

한국어



IS4

사용 지침

자산
골융합

CE Made in Sweden

구성 요소



그림 1



그림 2



그림 3



그림 4



그림 5

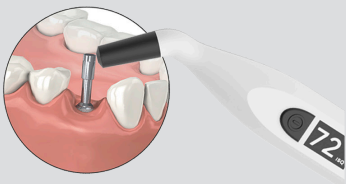


그림 6



그림 7

1.1 사용법

IS4는 치과용 임플란트의 안정성 측정을 위한 기구입니다. 치과용 임플란트를 시술받는 환자에 대한 효과가 기대되며 대상 환자 집단은 치과용 임플란트를 시술받은 환자입니다.

IS4는 기계적 비호환성으로 인해 MulTipeg를 부착할 수 없는 임플란트 시스템에는 사용이 금지됩니다.


IS4 사용을 통해 얻을 수 있는 직접적인 임상적 이점은 임플란트 안정성을 나타내는 객관적인 값(ISQ-값)을 측정하고 얻는 것입니다.

1.2. 사용 대상자

전문 의료인이 전문 의료 시설에서만 사용하십시오. 처음 사용하기 전에 사용법을 먼저 읽으십시오.


1.3. 그림 및 시스템 구성요소


- 그림 1 IS4 기구
패키지에 포함
- 그림 2 충전 스테이션
패키지에 포함
- 그림 3 MulTipeg 드라이버
패키지에 포함
- 그림 4 MulTipeg 예시
패키지에 포함되지 않음, 별도 판매
- 그림 5 본선 어댑터 & 플러그
패키지에 포함
- 그림 6 측정 위치
측정 시 기구 끝부분을 어떻게 MulTipeg 쪽으로 대는지 보여줌
- 그림 7 ISQ 테스터
패키지에 포함


 반드시 정품 부품만 사용해야 합니다

2. 사양

- 입력 전력: 5VDC, 2.3W
- 충전기 입력: 100-240 VAC, 50-60Hz, 5VA
- 기구 무게: 89g
- 충전 스테이션 무게: 285g
- 치수: 202 x 26.5 x 25.6 mm
- 충전기 안전 등급: EN 60601-1 등급 II
- 기구 안전 등급: EN 60601-1 ME 등급 II
- EMC: EN 60601-1-2, 등급 B
- 지속적인 사용을 목적으로 함
- NiMH 배터리 포함:
 - 배터리 유형: AAA, 충전식
 - 전압: 1.2 V
 - 전류: 900 mAh
 - IEC 80601-2-60에 따른 적용 부위: 기구의 팁 및 팁에서 80mm까지의 부분, MulTipeg 및 MulTipeg Driver.
- 블루투스 사양:
 - 주파수 대역: 2.4GHz ISM 대역(2.402-2.480GHz)
 - 송신 전력: 등급2 1mW[0 dBm]
 - 변조: GFSK
 - 채널: 2 MHz 간격의 40개 채널
 - 호환성: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - 블루투스 연결에는 특정 보안 측면(14.3에 나와 있는 사항 제외)이 적용되지 않습니다

 전원 공급: 제공된 본선 어댑터 및 플러그만 사용해야 함

 본 장비에 사용자가 변형을 가해서는 안 됩니다

 배터리는 분리 수거해야 합니다.


























3. 작동 환경

주변 온도: 16° ~ 40°C (60°~104°F).
 상대 습도: 10% ~ 80% Rh.
 대기압: 500 hPa ~1060 hPa (0.5~1.0 atm).

4. 운송 & 보관

주변 온도: -20°~40°C (-4°~04°F).
 상대 습도: 10% ~85% Rh.
 대기압: 500 hPa ~1060 hPa (0.5~1.0 atm).


5. 상징

 경고	 로트/배치 코드	 건조하게 관리하십시오	 전자 장비 폐기물은 현지 규정에 따라 처리해야 합니다
 사용 지침을 따르십시오	 일련번호	 온도 제한	 BF 유형이 사용된 부품
 자기장 경고	 블루투스 기술	 제조업체	 연방통신위원회(FCC) 승인 완료 장비.
 최대 134°C 오토클레이브 가능	 대기압 제한	 제조일자 20XX-YY	 습도 제한
 소독하지 않은 상태로 배송	 전자 기기 사용 지침	 CE 마크	 의료 기기
 카탈로그 번호	 고유 장치 식별자	 Rx Only 주의: 연방법에 따라 본 장비는 내과 의사나 치과 의사에 의한 판매나, 내과 의사나 치과 의사의 주문에 따른 판매만 가능합니다	 RCM(규제 준수 마크) - 전기 안전 요건 및 EMC 표준을 준수합니다.
 KC 마크			

6. 특성

IS4(그림 1)는 치과용 임플란트의 안정성(ISQ, 임플란트 안정성) 측정을 위한 기구입니다. 이 기구는 측정 핀 “MultiTipeg”의 공진 주파수를 측정한 후 이를 ISQ 값으로 제시합니다. ISQ 값(1~99)은 임플란트 안정성을 반영하며, 값이 높을수록 더 안정적입니다


이 기구는 ISQ 유닛 +/- 1 정밀도로 ISQ 값을 측정합니다. 임플란트 위에 놓으면, MultiTipeg 공진 주파수는 조임 토크에 따라 최대 2 ISQ 유닛까지 달라질 수 있습니다. 블루투스 기능을 사용해 기구를 다른 블루투스 장치에 연결할 수 있습니다. 자세한 내용은 아래의 페어링 가능한 기구 설명서 및 ‘사용법’ 섹션을 참조하십시오.


 경고: 비정상적인 작동은 초래할 수 있으므로, 이 장비를 다른 장비 근처나 다른 장비와 함께 놓인 상태에서 사용하지 마십시오

7. MultiTipeg

MultiTipeg는 티타늄으로 만들며, 맨 위에 드라이버용 그림을 내장하고 있습니다. 사용 전에 MultiTipeg에 손상이 없는지 살펴보십시오. 손상된 MultiTipeg는 오작동(측정) 위험이 있으므로 사용하지 마십시오.

각기 다른 임플란트 장치와 유형에 맞도록 다양한 MultiTipeg를 구비하고 있습니다. 공급자가 업데이트한 목록을 참조하십시오.

 반드시 정확한 MultiTipeg를 사용해 측정해야 합니다. 올바르게 않은 MultiTipeg를 사용하면 측정 오류가 생기거나, MultiTipeg나 임플란트가 손상될 수 있습니다

 본 기구는 기구 끝부분에서 10mm 떨어진 곳에 짧은 자기 펄스(1ms, +/- 20가우스)를 방출합니다. 기구를 심장박동기나 자기장에 민감한 그 외 장비 근처에서 사용할 때는 상당한 주의를 기울여야 합니다

8. 기술 성능

MulTipeg이 진동하게 만들 목적으로, 짧은 자기 펄스가 기구 끝부분에서 전달됩니다. 자기 펄스가 MulTipeg 내부에 있는 자석과 상호작용해 MulTipeg를 진동시킵니다. 기구가 진동 자기에서 교류 자기장을 끌러낸 후 주파수를 계산한 다음, ISQ 값을 도출합니다.

9. ISQ 값

임플란트 안정성은 'ISQ 값'으로 표현됩니다. 값이 높을수록 임플란트는 더 안정적입니다. ISQ에 관해 수많은 임상 연구가 다루고 있습니다. 연구 목록은 공급자에게 주문해 받아볼 수 있습니다.

10. 임플란트 안정성

임플란트는 각기 다른 방향에서 다른 안정성을 보입니다. 그러므로, MulTipeg 맨 위 부위에서 각기 다른 방향으로 고루 측정해야 합니다.

향후 측정을 위한 기준선을 확보하려면 임플란트 식립 시 ISQ 값을 측정하는 것이 좋습니다. 이후 단계에서 ISQ 측정 시 ISQ 값의 변화는 임플란트 안정성의 변화를 나타냅니다. 이런 식으로 ISQ 진행은 임플란트 로딩 시기를 결정하는 데 도움이 됩니다.

비고: 안정성 값은 임플란트 로딩 시기를 결정하기 위한 추가 매개변수입니다. 최종 치료 결정은 임상사의 책임입니다.

11. 배터리 교체

이 기구에는 NiMH 배터리 셀 2개가 들어 있으며, 사용 전에 반드시 충전해야 합니다. 20°C(68°F)에서 완전히 충전하려면 약 3시간이 소요됩니다. 실내 온도가 높을수록 충전 시간이 늘어납니다. 완전히 충전되면, 다시 재충전할 때까지 기구를 최대 2시간 동안 연속해서 사용(측정)할 수 있습니다. 배터리 상태가 디스플레이에 표시됩니다. 배터리가 거의 없으면 기구는 자동으로 꺼집니다. 충전 스테이션(그림 2)이 본션 어댑터(그림 5)에 연결되면 충전 스테이션 상단의 파란색 LED 표시등을 통해 표시됩니다. 기구가 충전 스테이션에 올바르게 배치되고 배터리가 충전 중이면 LED에 녹색 표시등이 깜박이며 충전 중임을 나타냅니다. 배터리가 완전히 충전되면 표시등이 고정된 녹색 표시등으로 변경됩니다. 측정하는 동안 기구를 충전 스테이션에 도킹하면 안 됩니다.



기구를 충전 스테이션에 올바르게 배치했는지 확인하십시오.

11.1 배터리 교체

배터리 수명이 다하면 배터리 교체가 가능합니다. 지원이 필요하면 대리점에 문의하십시오.



제조업체에서 제공한 배터리만 사용해야 합니다.

12. 사용

12.1 기구 켜기/끄기

기구를 켜려면 작동 키를 누르십시오. 측정이 시작되기 전에 짧은 신호음이 들리고 소프트웨어 버전이 표시됩니다.

시작할 때 에러 코드(EX, 여기서 'X'는 에러 번호)가 표시되면, '문제해결' 부분을 참조하십시오. 기구를 끄려면 작동 키를 누르십시오. 30초 동안 아무런 활동이 없으면 기구가 자동으로 꺼집니다.

12.2 측정

MulTipeg(그림 4)를 MulTipeg 드라이버(그림 3)를 이용해 임플란트 위에 놓습니다. 대략 조임 토크 6~8 Ncm 정도로 손으로 조입니다. 기구를 켜고 기구 끝부분을 MulTipeg의 맨 위에 가까이 댍니다(그림 6). 신호를 수신하면 신호음이 들리고 ISQ 값이 디스플레이에 표시됩니다.

주변에 전자기 소음이 있다면 기구는 측정할 수 없습니다. 전자기 소음 경고는 귀로도 들리고 디스플레이에 표시도 됩니다. 소음의 원인을 제거해 보십시오. 원인은 기구 근처에 전자 장비에서 나오는 소음일 수도 있습니다.



항상 실을 사용하십시오(멸균이 필요하지 않은 경우 치실, 멸균이 필요한 경우 수술용 실 등)하여 구강 내 작업 시 MulTipeg Driver를 고정하십시오.

12.3 ISQ 블루투스 전송

ISQ 번호는 직렬 블루투스 링크를 통해 자동으로 전송되며 직렬 블루투스 데이터를 수신할 수 있는 모든 장치에서 수신 가능합니다.

다른 장비에 연결하면 환자, 조작자 또는 다른 사람에게 알려지지 않은 위험이 발생할 수 있습니다. 이러한 위험을 식별, 분석, 평가 및 제어하는 것은 사용자의 책임입니다. 본 장치나 페어링된 장치를 변경할 경우 추가 분석이 필요한 새로운 위험이 발생할 수 있습니다.

블루투스 데이터 전송을 설정하려면 기구가 블루투스 장치에 연결되어 있어야 합니다. 연결하려면 다른 장치에서 "IS4"를 찾아 연결하십시오.

13. 청소 및 관리



사용 전, 기구를 청소하고 소독해야 합니다.

주의: 기구의 끝부분을 제거하려고 하지 마십시오.

13.1 기구

본 기구의 청소 시, 세제 용액에 1분 동안 담근 천을 사용해 닦은 후 보푸라기가 없는 천을 물을 흥뻐 적셔 1분 동안 닦아 주십시오.

지정 세제: 네오디셔 메디클린 포르테(Neodisher Mediclean forte).

살균이 필수인 환경에서는, 기구를 살균 커버로 덮고 사용하십시오.

소독

70% 이소프로필 알코올에 적신 천으로 기구를 1분 동안 닦고, 사용하기 전에 2분 동안 건조시키십시오.



기구는 항상 커버와 함께 사용해야 합니다.
(미국인 경우)
환자가 바뀌면 기구를 살균제로 소독하십시오.

13.2 MultiTipe 및 MultiTipe 드라이버

사용 전에 MultiTipe 및 MultiTipe 드라이버에 손상이 없는지 살펴보십시오. 심각한 변색이나 손상 등 눈에 띄는 손상이 있는 경우 MultiTipe를 폐기하십시오. MultiTipe 연결 부품이 눈에 띄게 마모된 경우 드라이버를 폐기하십시오.

청소

1% 알코놀(Alconox)을 수돗물(20~30°C)에 섞은 용액에 기구를 5분 동안 담급니다. 용액에 치간 브러시를 사용하여 1분간 닦아줍니다. 흐르는 수돗물(25~35°C)에 10초 동안 행굽니다. 보푸라기가 없는 수건으로 말립니다.

살균

살균은 ISO 17665-1에 따라 예비 진공 스팀 멸균제(오토클레이브)로 해야 합니다. 제품을 청소 후, 살균 전 미국 FDA가 인증한 오토클레이브 통에 넣으십시오. 다음 살균 절차를 따라야 합니다.

- 134(-1/+4)°C 또는 273(-1.6/+7.4)°F에서 최소 3분
- 건조 시간 30분

사용하시는 오토클레이브의 사용법에 따르십시오.



MultiTipe를 초음파 세척하지 마십시오.
이는 MultiTipe에 손상을 야기할 수 있습니다.

14. 수명

배터리는 눈에 띄는 용량 변화가 발생하기 전까지 500회 이상의 충전 주기를 지속할 것으로 예상됩니다. 이는 5년의 수명에 해당합니다. 내부 배터리는 교체하기까지 500회 이상 완전히 충전할 수 있습니다. 용량 변화를 방지하려면 기구를 1년 이상 충전하지 않은 채로 두면 안 됩니다.

그 어떠한 성능 감소도 없이, MultiTipe 드라이버는 최소 100회 오토클레이브 사이클, MultiTipe은 최소 20회 오토클레이브 사이클을 보장합니다.

15. 문제 해결 & 테스트

ISQ 테스터를 사용하여 기구를 테스트할 수 있습니다(그림 7). 기구를 켜고 핀 상단에 기구 끝부분을 갖다 댍니다. 신호를 수신하면 신호음이 들리고 라벨에 표시된 범위에 설정된 ISQ 값이 디스플레이에 표시됩니다.



15.1 가능한 오류

- **측정 수행이 어려움:**
때에 따라서 기구가 MultiTipe를 진동하게 만들기 어려울 수 있습니다. 이 경우, 기구 끝부분을 MultiTipe 상단에 더 가까이 대 보십시오. 연조직이 MultiTipe에 닿으면 진동에 영향을 주므로, 이 부분도 확인하십시오. 장치가 측정 중일 때 측정 기호가 디스플레이에 표시됩니다.
- **소음 경고(들을 수 있고, 디스플레이에도 표시):**
기구에 전기 기기가 가까이 있으면 경고 기호가 표시됩니다. 소음 출처를 제거하십시오.
- **기구가 갑자기 꺼짐:**



아무런 활동이 없으면 30초 후 기구가 자동으로 꺼집니다. 또한, 배터리가 많이 남지 않거나 위에서 설명한 여러 코드로 인해 꺼질 수도 있습니다.

15.2 에러 코드

오작동하는 경우, 꺼지기 전에 디스플레이에 다음 에러 코드가 표시됩니다.

- E1:** 하드웨어 에러. 전자 부품 오작동
- E2:** 소음 에러. 지속적 전자기 소음이 있을 때 표시
- E3:** 펄스 파워 에러. 자기 펄스 생성 오작동



이 장비 제조사가 특정했거나 제공한 액세서리(보조품) 이외의 제품을 사용하면, 방출 증가 또는 장비의 전자기 내성 감소로 인해 비정상적으로 작동할 수 있습니다

16. 액세서리 & 예비 부품

모델	MultiTipe 드라이버	본선 어댑터 모델 번호 UE05WCP-052080SPC 또는 UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

모델	EU 플러그	UK 플러그	AU 플러그	US 플러그
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

모델	배터리 교체 키트	ISQ 테스터	충전 스테이션
REF	55291	55217	55225

MultiTipe: 공급자가 업데이트한 목록을 참조하십시오.

17. 서비스


기구 오작동의 경우 제조업체 또는 대리점에 문의하십시오. IS4는 2년간 제품보증을 제공합니다.

18. 중대 사고

장치와 관련하여 발생하는 모든 중대 사고는 Integration Diagnostics Sweden AB 및 해당 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

19. EMC 정보

본 기구는 방출 및 내성과 관련하여 EN 60601-1-2에 따른 요건을 충족합니다. 민감한 전자 장비가 본 기구의 영향을 받는 경우 해당 장비와의 거리를 늘리십시오. 측정 중에는 충전기를 연결하면 안 됩니다.

 휴대용 RF 통신 장비(주변 장치 포함, 예: 안테나 케이블 및 외부 안테나, 제조업체가 지정한 케이블 포함)는 기기의 어떤 부분에서도 30 cm/12 inch 이내에서 사용하지 않아야 합니다. 더 가까운 거리에서 사용하면 기기 성능이 저하될 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
IS4는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.		
방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 C1SPR11	그룹 1	IS4는 내부 기능과 블루투스 기능을 위해 RF 에너지를 사용합니다 충전식 배터리로 작동되는 장치
RF 방출 C1SPR11	등급 B	
고조파 방출 IEC61000-3-2	해당 없음	
전압 변동/플리커 방출 IEC61000-3-3	해당 없음	


지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성 테스트 수준		
IS4는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.		
내성 테스트	EMC 표준 또는 테스트 방법	테스트 수준, 전문 의료 시설 환경
정전기 방전(ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV 점접 ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV 공기
방사된 RF EM 필드	IEC61000-4-3	80 MHz ~ 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz ~ 6 GHz: 3 V/m 1 kHz에서 80 % AM
근접장은 RF 무선 통신 장비를 형성합니다	IEC61000-4-3	무선 송신기로부터 최소 3m 이격 거리
정격 전력 주파수 자기장	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz 또는 60 Hz
전기적 빠른 과도 현상/버스트	IEC 61000-4-4	± 2kV 5kHz / 100kHz 반복 주파수
라인-라인 서지, 라인-그라운드 서지	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
RF 필드에 의해 유도된 전도 방해	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 1kHz에서 0,15MHz~80MHz 80 % AM 사이의 ISM 대역에서 6V
공급 라인을 따라 전압 강하, 전압 중단 및 전기적 과도 상태	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 사이클: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서 0 % UT, 1 사이클: 0°, 180°에서, 70 % UT, 25 사이클, 0°에서 0 % UT, 250 사이클, 0°에서

HIOSSEN

IMPLANT

Distributor
Hiossen, Inc.
85 Ben Fairless Dr.
Fairless Hills, PA 19030
www.hiossen.com

장치와 관련하여 발생하는 모든 중대 사고는
Integration Diagnostics Sweden AB 및 해당
국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

Manufacturer
Integration Diagnostics Sweden AB 
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Sweden
www.penguininstruments.com

사양은 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다.



Made in Sweden