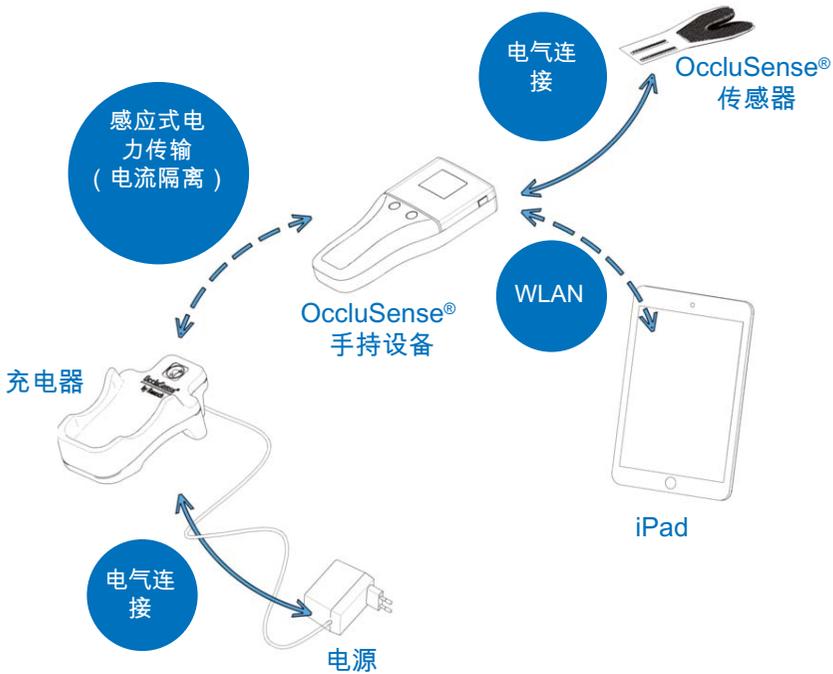
- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| 1 - 充电底座 (含电源)
2 (配件) | 10 - 控制按钮3 (复位) |
| 3 - 传感器 (使用部件B类型) | 11 - 电池仓 |
| 4 - 手持设备 (医疗器械) | 12 - 测试传感器 (配件)
(未图示) |
| 5 - 控制按钮1 (粉红色) | 13 - 螺丝刀 (配件)
(未图示) |
| 6 - 控制按钮2 (绿色) | 14 - 三节AAA镍氢充电 电池
(配件) (未图示) |
| 7 - 传感器盖 | |
| 8 - 显示 | |
| 9 - 解锁按钮 | |



4.2 工作原理

作为诊断辅助工具，OccluSense®系统显示接触点压力情况或咀嚼力分布，记录和描述咬合状况。不会自动生成治疗建议。此外，该系统不支配治疗/理疗，且不影响生命机能。

带插入传感器的手持设备会记录咬合关系情况。咬合测试期间，记录产生的原始数据，存储在本地手持设备上。之后，经无线接口，手持设备将这些数据传送至OccluSense® iPad应用。OccluSense® iPad应用，将收到的数据保存并显示为记录。





5 禁忌症

OccluSense®系统仅供专业人士使用（见第3章），不适用于：

- 无牙颌患者
- 颌骨没有完全发育的患者

6 预期临床效果

使用该系统，可以检查患者的咀嚼压力分布。

与传统咬合测试材料（纸张、箔片）相比，该系统不仅显示牙齿咬合面上的局部过早接触，而且得益于OccluSense®-iPad应用，可在iPad上看到咬合压力情况的图像。

可以看到整个牙弓的咀嚼力分布，帮助执业医师为患者做进一步治疗计划。可以对比多个记录，比如戴修复体前后，并且在iPad上保存数据

只凭借OccluSense®系统数据，不可采取治疗措施，要有进一步信息，才可获取全面诊断。通过咬合力分布情况不能得出实际咬合力（绝对值），这些都以相对值表示。



7 注意事项 / 安全说明

OccluSense®是仅限于专业人员使用的医疗设备（见第3章）。

OccluSense®系统，只能和随附的或规定的配件一起使用。

OccluSense®系统的任何部件，不允许和外部直流电源相连。系统供电，只能使用附带的充电配件。

使用OccluSense®系统前，须检查组件是否有外部损坏（外观验视）。不得使用受损的组件。

未经制造商许可，不得更改OccluSense®系统。不得修改传感器（如尺寸切割）。

手持设备设计仅用电池供电。外接电源不能使用，可能导致患者或医生遭受严重伤害。

不得使用非充电电池，当尝试给非充电电池充电时，会使医生遭受严重伤害或手持设备损毁。

使用过程中，须断开手持设备和充电底座的连接。

充电底座不可放在患者身边。

充电底座应置于插入式电源够得到的地方，且易和电源分离。

从插座上拔出插入式电源，即可断开充电底座和电源的连接。

OccluSense®系统的所有部件，不能高温消毒或高压灭菌，不能实现无菌状态。

只可使用第21章“清洁和消毒”中所述的清洁剂和消毒剂。充电器无需保养。

在治疗过程中，治疗照明灯不应朝向手持设备，确保显示屏可读性良好。

OccluSense®系统，不做为诊断/治疗决策的唯一依据。



准备

8 安装OCCLUSENSE® IPAD应用

初次使用OccluSense®系统前，在iPad上安装OccluSense® iPad应用 (www.occlusense.com/install)。

在OccluSense®系统初始操作前，或重置为出厂预设后，需对手持设备进行网络配置以及和iPad的关联配对。步骤如下所述。

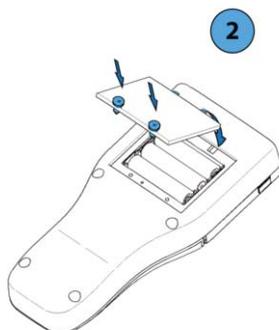
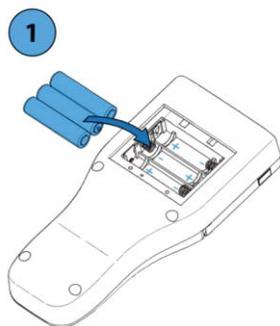
注意

- 手持设备配有未充电的电池。初次使用前，充电电池必须充电 (见第8.1章)。
- OccluSense®手持设备，仅可使用三节AAA镍氢电池 (已含)。手持设备也可以使用其他非原厂提供的AAA镍氢电池。AAA镍氢电池的最小容量须达到1000mAh。
- 对外部损伤进行目视检查。
- 如无外部损坏，才可使用手持设备和充电底座。

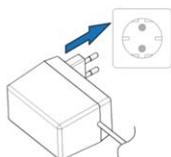


8.1 电池充电

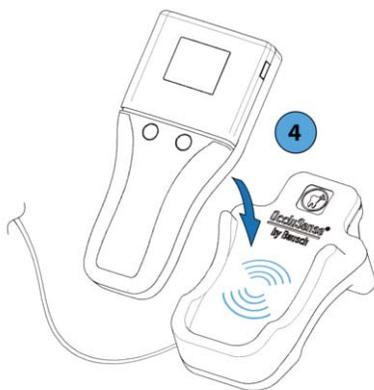
1. 用提供的螺丝刀拧松电池仓盖螺丝，取下电池仓盖，将随附的镍氢电池插入电池仓。
2. 插入电池仓盖，并拧紧螺钉。



3. 将插入式电源单元连接至供电电压。
(额定电压：100-240伏特，
额定电流：160-80毫安)
4. 如图所示，将手持设备插入充电底座。



3



4

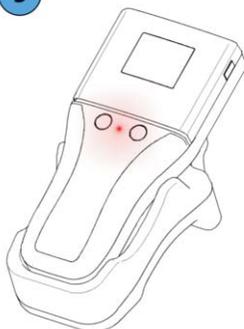
警告

- 电池装反可能导致高温和设备受损。



5. 充电时，两按钮间的红色LED恒亮。

5



注意

- 手持设备的常亮LED灯和充电器的红色闪亮LED灯仅仅指示电池充电过程，**并非一种警告！**
- 可对手持设备的空镍氢电池快速充电，充电时间最少15分钟。
- 如果手持设备内长时间插有电池，电池可能会放电。如您预见长时间不用，建议您将电池从手持设备中取出。插入充电电池后，手持设备储存期超3个月，建议您在重新使用前给电池充分充电。
- 如在完全充电后放电，且显示电压过低，您将无法使用该电池。在此情况下，请更换电池。
- 充电期间，手持设备手柄区域和充电底座温度可能升高，然而，充电过程完成之后，上述位置的温度将会立即下降，并且不会给用户或患者带来任何风险。

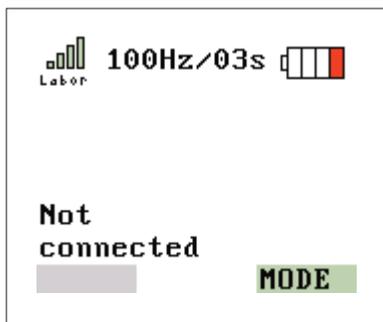


图1：空电池

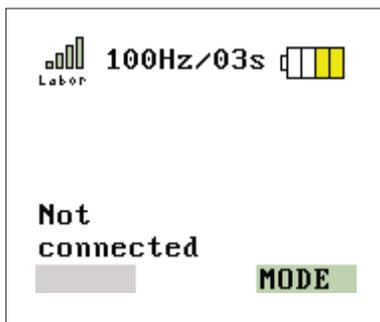


图2：电量不足

(图1)中，电池图标只显示一个红色方格时，充电电池需尽快充电。建议您，电池标志上出现两个黄色方格时，就进行充电(图2)。如要确保电池可用，也可以提前给电池充电。

警告

- 要给充电电池充电，仅可用原厂提供的充电底座，含固定连接的电源，以免手持设备和充电电池受损。
- 不得直接在患者现场（直接在诊疗椅上）使用充电底座。
- 不得用多用插座连接交流适配器。
- 插入式电源必须直接和电源插座连接。



开机和关机时，手持设备均可充电。手持设备放入充电底座后，会切换至充电状态。该状态下，会停用操作，并显示电池充电图标（图3）。如（图4）所示，电池充电时，一个LED灯恒亮（无警告通知！）。电池充满后，LED熄灭。

1000mAh的电池，充电过程大约要花3-4个小时。因使用的电池类型和容量不同，充电时间会有所不同。

电池充电一次，可在150Hz和10秒的记录模式下，最少完成记录100次（或实时模式下为30分钟）。

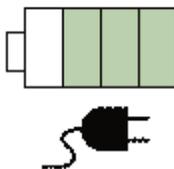


图3：充电过程初始化。



图4：电池充电时，LED灯恒亮。（这不是一个警告通知！）



OCCLUSENSE® iPad应用

9 概述

9.1 OCCLUSENSE® IPAD使用范围

OccluSense®-iPad应用，允许通过OccluSense®手持设备数据记录和管理数据。

记录过程中，所有咬合数据传至该应用，并以二维、三维或组合视图显示数据。可以查看和过滤记录数据。此外，应用程序图形可以实现缩放、倾斜和旋转。

记录数据将自动分配给各患者，可以添加注释、互相对比，方便分析牙合数据。

9.2 OCCLUSENSE®-IPAD应用概述

该应用由五个主菜单项（图5）组成，显示在屏幕顶部导航栏上。当前有效菜单项，以蓝色突出显示。菜单项的结构和功能，将在下面章节详细介绍。



图 5：应用主菜单



9.3 使用说明

可通过集成的PDF查看器 (图6) 查看用户手册。



图6：用户手册

点击“手册”，将根据当前操作自动打开PDF手册中的相应章节。
(例如：在患者管理中，点击“手册”，会打开PDF手册第13章。)

屏幕底部是状态栏 (图7)。如应用程序未连接手持设备，则状态栏为空。如接入手持设备，左侧显示手持设备固件版本，右侧显示状态。



图7：应用底部是状态栏

手持设备标记：	手持设备连接至应用
彩色圆点：	WLAN连接的信号质量
- 绿色：	连接质量良好
- 黄色：	连接质量一般
- 红色：	连接质量较差
电池标识：	手持设备的电池状况



安装

10 初次使用

10.1 演示模式

安装后，该应用以演示模式启动，并在左上角显示“UNREGISTERED”（图8）。



图8：UNREGISTERED标签位于应用左上角。

演示模式中，预定义了患者及记录，让您关于此应用有了面在这个演示模式中，一些功能被限制，。不能创建新患者和记录。有关患者管理的详细信息，请参见第13章。

为激活应用的全部功能，需退出演示模式，并将手持设备与应用相连（第10.2.3章）。有关注册的详细信息，请参见第10.4章。



10.2 出厂状态下手持设备的初始安装

要使手持设备正常运行，必须通过WLAN连接iPad。出厂状态下，手持设备未就现有WLAN进行配置，但其创建了自己的WLAN，可通过这个WLAN对其进行配置。

只有在配置设备时才需要初始连接。以下个步骤向您展示如何设置WLAN连接。

10.2.1 打开手持设备

要打开手持设备，请按下按钮1（粉红色按钮，参见第4.1章）手持设备未存储之前配置的WLAN网络，它首先会创建自己的网络，iPad必须连接到这个网络。WLAN网络名称和密码，显示在手持设备的显示屏上（图9）。

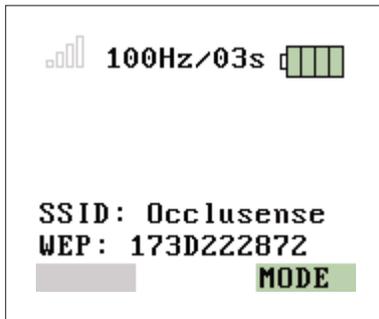


图9：显示的WLAN-SSID和密码



10.2.2 将OCCLUSENSE IPAD应用接入手持WLAN网络

如10.2.1章中所述，使用网络连接数据，创建与iPad的WLAN连接。

- iPad设置 
- WLAN (打开 -> 显示可用网络) (图10)
- 选择网络“Occlusense”

一旦成功建立连接，如右图所示，会显示彩色条形标志 (图11)。首次将手持设备与应用程序配对，打开时，您须将iPad和手持设备提供的WLAN相连。



图10：可用网络

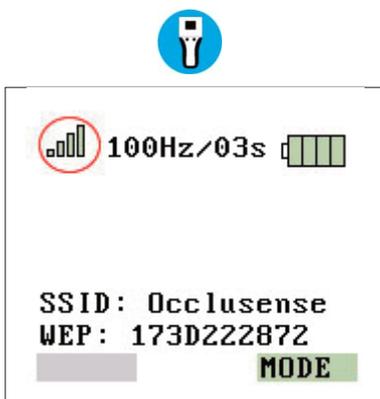


图11：WLAN连接成功



10.2.3 手持设备与OCCLUSENSE IPAD应用配对

1. 打开OccluSense®-iPad应用。
2. 在“设备”列表中，应用显示未配对的手持设备。（ OccluSense® iPad应用 -> 设置 -> 手持设备注册 -> 切换设备 ）(图12)。
3. 要进行配对，请在“设备”列表中选择手持设备（图13）（初始名称为“DEFAULT”）。

成功完成配对后，OccluSense® iPad应用将自动连接此手持设备。如OccluSense® iPad应用连接到手持设备，手持设备屏幕会显示图11中的图形。显示“与OccluSense® iPad应用成功连接”，“未插入传感器”和“无患者数据”。现在，初次安装完成(图14)。



图12：切换或选择手持设备



图 13：选定“切换设备”按钮后的可用设备列表。

注意

- 如果 您的设备没有在可用清单里显示，请关闭清单，在前面的页面里按“设备搜寻”，重新尝试。

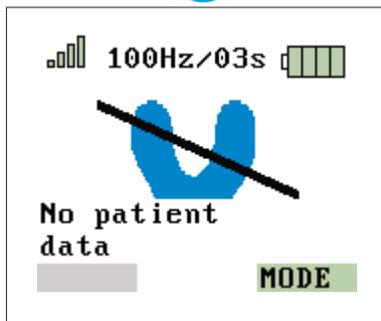


图 14：成功连接

注意

- 与手持设备配对后，须重启Occlusense® iPad应用方可退出演示模式（双击“Home”按钮，在应用预览上滑动使其关闭，再重启Occlusense® iPad应用）。



10.2.4 重命名手持设备

如想在一个应用中使用多个手持设备，您应立即为手持设备指定名称，以便更容易的识别。在注册设置部分（图 15），您可以给手持设备指定名称。



图 15：设备更名面：“分开”，“设备变更”和“设备搜寻”

10.2.5 断开手持设备

为了使用另一台手持设备，必须断开当前手持设备与iPad应用的连接。

这个过程需要打开已连接的手持设备并将其连接到iPad应用。

然后，点击“断开连接”。

无线网络数据和手持设备的名称仍然存储在设备之中，因此您可以随时重新连接它（见第10.2.3节）。



10.3 将诊所WLAN网络数据输入手持设备

将本地WLAN网络中的数据，输入OccluSense® iPad应用并将其传至手持设备：

OccluSense® iPad应用 -> 设置 -> 连接 (图16)



图16

点击“下一步”按钮 (图17)。以下屏幕允许您输入网络的WLAN数据 (图18)。

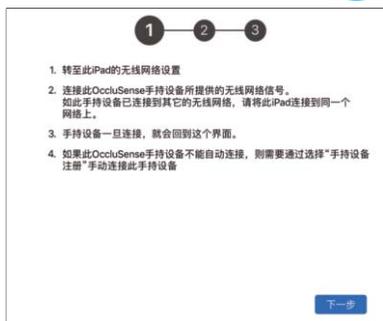


图17：外部WLAN设置说明



图18：输入WLAN名称和密码



输入数据后，点击“下一步”，将iPad连接至同一网络。该应用通过此网络连接至手持设备。手持设备与无线局域网间连接成功，通过手持设备屏幕左上角的绿色信号条，以及无线局域网的前6个字符表示。

如手持设备和WLAN间连接失败，在手持设备屏幕上，通过透明状态栏显示连接状态。

现在，iPad须接入相同的诊所WLAN网络。

注意

- 将手持设备和评估装置集成到 IT网络中，目的是要启用实时模式。IT网络的最低要求如下：
 - WPA/WPA2 WLAN加密
 - IT网络中的DHCP服务器，至少有两个空闲的IP地址
 - IEEE802.11 b/g/n标准的WLAN
- 如不能满足IT网络的这些要求，手持设备可能根本不能用，或不能实现其全部功能。如果WLAN数据不正确，那么iPad和手持设备之间将不能通信息。在这种情况下，需要进行出厂设置重置。（19.2章）。
- 如牙科诊所没有WLAN网络，一定程度上，可使用手持设备提供的WLAN网络。但是，在牙科诊所，推荐您使用独立的WLAN网络！

警告

- 手持设备集成至含其他设备的IT网络内部，可能给患者、操作者或第三方带来风险，这些连制造商都无法做出评估。
- 出于此原因，医生须识别、分析、评估和控制这些风险。
- IT网络发生变化可导致新风险，因此，需额外分析。



10.4 系统注册

初次配对后，请重启应用。为了，该应用的全部功能均可使用。现在需要注册应用程序，否则使用全部功能14天后将不能访问。14天后，演示模式将会重新激活，您须注册该应用以供进一步使用（图19）。



图19：手持设备的注册表，位于“设置”菜单

注意

- 为能和手持设备结合使用全部功能，强制注册此应用。
- 注册需要Internet连接。



第1步：将手持设备连接至应用，用您的姓名、地址和电子邮件地址填写注册表。

第2步：点击“注册”按钮，发送您的注册数据。您将会收到一封确认邮件。

注意

- 如您未收到确认邮件，请检查垃圾邮件文件夹，或检查输入的电子邮件地址

第3步：按下邮件中的“确认”按钮，并切换回应用。该应用仍需互联网连接，才能收到注册数据的确认。如您注册成功，会显示绿色对勾标记：



要切换当前接入应用的手持设备，点击“切换设备”按钮，并选择列表中显示的一个可用设备。在选择一个新的手持设备前，必须将实际用的手持设备关闭。

注意

- 重新激活演示模式时，应用不会删除任何数据（虽不可见）。成功注册后，您的数据将再次可用。



☆ 安全系统检测

11 安全检查

下面介绍的功能测试，确保OccluSense®系统工作正常，且咬合压力分布正确显示。因此，必须每天进行一次功能测试。

首先，必须对设备的外部损坏进行目视检查。如检测到手持设备、充电底座或测试传感器受损，如，传感器盖部件损坏，不得使用该设备。

该情况下，请参见第19章“故障排除”。

12 功能测试

要启动传感器测试，须先将手持设备接入应用。然后，点击“下一步”，并遵照屏幕说明（图20-23）。

用提供的测试传感器，按照以下五步来执行功能测试：

1. 将测试传感器放于恰当位置，关闭传感器盖
2. 打开手持设备，并与iPad建立连接
3. 按OccluSense® iPad应用中的说明操作。自动 执行功能测试。

注意

- 每天会弹出传感器测试的提示。但不进行传感器测试，您仍可继续使用。如最近五天均未做测试，在成功执行传感器测试前，APP会禁用实时模式或记录功能。



图20：传感器测试第1步，将测试传感器插入手持设备



图21：第2步，按左侧（粉红色）按钮开始测试



图22：传感器测试成功



图23：传感器测试失败

4. 功能测试的结果，显示在应用中。如测试失败，则不得使用该设备。该情况下，请参见第19.5章“故障排除”。
5. 从手持设备上取下测试传感器，并将其放入储藏盒内。

注意

- 如传感器测试多次失败（图23），请访问我们的支持网站：www.occlusense.com/support



患者管理

13 管理患者数据。

13.1 概述

在“患者”部分，您可以管理患者及其记录（图24）。可创建、编辑、删除和导出患者数据，以及查看和删除咬合数据的旧记录和编辑附加的注释。在这个视图中，可以切换激活状态的患者。

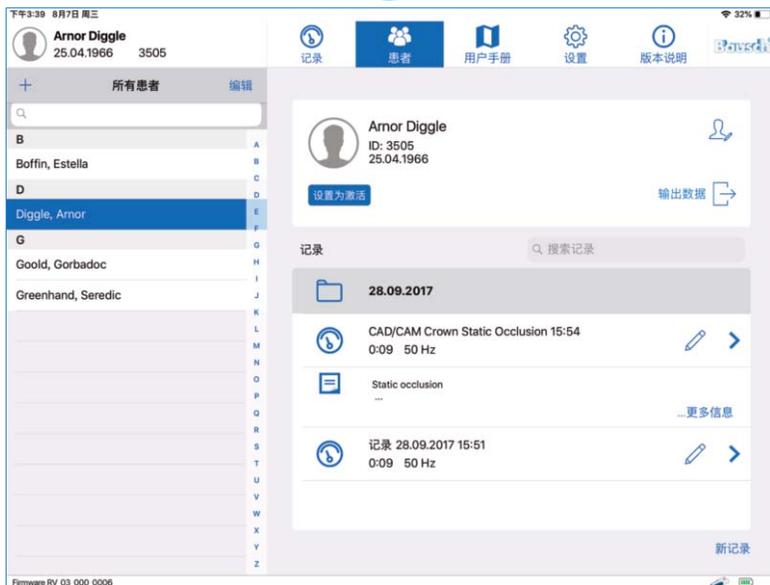


图24：应用中的患者管理

视图分成两部分。所有患者的列表位于左侧。在列表顶部，可找到搜索列表的工具，创建一个新患者并切换到可以删除或导出患者的编辑模式。

注意

- 搜索机制将参考患者的ID和姓名。



13.2 创建患者数据

点击屏幕左上角的“Plus” - 符号，创建一个新患者。之后，将要求您输入患者数据 (图25)。所有字段均需填写。只要输入所有数据，请点击“完成”进行确认。如您不想创建新患者，请点击“取消”。



	名字	名字
	ASCII名字	ASCII名字
	姓氏	姓氏
	ASCII姓氏	ASCII姓氏
	性别	性别
	患者编号	患者ID
出生日期	出生日期	
取消	删除	已完成

图25：在患者管理中，创建新患者时的详细视图

在名字和姓氏字段中，输入亚洲、阿拉伯或西里尔文字符，会出现名字和姓氏新字段。新名称字段只接受ASCII字符，在这些字段输入名称，用于在手持设备上显示激活状态的患者。ASCII字符基于拉丁字母。患者号码字段，仅接受ASCII字符 (图26)。



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

图26：含其他名称字段的详细视图



13.3 编辑患者数据



要编辑患者数据，须先选定患者姓名。然后，点击屏幕右上角的“编辑患者”图标。之后可以编辑数据。患者编号不可更改。如您要保存更改，请点击“完成”按钮。如您要放弃更改，请点击“取消”按钮。

13.4 删除患者数据

删除

要删除患者数据，请首先选定患者。然后，点击屏幕右上角的“编辑患者”图标。最后，点击“删除”。

要一次删除多个患者，请点击患者列表顶部的“编辑”。现在，您可选定要删除的患者。然后，点击列表底部的“删除”。



记录

14 开始记录

14.1 常规

在开始记录前，您要做以下准备：

- 将传感器插入手持设备
- 创建 / 选择患者
- 选择采集模式

推荐患者要坐姿端正。

注意

- 如尚未运行，必须先进行初始设置（请参见第10章）。
- 仅由Occlusense®手持设备的控制按钮，启动和停止记录。
- 要完成记录，需要手持设备和Occlusense®-iPad应用长时间保持无线连接。

警告

- 患者在场时，手持设备只可与封闭式仓口盖（电池仓和传感器盖）及插入传感器一起使用。
- 在患者现场外，打开相应舱口盖更换传感器或电池。
- 舱口盖打开时，医生不得接触患者。



14.1.1 关闭手持设备

必须关闭手持设备，以防有害操作出现。如从充电底座取出后打开设备，按住按钮1（粉红色）超过2秒。然后手持设备关闭（显示关闭）。

14.1.2 插入传感器

OccluSense®传感器是一个马蹄形压力传感器。该传感器内由一个压力传感电子电路组成，具有256个压力级别的灵敏度。

外部红色涂层，让牙医能像操作常规咬合测试材料一样测试咬合。传感器总厚度仅60微米，允许对动态咬合动作做测试。

OccluSense®传感器是一次性用品，仅限于同一治疗中的一名患者。

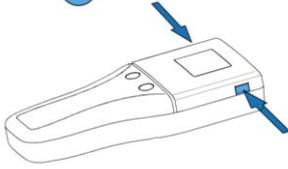
警告

- 只可使用未受损的原包装传感器！
- 留意有效期！



要插入传感器：

1



1) 同时按下侧面的释放按钮，解锁手持设备的传感器盖。打开传感器盖。

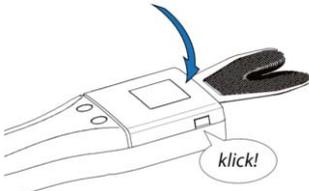
2



2) 从包装中取出传感器，并插入接触区域。

插入方向和位置，由传感器上的标记以及定位插头（传感器须插入）决定。

3



3) 关闭：为此，请向下按压传感器盖，直至传感器盖两侧的凸起卡入盖。



14.1.3 打开手持设备



图27：打开手持设备后的显示

要打开手持设备，轻按操作按钮1（粉红色）在初始化过程中，设备显示产品LOGO，包含固件版本号。（图27）。

14.1.4 检查WLAN连接

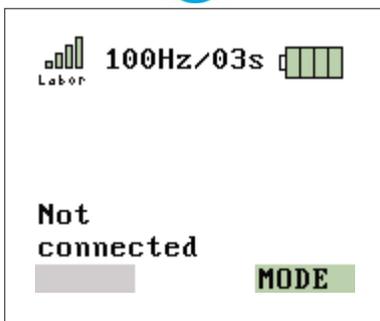


图28：WLAN连接 成功

打开手持设备时，会自动连接到上次配置的WLAN网络。在显示屏左上方，彩色条形图显示连接。如之前未配置网络，请参见第10.3章。打开手持设备（图28）后要检查连接。



14.1.5 传感器准备状况检查

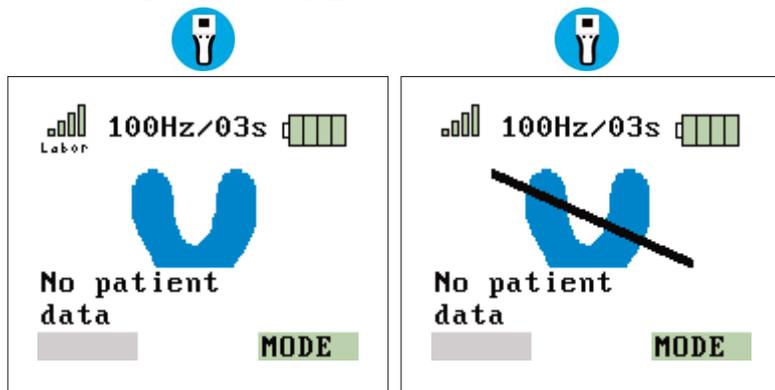


图29：正确插入传感器

图30：插入传感器不当

左图 (图29) 显示了OccluSense® iPad应用已接入手持设备，且传感器已正确插入。

如传感器故障或插入不当，右侧图形将出现在显示屏 (图30) 上。必须检查传感器或其位置 (第14.1.2章)。

14.2 设定患者为激活状态

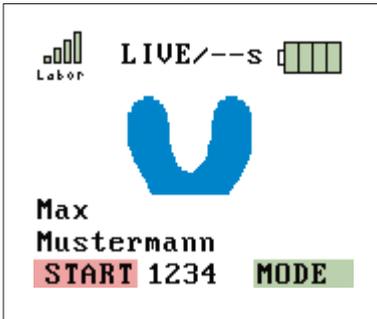
为开始记录，必须先激活患者。从患者列表中选定一个患者，会显示一个对话框以激活该患者 (图31)。



图31：设定患者为激活状态



14.2.1 患者数据



Max Mustermann
01/03/1988 1234

图32：患者设为激活状态（手持设备） 插图33：患者设为激活状态（iPad）

创建一个新患者（第13.2章）和/或激活患者（第14.2章）。患者姓名传送至手持设备（图32）。查验患者数据是否正确。当前激活状态的患者，始终显示在iPad屏幕左上角（图33）。如不显示姓名，则没有激活状态的患者。

现在可以执行咬合测试。

注意

- 患者数据用来向患者分配记录，并和记录到的数据一起存储。只有在激活病人后，手持设备才开始记录。



14.3 记录模式

记录可以在不同模式进行：

实时模式

手持设备以20Hz（画面=20帧/秒）的频率记录原始数据，并将其直接传送至iPad的OccluSense®应用中。iPad上的OccluSense®应用可以用图像实时显示这些数据。实时模式的时长不受限制。

记录模式

在须预先设置的时间内，可以通过设备不同频率（50HZ、100HZ、150HZ、HZ = 每秒画面数）来记录原始数据。数据在手持设备中缓存。只有在完整记录之后，才会将数据传送至OccluSense® iPad应用。

实时 + 记录模式

实时模式首先启动（如安装时）。按下按钮1（粉红色）可终止实时模式并开始记录，像记录模式一样，将保存并传送至OccluSense® iPad应用。

当前选定的记录模式和时间，显示在手持设备屏幕和OccluSense® iPad应用上。

注意

- 当OccluSense®连接到您的无线网后，“实时模块”和“实时+记录”模块可以使用，以便提供最好的数据传送。



14.3.1 现场实况模式

要开始记录，须将插有传感器的手持设备接至该应用（第14.1.2章），且要选择一个患者（第13章）。当前选择状态的患者，始终显示在屏幕左上角（图34）。为了选择和激活患者点击左上方的患者信息，应用将切换到第13章中介绍的患者管理界面。

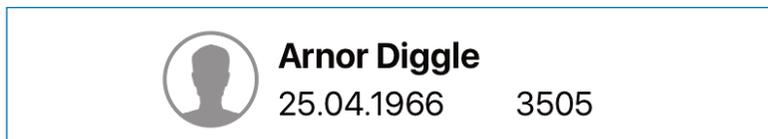


插图34：激活状态的患者，包括全名、出生日期、性别图标和患者ID

为能开始记录，手持设备需接收记录的操作模式及其时长等信息（图35）。可在记录视图中设置这些值，并自动传输至手持设备。设置里会设定记录的默认值，当选定并激活新患者，或按下患者管理的“新记录”按钮时，就会应用这些默认值。



图35：记录视图中的记录设置



记录时长，可在1到99秒中选择。对于操作模式，可以选择以下选项（图36）：

Live	实时模式（无记录）
Recording 50Hz	每秒记录50张（无实时视图）
Recording 100Hz	每秒记录100张（无实时视图）
Recording 150Hz	每秒记录150张（无实时视图）
Live + Recording 50Hz	每秒记录50张（有实时预览）
Live + Recording 100Hz	每秒记录100张（有实时预览）
Live + Recording 150Hz	每秒记录150张（有实时预览）



记录50Hz	10
记录100Hz	11
记录150Hz	12
实时+记录50Hz	13
实时+记录100Hz	14
实时+记录150Hz	15

图36：记录模式和时长

通过局域网您的手持设备和应用连接时，只可选择实时模式。选择记录模式和时长取值后，按下手持设备左侧（粉红色）按钮，即可开始记录。如记录视图当前无效，则应用会自动切换至此视图。

注意

- 实时模式下，数据只显示不记录。但可以保存实时数据的快照。快照就像只有图像的记录一样。要保存快照，请按手持设备右侧的绿色按钮。实时模式处于有效状态时，用红圆点表示，并在屏幕底部显示文字“LIVE MODE”（图37）。



实时模式

图37：记录视图中的实时模式图标



14.4 记录咬合压力分布

为记录患者的咬合压力分布，执业医师须执行以下步骤：

14.4.1 ☆ 将传感器插入患者口中咬合咀嚼压力



注意

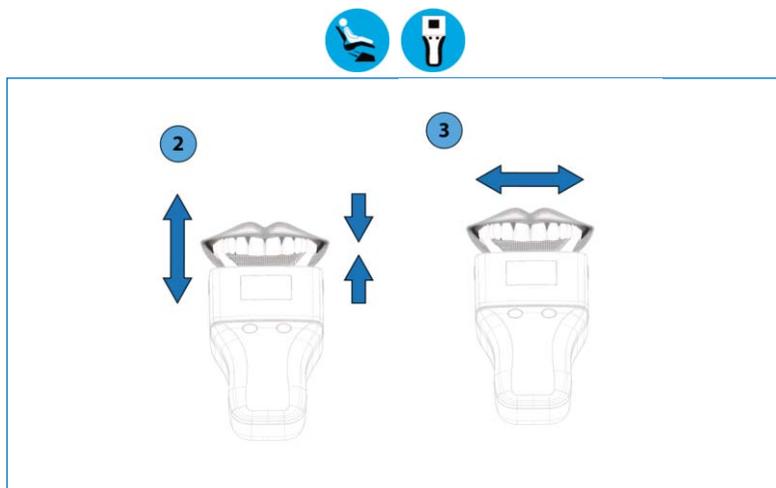
- 稍微挤压纸板边框，将传感器插入患者口中会更容易。
- 打印在传感器上的红三角，标记了中心线位置。
- 只可接触纸板边框上的传感器。

警告

- 请勿将传感器插入太深！
- 不要弯曲传感器！



14.4.2 记录



- 按下按钮1 (粉红色) 后用手持设备开始记录。
- 依照医生指示，患者张开和闭上口腔。在记录模式下，一旦超过最小的咬合力或按下按钮1 (粉红色) ，就会开始记录。通过声音信号，手持设备显示记录开始和结束。
- 停止记录取决于所选模式：
实时模式：实时模式下，开始/结束无声音信号指示。按下按钮1 (粉红色) ，结束记录。
- 记录模式 / 组合模式：指定的记录时间结束后，记录自动结束。

注意

- 可实现静态和动态咬合记录。



14.4.3 记录结束.



- 从病人口中取出传感器。
- 对记录原始数据做评估，及咬合压力状况可视化，均由 OccluSense®-iPad-App 进行处理。
- 从手持设备上取下传感器，在完成所需记录后进行妥善处理。
- 按第20章所述，进行清洁和消毒程序。

注意

- 患者牙齿的咬合面上，也标记有咬合接触点。

警告

- OccluSense® 传感器系一次性医疗设备，使用后须立即丢弃（第24章）。



注意

- OccluSense®-iPad应用的解析以及数据存储，取决于您选定的记录模式。
- 实时模式：实时显示解析。不保存实时记录。但按下按钮2 (绿色) 可保存单个快照。
- 记录模式 / 组合模式：记录完成后，原始数据将会存储在OccluSense®-iPad应用的患者文件中，在记录完成后自动显示。



记录评估

15 查看记录

15.1 概述

在“记录”部分，您可以开始记录或实时模式（图38）。数据图示，列于屏幕中心。记录的或实时数据，可以二维、三维或组合视图显示。以下章节将介绍，如何使用菜单项记录数据，以及哪些功能可用于数据分析和处理。



图38：应用记录视图

注意

- 图像的颜色分布和条形高度，取决于患者的牙齿形状和咬合行为。因此，一个患者的记录与其他患者的记录没有可比性。



二维视图

记录数据可以三种方式显示。第一种视图称为“2D”，通过二维彩色方块，显示咬合压力的记录数据（图39）。



图39：咬合压力分布二维视图

三维视图

第二个选项是三维视图，称为“3D”（图40），用条形图显示数据。不同高度的长条，代表了不同的咬合压力 - 长条越高，咬合接触的压力就越高。

计算咬合压力分布时，要考虑个别接触点与周围区域的比例，以及和整个牙弓内所有接触点的比例。这包括了接触点数量和咬合力大小。

长条显示的色彩渐变（从绿色到黄色到红色），呈现某个区域的咬合压力分布。针点型压力显示由橙色到红色，较大表面区域的压力从黄色到绿色。

压力点和表面之间的相对压力差，在三维视图中由长条高度表示。这些长条呈现色彩渐变（从绿色到黄色、再到红色），显示出触点



与其相邻触点的相对差异。绿色意味着，相邻触点间的相对差异较小。如果相邻触点间的差异变大，色彩渐变将从黄色变为红色。

除了咬合面的咬合接触标记，像传统咬合测试材料一样，OccluSense®可以记录牙齿牙合的临时顺序。在动态过程中，压力点和咬合接触表面会发生外观变化。

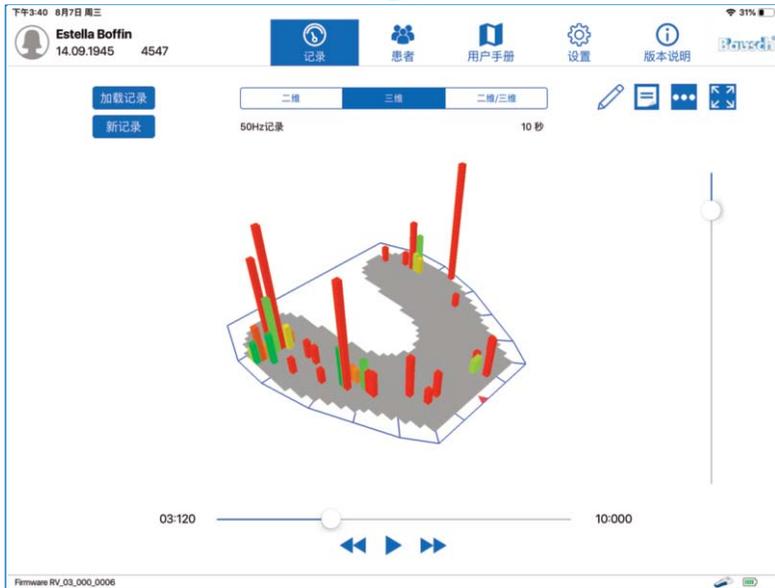


图40：咬合压力分布的三维视图



二维/三维视图

第三个选项，结合前两个视图（称为“2D / 3D”（图41）），让您在一个屏幕即可看到。



图41：二维/三维组合视图

15.2 调整大小、转动和倾斜视图

用两手指的捏合手势，可以调整三维视图大小。在图表上，也可以水平滑动来旋转视图，垂直滑动让视图倾斜。

二维视图的位置和方向是不能改变的。



15.3 播放记录

如该记录并非快照，可以像视频一样，查看随时间变化的所有咬合压力变化。

在屏幕底部，可找到该用途的操作按钮（图42）。



图42：记录控制（记录暂停时）

要回放记录，请按下“播放”按钮（右侧指向的简单箭头）。如已开始记录，“播放”会替换为“暂停”，此按钮显示为两个垂直平行条（图43）。



图43：记录控制（播放记录时）

按钮的左侧和右侧，是两个指向左侧或右侧的双头箭头。这些按钮将向前或向后一张张地移动记录，让您找到相关记录的准确时刻。在所述的按钮上方，会看到一条有白点的蓝线。这条线表示记录的总长度，点表示当前画面在总长度中的位置。这两个时间单位，都以秒和毫秒显示。

注意

- 为了每一张图像能准确显示，回放时间和记录时间不一样，所以，回放时间要比实际显示要长。例如，10秒的记录，其频率为50赫兹，全部回放时长要20秒。



15.4 过滤

在屏幕的右边缘，可以找到一条有白点的垂线。通过该控制，可以过滤低于指定阈值的数值。可沿线移动白点来调整阈值。线的顶端是阈值“0”，底端是最大阈值“255”，相当于长条的最大高度。阈值在这些数值间变化（图44）。

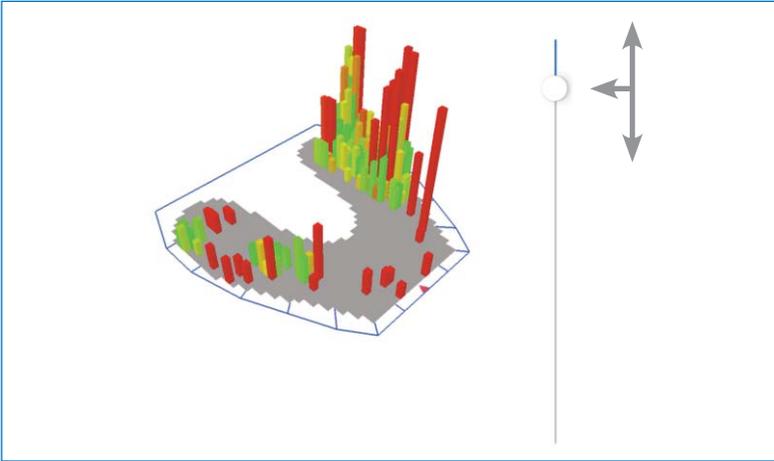


图44：拖动滑块调整阈值



15.5 查看记录数据

可在“记录”部分找到记录的数据。也可加载和查看之前的记录和快照。点击左上方的“加载记录”按钮，选择想要查看的记录（图45）。

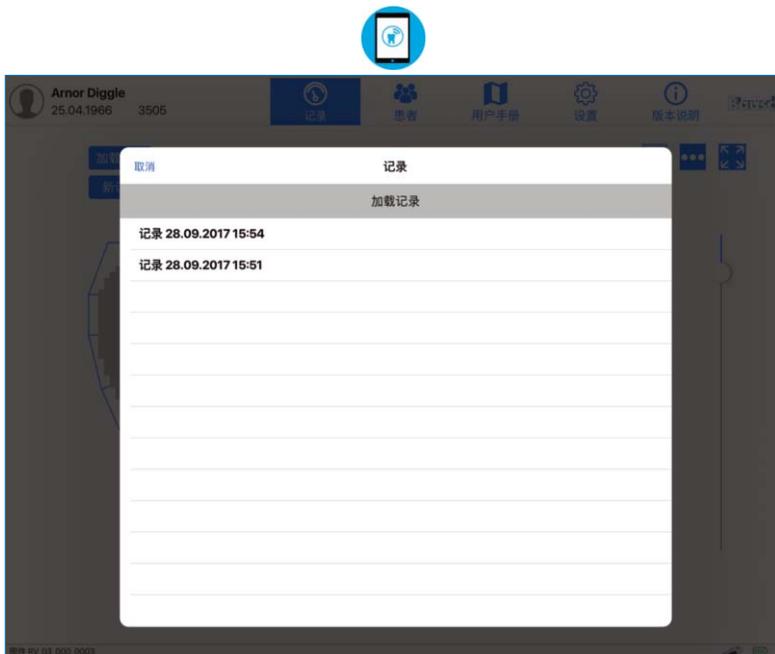


图 45:已激活患者的可用记录列表



15.6 其他可视化选项

在屏幕右上边缘有三个按钮。中间按钮的开关上有三个点，它能打开一个小菜单，选择激活或禁用可视化咬合力分布（图46）。由传感器区域来表示咬合压力分布。如激活一个或两个菜单项，则以二维视图显示。

“显示以百分比表示的力分布”选项，为传感器的12个区域显示12个百分比数值。这些区域由传感器周围的蓝线表示。

“显示以四等份表示的力分布”选项，以传感器图表（图46）为背景，显示一个四等份的圆圈。每等份的颜色，从绿色到黄色、再渐变到红色，显示各等份间的压力差异。每一等份的压力，用其条形值计算。根据高度差异，象限颜色从绿色变为黄色，再变为红色。

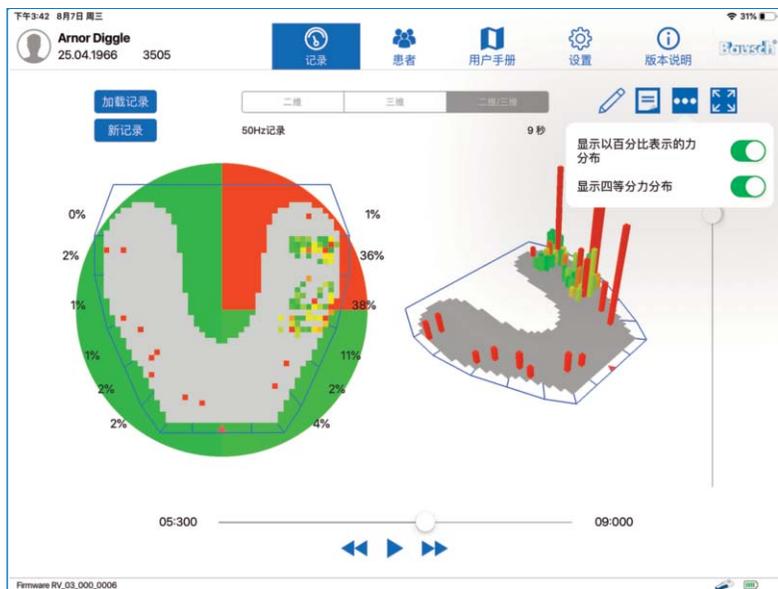


图46：咬合压力（附咬合力分布的两个选项）启用



15.7 记录更名和注释

记录更名

通过该界面您可以处理记录名称。可用选项既有“记录”端，也有“患者”端。通过记录清单搜寻可以借助名称找到记录。

注释

使用此按钮，您可以添加注释到记录，或编辑现有的记录。在注释视图顶部有两个按钮：

- 回收站  删除打开的注释
- 按钮  保存并关闭注释

注释附在记录中，并显示在记录下的患者管理中。注释长度不限（图47）。

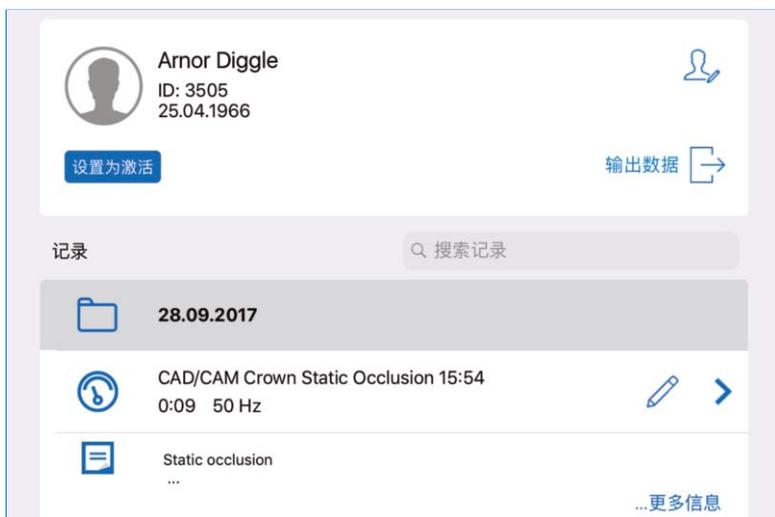


图47：更改记录注释



15.8 全屏

全屏按钮位于右上角。使用此按钮，可最大化图表视图和所有控件，无需和隐藏的图表进行交互。

全屏视图还可将记录导出为图片、PDF或视频（第16章）。要退出全屏视图，再次点击此按钮（图48）。

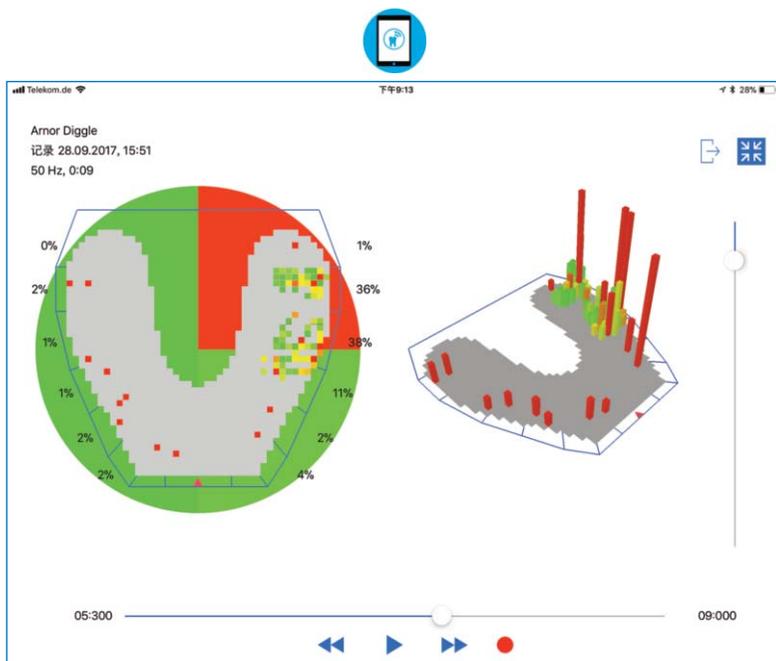


图48：记录的全屏视图



管理记录

16 记录管理和输出

您可以在患者记录文件夹中管理您的记录 (图49)。如果一位患者从患者清单中被选出, 该患者的所有记录都将显示出来。记录在文件夹中按照日期分类。更改名称的记录 (15.7章) 可以通过搜寻界面轻易找到。

注释 (如存在) 显示在记录条目下方, 如文字过长, 则将其调整为前两行。要查看注释全文, 点击“...更多”按钮, 将显示全文。

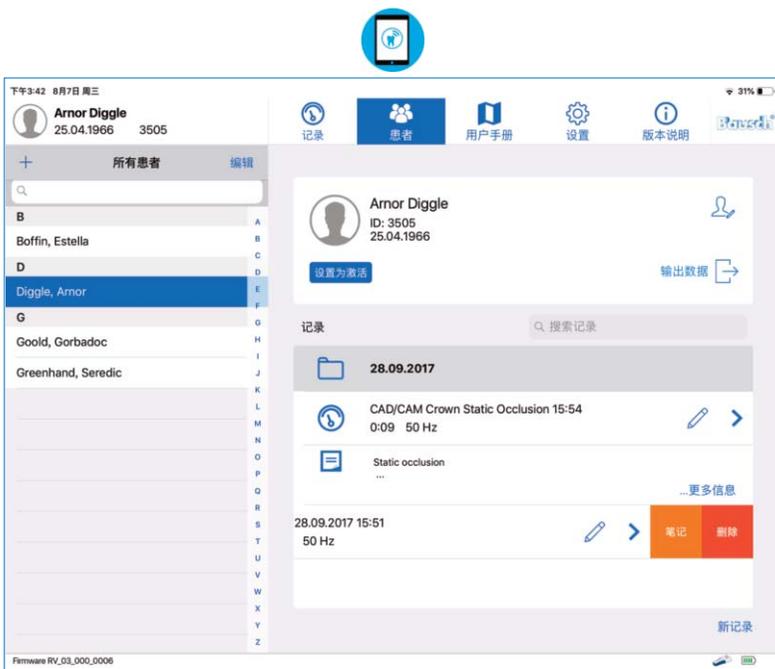


图49：患者记录

如要删除某记录, 请向左滑动, 打开子菜单“注释 / 删除”, 然后点击“删除”。在菜单项“注释”中, 可以对注释进行编辑 (第15.7章)。要为所选患者开始新的记录, 点击屏幕右下角的“新记录”按钮。患者设置为激活状态之后, 视图会切换至“记录”状态。



16.1 回放记录

要回放记录，须从患者列表中选择一名患者。选择之后，将出现与该患者相关的记录列表。如第13.3章所述，点击记录，所有的咬合数据将显示在新的图表视图中。显示记录时，可使用左侧列表，轻松切换同一患者的所有记录。

16.2 对比记录

回放视图中的“对比记录”按钮，允许用户对所选患者的两个记录作对比。

两个记录相邻显示（图50）。

要更改待比较的记录，请用片段右上方的“加载记录”按钮。

比较视图不提供咬合力分布（第16.2章）、全屏（第15.8章）或二维/三维组合视图（第15章）功能。要返回至回放视图，请点击屏幕左上方的“返回”按钮。

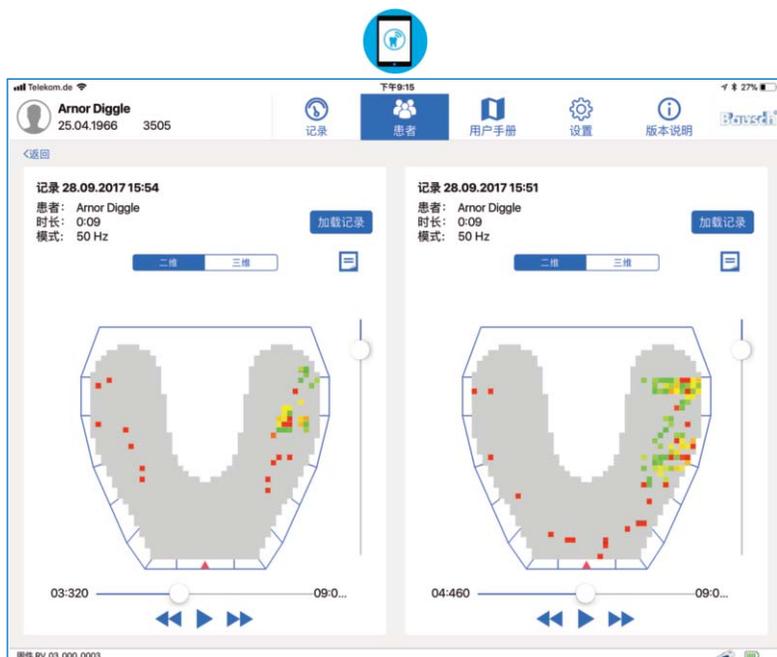


图50：两个记录的对比视图



注意

- 此功能只允许比较同一患者的记录。因此，至少患者要有两个记录或快照可用。

16.3 导出记录和快照

记录可以导出成.png格式的图像、pdf文件（包含注释）或视频。如第15.8章所述，此导出功能只在记录的全屏模式下使用。点击右上角的导出按钮，会出现一个对话框，让你选择导出文件的格式（图51）。

- **PDF**:含相应注释的预览打开，随后可以导出或打印。
- **PNG**:导出将会截取当前的场景，并保存至iPad上的“照片”应用中。此外，图像或PDF也会复制到此应用的共享文件夹中，可通过PC或Mac上的iTunes访问（第16.5章）。

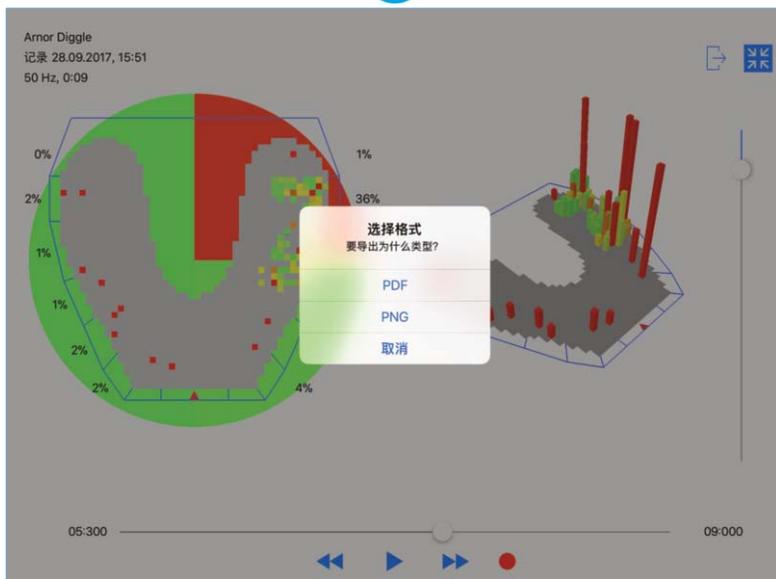


图51：以PDF或PNG格式，导出屏幕截图



16.4 视频记录导出

通过录制回放，记录也可以导出为MP4视频。视频包括您和记录的互动，如旋转、倾斜、缩放、调整阈值或使用默认控件来想要的画面。将记录导出为视频，也仅在全屏模式下可用。

使用时间轴滑块，选择您要导出视频的帧。然后，点击红色记录按钮。接受屏幕捕捉，并开始录制。现在，点击播放按钮开始回放，在视频中，以您想看到的方式和记录进行互动。完成后，点击灰色的“停止”符号。现在，将会显示录制视频的预览（图52）。可以通过底部的控件，对视频进行修剪。对视频进行修剪后，须点击右上角的“保存”按钮进行确认。然后，使用在同一位置的“保存”按钮，将视频保存至iOS的“照片”应用中。

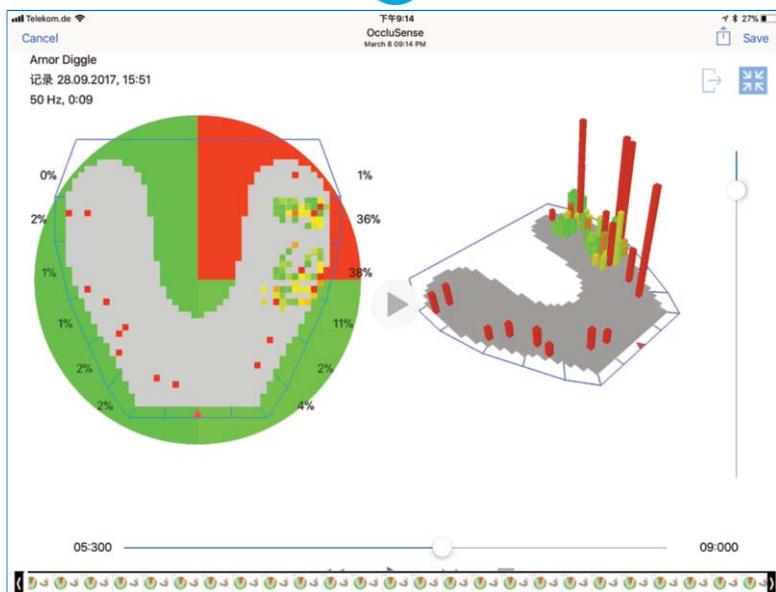


图52：视频记录模式预览。

警告

- iOS在iCloud照片库中存储照片/视频。我们建议在iCloud设置中禁用此功能。我们明确指出：在云服务中存储个人数据，由用户担责。



16.5 通过iTunesPC/Mac软件导出患者数据

要将数据导出至PC或Mac，须将iPad连接到PC / Mac。线缆包含在iPad中。须在PC/Mac上装有“iTunes”软件。（www.apple.com/itunes/download/）。



点击“编辑患者”按钮右下方的“导出”，可以导出选定患者的数据。在上下文菜单中，选择“iTunes”并确认导出。

要导出一个或多个患者数据，请点击患者列表顶部的“编辑”。现在，您可以选择任意数量的患者。只要选定所有的患者，请点击列表底部的“导出”。在上下文菜单中，选择“iTunes”并确认导出。

导出记录保存为原始二进制数据。导航至特定的应用文件夹（图53），您可通过iTunes访问并复制导出的数据，到任何一台PC或Mac。必须进行数据备份。

导出的图像和PDF以及患者的记录，可以相同的方式传至PC或Mac。



图53：访问从应用中导出文件的iTunes位置



16.6 通过AIRDROP导出患者数据

点击“编辑患者”按钮右下方的“导出数据”，选定患者的数据可导出至另一台iPad或Mac。在上下文菜单中，选择“AirDrop”部分中的其他设备。

要同时导出多个患者数据，请点击患者列表顶部的“编辑”。选择要导出的所有患者记录。在上下文菜单中，选择“AirDrop”部分中的其他设备。

Mac收到的数据做数据备份使用。如将数据发送至有安装有OccluSense®应用的其他iPad上，可以在那里导入和使用这些数据。

警告

- 除AirDrop和iTunes的导出功能，iOS还可以提供基于云的服务。我们不建议您使用这些服务，并明确指明：在云服务中存储个人数据，由用户担责。

16.7 导入

将之前导出的数据，导入运行OccluSense®应用的另一台iPad，请将iPad连接至PC或Mac，打开iTunes软件，并导航至特定的应用文件夹（图53），如第16.5章所述。

点击iTunes中的“添加”按钮，添加之前导出的数据（图53）。启动OccluSense®-iPad应用，进入患者管理屏幕。点击患者列表顶部的“编辑”按钮，用“导入”按钮开始导入过程（图54）。

输出 输入

删除

图54：导入按钮

如果数据已经通过AirDrop发送至iPad，OccluSense® iPad应用将自动启动。系统会询问，是否保存已接收文件，方便直接或以后再导入。如您决定稍后再导入数据，可以用患者列表（图54）编辑模式中的“导入”按钮来导入文件。

为避免重复，正参照患者身份。如果患者存在，记录将会同步。如同一个ID用于不同的患者，您需在现有或导入患者之间做选择。

新导入的记录，将添加到相应的记录列表中，按日期排序。将自动添加同步记录的更新记录。



设置

17 菜单“设置”

17.1 记录设置

可在这里选择，时长和频率的默认设置。如第14.2章中所述，您每设置一个新患者为有效时，将会应用这些设置。

在按下患者管理中的“新记录”按钮时。

17.2 手持设备固件（和更新）

此视图显示了，连接的手持设备的固件版本，以及可用的最新固件版本。如有新的固件版本可用，您可以开始更新。手持设备将自动接收并安装更新。这可能要花费几分钟时间。在更新过程中，与手持设备的连接将会丢失，WLAN数据也可能丢失。要重新连接手持设备，请参见第10.2章。

注意

- 在标准更新过程中，Apple AppStore提供OccluSense® iPad应用的更新。

17.3 条款和条件

这里列出了应用的条款和条件。接受这些条款和条件注册手持设备，是使用应用的所有功能必需的。

18 菜单“版本说明”

该版本说明包含有，合法制造商、详细联系方式和软件许可协议等所有的重要信息。

点击电子邮件地址时，iPad的默认邮件应用程序将会打开。



故障排除

19 基本故障排除

19.1 手持设备受损

警告

- 如果发生机械损坏，须将设备退回或妥善处理。

19.2 重置为出厂预设

要将手持设备重置为出厂预设，须按住重置按钮（电池仓内的小孔）（第4.1章）。重置时，您会听到声响。

要触压此按钮，需要一个细小物件（比如回形针）。重置后，手持设备处于出厂预设。OccluSense®-iPad应用中的数据不会被未删除和更改。

19.3 固件更新后丢失连接

更新手持设备的固件，可能导致断开无线网络连接。

如手持设备丢失了本地无线网络信息（其连接指示器不显示本地无线网络名称），将iPad的无线网络切换至OccluSense®手持设备的网络。然后，将手持设备重新接入本地无线网络，详细信息请参见第10.2章。

在用手持设备的无线网络时，如未自动重新连接应用，请手动建立连接。

19.4 WLAN信息错误.

如第10章所述，WLAN凭据须正确无误，否则，手持设备将无法连接。如果意外输入了错误的WLAN连接凭据，请按照第19.2章中说明，重设手持设备，然后重试。



19.5 故障诊断

常规 (所有组件)

错误 (故障)	原因	操作
手持设备、充电底座、测试传感器、螺丝刀或OccluSense®传感器缺失。		<ul style="list-style-type: none"> • 咨询Bausch (support@occlusense.com)
手持设备、充电底座、测试传感器、螺丝刀或OccluSense®传感器受损。OccluSense®传感器密封包装破损。		<ul style="list-style-type: none"> • 咨询Bausch (support@occlusense.com)

OCCLUSENSE® IPAD应用

错误 (故障)	原因	操作
OccluSense®iPad应用未在iPad上正确安装。	<ul style="list-style-type: none"> • 用户的iPad和OccluSense®-iPad应用不兼容。 • 用户的iOS版本与OccluSense®-iPad应用不兼容 • OccluSense®-iPad应用尚未从AppStore正确或完全下载 	<ul style="list-style-type: none"> • 查看操作说明，“硬件要求” • 升级iOS • 再次下载应用 • 检查网络连接
OccluSense®iPad应用和手持设备不能相连。	<ul style="list-style-type: none"> • 另一台手持设备已连接应用 • iPad和手持设备间的WLAN连接不足或不可用 • iPad或手持设备的充电电池没有正确充电 	<ul style="list-style-type: none"> • 断开当前互连，参见使用说明 (第10.2.3章) • 检查 (或让其检查) WLAN连接 • 确保电池已正确充电 (第8.1章和iPad用户手册)
iPad和手持设备间不能建立连接。 手持设备在相同的WLAN		<ul style="list-style-type: none"> • 确保iPad和手持设备在相同的WLAN检查配对设置->手持设备注册)
只有示例/演示数据可见。	<ul style="list-style-type: none"> • 未执行注册操作 	<ul style="list-style-type: none"> • 执行注册操作，请参见第10.4章



错误 (故障)	原因	操作
不能开始记录咬合力分布。	<ul style="list-style-type: none">• 在OccluSense®-iPad应用中，尚未创建或激活患者文件• 要求定期进行的功能测试（使用测试传感器）尚未执行• 功能测试已失败• 未安装Occlu-Sense®-iPad-App或手持固件所需的更新	<ul style="list-style-type: none">• 在Occlu-Sense®-iPad应用中创建患者文件（第13.2章）• 激活OccluSense®-iPad-应用中的患者（第14.2章）• 使用测试传感器执行功能测试（第12章）• 确保测试传感器在手持设备中的正确位置！• 重新进行功能测试• 如功能测试失败，请咨询Bausch（support@occlusense.com）• 确保连接至Apple App Store• 进行更新(第17.2, 21.3章)

OCCLUSENSE®手持设备

错误 (故障)	原因	操作
不可打开手持设备。	<ul style="list-style-type: none">• 电池仓内没有电池• 电池插入不正确• 电池未完全充电	<ul style="list-style-type: none">• 将电池插入电池仓(第8.1章)• 从电池仓取出电池，并根据仓内的识别标记插入电池（8.1节）• 确保电池电极与电池探头牢固接触• 给电池充电(第8.1章)
不能将电池插入手持设备。	<ul style="list-style-type: none">• 不能打开电池仓盖• 没有（合适的）电池	<ul style="list-style-type: none">• 参手册(第8.1章)• 使用三节AAA镍氢可充电电池（1000mAh）（第8章）



错误 (故障)	原因	操作
不能关闭电池仓	<ul style="list-style-type: none"> • 电池仓盖缺陷或丢失 • 螺丝刀受损或丢失 	<ul style="list-style-type: none"> • 咨询Bausch (support@occlusense.com)
OccluSense®iPad应用和手持设备不能建立连接。		<ul style="list-style-type: none"> • 将手持设备与iPad应用程序连接 (第10.2.3章) • 将手持设备重置为出厂预设 (第19.2章)
iPad和手持设备间不能建立连接。	<ul style="list-style-type: none"> • 创建WLAN配置不正确 	<ul style="list-style-type: none"> • 将手持设备重置为出厂预设 (第19.2章) • 将iPad应用接至手持设备 (第10.2章) 并重新输入WLAN数据 (第10.2.2章)
不能开始记录咬合力分布	<ul style="list-style-type: none"> • 未执行注册操作 • 未按要求定期进行功能测试 (使用测试传感器) 或功能测试失败 	<ul style="list-style-type: none"> • 执行注册过程, 请参见第10.4章 • 使用测试传感器执行或重复功能测试 (第12章) • 咨询Bausch (support@occlusense.com)

OCCLUSENSE® 充电底座

错误 (故障)	原因	操作
电底座不能连接 (本地) 电源。	<ul style="list-style-type: none"> • 匹配的电源插头有缺陷或缺失 	<ul style="list-style-type: none"> • 咨询Bausch (support@occlusense.com)
手持设备的电池未 (正确) 充电。	<ul style="list-style-type: none"> • 电池仓内没有电池 • 电池插入不正确 • 手持设备放入充电底座位置不正确 • 充电底座无法识别插入的手持设备 	<ul style="list-style-type: none"> • 将电池插入电池仓(第8.1章) • 将手持设备插入充电底座 (第8.1章) • 确保充电底座中的手持设备位置正确, 无任何隔层



OCCLUSENSE®测试传感器

错误 (故障)	原因	操作
手持设备不识别OccluSense® 测试传感器	<ul style="list-style-type: none"> • OccluSense®测试传感器插入不正确 	<ul style="list-style-type: none"> • 检查测试传感器在手持设备中的位置 (第12章)

OCCLUSENSE®传感器

错误 (故障)	原因	操作
手持设备无法识别OccluSense®传感器。	<ul style="list-style-type: none"> • OccluSense®传感器未正确插入 • 使用的OccluSense®传感器有故障或受控 	<ul style="list-style-type: none"> • 检查手持设备测试传感器的位置,必要时重新定位传感器 (第14.1.2章) • 替换无法识别的OccluSense®传感器 • 咨询Bausch (support@occlusense.com)

治疗

错误 (故障)	原因	操作
手持设备在几次记录后关闭	<ul style="list-style-type: none"> • 电池仓中未插入合适的充电电 • 电池有缺陷 	<ul style="list-style-type: none"> • 参见手册(第8.1章) • 更换电池使用三节AAA镍氢可充电电池 (1000mAh) (第8章)
记录分配至另一个患者	<ul style="list-style-type: none"> • 在OccluSense®-iPad应用中,设置了一个非当前就诊状态的患者为激活状态 	<ul style="list-style-type: none"> • 在OccluSense®-iPad应用中创建患者文件(第13.2章) • 在OccluSense®-iPad应用中激活患者 (第14.2章)



清洁

20 清洁和消毒

做为一般的卫生习惯，在每次诊疗后，须定期对OccluSense®系统组件（手持设备、充电底座和测试传感器）进行清洁和消毒。

原则上，必须遵守以下规定：“罗伯特科赫研究所（RKI）和联邦药物与医疗器械研究所（BfArM）的医院卫生与感染预防委员会（KRINKO），对医疗器械再处理时的卫生要求建议”，Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55 : 1244- 1310。

受损的系统组件，可能无法重复使用，如已过质保期限须妥善处理。

以下系统组件在清洁和消毒后必须存放于无尘环境中。

储存条件：

温度范围	0°C ... +80°C
相对湿度	20% ...90%
大气压力	500百帕 ...1060百帕

20.1 手持设备

治疗后最多两小时内，清洁和消毒手持设备：

1. 关闭手持设备。为此，须按下按钮1（粉红色）超过两秒。或者，约4分钟后，手持设备自动关闭。
2. 从设备上取下传感器，按官方处置法规进行处置。（也可参见：第24章“处置说明”）
3. 如有唾液等污物，请用湿布擦拭并擦干其表面。
4. 目视检查手持设备是否受损
5. 用消毒纸巾给表面消毒（也包括传感器下的传感器盖）。
 - 推荐用消毒湿巾：如，Kaniedenta的Kanizid Microspray-AF快速消毒纸巾，或适当的消毒剂。
 - 注：含甲醛的清洁剂和消毒剂，只可在清洁和消毒后使用，以防出现蛋白质固化。



20.2 充电底座

1. 断开充电底座与供电系统的连接。
2. 按照第20.1章第3-5步所述进行操作。

20.3 测试传感器

按照第20.1章、第3-5步所述，进行清洁和消毒。

20.4 可复用性

对于OccluSense®的系统组件，频繁的再处理并没有任何影响或限制，因为产品使用寿命的终点，是由使用造成的磨损和损坏决定。使用受损和不卫生的组件，系用户责任。如无视该提示，我们将不承担责任。

注意

- 必须严格遵守洗涤剂 and 消毒剂制造商的说明。特别是，必须遵守使用的浓度和使用时间！

警告

- OccluSense®系统的组件，不适合机械清洁和热消毒处理。
- 在清洁和消毒过程中，必须关闭电池仓盖。
- 清洁或消毒前，请关闭手持设备！
- 必须遵守消毒剂产品的接触时间，且该装置在该段时间内不能开启。
- OccluSense®传感器为一次性医疗设备，不得重复使用。



保养

21 电池、用电安全、软件更新

21.1 常规

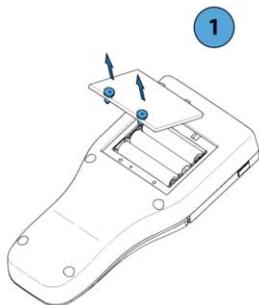
OccluSense®系统基本上免于维护。

但必须以功能测试的方式，每天校准一次系统（如使用）。如第11、12章“使用测试传感器进行安全测试和功能测试”中所述，功能测试成功运行，则无需进行维护。但是，如果在功能测试过程中设备出现错误，OccluSense®系统则可能存在缺陷。在该情况下，请参见第19章。

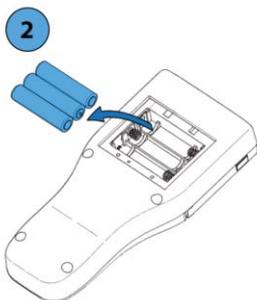
警告

- 不要对系统进行任何维修或做其他更改。
- 使用受损和更改的部件，由用户担责。
- 如无视该提示，我们将不承担责任。

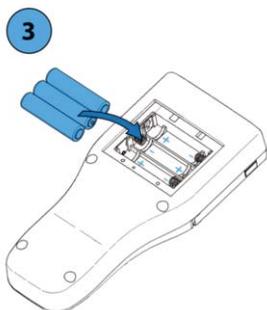
21.2 更换电池。



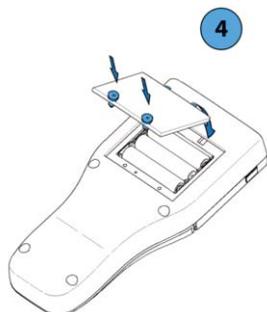
1.用Torx IP 6螺丝刀（随附）拧松电池仓盖螺丝，取下电池仓盖。
电池仓盖螺丝为“专用”螺丝，即，打开后仍需留在仓盖上。



2. 取出待更换的电池，并依照官方的处置法规进行处理（见第24章）。



3. 按照正常的排列，插入合适的AAA镍氢充电电池（每个容量至少为1000mAh）（请参见电池仓中的标记）。



4. 插入电池仓盖后，手动拧紧螺丝。

警告

- 电池装反可能导致高温和设备受损。
- 注意电池盒中的标记！



21.3 软件更新

为排除故障，OccluSense®系统支持手持设备固件和OccluSense® iPad应用进行更新。

一旦有手持设备固件或OccluSense® iPad应用的更新提示，会自动显示并可以选择下载和安装：

“设置” ->“手持设备固件”



提示

22 运输和存储

如果OccluSense®系统的存储时间较长，建议您从手持设备中取出电池，将其和套装包（包括在内）中的其他系统组件一起存放。同样适用于该系统运输。

运输和储存条件：

温度范围	0°C ... +80°C
相对湿度	20% ...90%
大气压力	500百帕 ...1060百帕

23 预期寿命

手持设备的预期寿命为5年。
传感器有效期：见包装上的标签。

24 处置说明

OccluSense®系统（手持设备、充电底座、测试传感器）各组件以及OccluSense®传感器，必须依照适用的官方处置法规处理。具体来说：

可充电电池：欧盟指令2006/66/EC；关于投放市场、回收和环保处置电池和蓄电池的法律（Battery Act - BattG）

手持设备（不含电池）、充电底座和测试传感器：关于废旧电子电气设备（WEEE）的欧盟指令2012/19/EU；关于电子电气设备（ElektroG）的营销、回收和无害环境处置的法律。

OccluSense®传感器（“常规”）：处置普通废物

OccluSense®传感器（“受污染”，如HIV或肝炎）：根据TRBA 250处理

25 ☆电磁兼容性

未经制造商明确许可，对系统所做的变更或修改，可导致排放量增加，或对设备或系统的易感性增加。

系统的设计和测试符合适用EMC法规。须按照第8、10、12和15章所述进行操作。



26 质保

自购买之日起，提供12个月的法律质保，适用于所有的产品组件。电池功能的质保期，也是12个月。

本质保涵盖，因材料和/或处理缺陷而导致的维修。因使用不当和/或清洁、消毒，或未经授权的服务和维修提供商，或用户本人在服务或维修期间而造成的损坏，会导致质保失效。

否则，适用于Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG的一般条款和条件。

27 用户服务

请使用我们的技术支持系统和数据库：

help.occlusense.com

电话支持：

德国和欧洲： +49-221-982 59010 (多种语言)

美洲： +1 (844) 633-4002

日本： +81-50-3101-4161

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Oskar-Schindler-Straße 4

D – 50769 Köln

GERMANY

www.occlusense.com

help@occlusense.com



28 备件

- | | |
|-------------------|-----------|
| - 充电底座 | BK 5002 |
| - 电池仓盖 | BK 5001-3 |
| - 测试传感器 | BK 5011 |
| - 螺丝刀 | BK 5012 |
| - 电源适配器 (欧洲) | BK 5003 |
| - 电源适配器 (美国/日本) | BK 5004 |
| - 电源适配器 (英国) | BK 5005 |
| - 电源适配器 (澳大利亚) | BK 5006 |
| - 电源适配器 (中国) | BK 5007 |

29 事件通知

注意

- 应用OccluSense®系统相关的严重事件，须向Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG [info@occlusense.com] 和各欧盟成员国汇报！

注意

- OccluSense®系统，是经过严格测试的产品。然而，故障可能导致咀嚼力显示不正确。治疗的决定，不能完全基于OccluSense®系统记录的数据。为此，须获取详细信息以提供全面的诊断。从记录的咬合力数值来看，没有关于绝对受力（绝对值）的结论。咬合力记录以相对值来表示。



30 一致性声明

Declaration of Conformity

The manufacturer of the products according to this declaration is:

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
50769 Cologne
Germany

Directives and standards to which the conformity is declared:

Directive 93/42/EEC (MDD)
Directive 2007/47/EC
Directive 2014/53/EU
EN 60601-1:2006 + A1:2013
EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 62304:2006 + A1:2015

Products for which this conformity is declared:

Bausch OccluSense Set BK 5000
Bausch OccluSense Handheld BK 5001
Bausch OccluSense Sensors BK 5025
Bausch OccluSense Sensors BK 5035

Product classification:

Class I according to directive 93/42/EC including directive 2007/47/EC annex IX, rule 5 & rule 12

Conformity assessment procedure according to:

Annex VII of the directive 93/42/ECC (MDD)

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG hereby declares that the products mentioned above, meet the requirements of the Directive 93/42/ECC (MDD) and the Directive 2007/47/EC for medical devices as well as the Directive 2014/53/EU for radio equipment.

The technical documentation which meets the requirements for verification of compliance of the above mentioned directives and standards is documented in part A and B of the technical file and is available for the regulatory authorities for medical devices.

Validity of this declaration:

This declaration is valid from 2018-06-01 to 2020-05-25.

Signed by: André Bausch
Position: General Manager of Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Date of signature: 2018-06-01
Place of signature: Cologne - Germany



Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
D-50769 Köln - Germany
Tel: +49 (221) - 70 93 6-0
Fax: +49 (221) - 70 93 6-66
www.bausch.net



The OccluSense® contains the wireless network transmitter module

Microchip ATWINC1500-MR210PB, registered in:

U.S.A.

 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



INDIA

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

BRAZIL





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



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



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



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



Bausch Importação de Materiais Odontológicos Ltda.
Rua Paulo Eduardo Xavier de Toledo,
379, salas 8 e 9, Lt. 3 Q. 30.
13304-240, Itu-SP, Brasil
电话 : +55 11 3020-9263
电邮 : vendas@bauschbrasil.com.br
电邮 : www.bauschbrasil.com.br

