

中文(繁體)



IS4

使用說明

存取
骨整合



Made in Sweden

組件



圖1



圖2



圖3



圖4



圖5

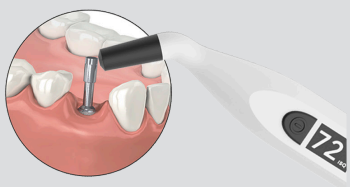


圖6



圖7

1.1 預期用途

IS4用於測量牙科植體的穩定性。預期用途是用於接受植牙手術的患者，其目標患者群是使用牙科植體的患者。

IS4不適用於因機械不相容而無法連接MulTipeg的植體系統。

使用IS4的直接臨床益處是可測量並獲得反應植體穩定性的客觀值 (ISQ值)。

1.2 預期使用者

僅限專業醫療保健使用者和專業醫療保健設施環境。首次使用前，請閱讀使用說明。

1.3. 圖示與系統組件

圖1 IS4儀器

包含在成套儀器中

圖2 充電站

包含在成套儀器中

圖3 MulTipeg探針扳手

包含在成套儀器中

圖4 MulTipeg探針範例

未包含在成套儀器中，單獨出售

圖5 電源轉接器和插頭

包含在成套儀器中

圖6 測量位置

顯示在測量過程中如何將儀器尖端靠近 MulTipeg

圖7 ISQ測量儀

包含在成套儀器中

2. 規範

- 電源輸入：5VDC，2.3W
- 充電器輸入：100-240 VAC，50-60Hz，5VA
- 儀器重量89g
- 充電站重量：285g
- 尺寸：202 x 26.5 x 25.6 mm
- 充電器安全等級：EN 60601-1 II類
- 儀器安全等級：EN 60601-1 ME II類
- EMC：EN 60601-1-2，B類
- 可連續使用
- 包含鎳氫電池：
 - 電池類型：AAA，可充電
 - 電壓：1.2 V
 - 電流：900 mAh
 - 依據 IEC 80601-2-60 的應用部分：儀器尖端及距尖端 80 毫米內的部分、MulTipeg 及 MulTipeg Driver。
- 藍牙規範：
 - 頻段：2.4GHz ISM頻段 (2.402-2.480GHz)
 - 傳輸功率：2類 1mW [0 dBm]
 - 調變：GFSK
 - 頻道：40個頻道，2 MHz間隔
 - 相容性：EN 300 328，EN 300 489-1，EN301 489-17，EN 62479:2010
 - 藍牙連線無需注意特定安全事項 (除14.3中列出的安全注意事項)



僅使用原廠零件。



電源：僅使用隨附的電源轉接器和插頭。



使用者不得修改本裝置。



電池應單獨回收。

3. 作業環境

環境溫度：16°-40°C (60°-104°F)。

相對濕度：10% - 80% Rh。

大氣壓力：500 hPa-1060 hPa (0.5-1.0 atm)。











4. 運輸與儲存

環境溫度：-20°-40°C (-4°-104°F)。

相對濕度：10% -85% Rh。

大氣壓力：500 hPa-1060 hPa (0.5-1.0 atm)。

5. 符號

 警告	 批次代碼	 保持乾燥	 電子裝置產生的廢物 必須按當地規定處理
 請遵循使用 說明	 序號	 溫度限制	 BF型應用部分
 磁場警告	 藍牙技術	 製造商	 美國聯邦通訊委員會 (FCC) 核准裝置。
 最高可加熱至 134°C	 大氣壓力限制	 20XX-YY 生產日期	 濕度限制
 非無菌交付	 電子版使用 說明	 CE 標誌	 醫療裝置
 產品編號	 唯一裝置識 別碼	 Rx Only 注意：美國聯邦法律 限制本裝置僅可由 內科醫師或牙醫銷 售，或按其指示銷售	 法規符合性標誌 (RCM) -符合電氣安 全和EMC標準要求。
 KC 標誌	 NCC 標誌		

6. 性能特徵

IS4 (圖1) 是一種測量牙科植體穩定性 (植體穩定性係數, 簡稱ISQ) 的儀器。該儀器用於測量MultiTipeg探針的諧振頻率, 並將其表示為ISQ值。ISQ值1-99反映了植體的穩定性-數值越高, 說明植體越穩定。

本儀器測量ISQ值的精度為 ± 1 ISQ單位。當安裝到植體上時, MultiTipeg共振頻率根據扭力扳手的不同最高可在2個ISQ單位內變化。藍牙功能可讓儀器連線至另一部支援藍牙功能的裝置。如需更多資訊, 請參閱可配對裝置手冊以及下文的「使用說明」一節。



警告：應避免將本裝置與其他裝置鄰近或堆疊使用, 否則可能導致操作不當。

7. MultiTipeg

MultiTipeg由鈦製成, 帶有用於頂部MultiTipeg探針扳手的集成把手。使用前檢查MultiTipeg有無損壞。由於存在錯誤測量的風險, 請勿使用已損壞的MultiTipeg。

MultiTipeg有多種規範, 以適應不同的種植系統和類型。請參閱製造商提供的最新規範清單。



僅可使用適當的MultiTipeg進行測量。使用不適當的MultiTipeg可能導致測量錯誤或者MultiTipeg或植體損壞。



本儀器在距儀器尖端10毫米處發出短磁脈衝 (1毫秒, ± 20 高斯)。在心臟節律器或其他對磁場敏感的裝置附近使用本儀器時, 需要採取相應的預防措施。

8. 技術功能

為使MultiTipeg探針振動，本儀器會從其尖端部位發出短磁脈衝。磁脈衝與MultiTipeg探針內的磁鐵相互作用，驅動MultiTipeg探針振動。本儀器可從振動的磁鐵中拾取交變磁場、計算頻率，並據此計算ISQ值。

9. ISQ值

「ISQ值」用來表示植體的穩定性。數值越高說明植體越穩定。ISQ在許多臨床研究中都有描述。有關詳情可從供應商處訂購臨床研究清單。

10. 植體穩定性

植體在不同的方向上有不同的穩定性。確保從MultiTipeg頂端周圍的不同方向進行測量。

強烈建議在植體植入時測量ISQ值，以便為日後測量提供基線。後期測量ISQ時，ISQ值的變化將反映出植體穩定性的變化。如此一來，ISQ進展將為何時負載植體的決定提供依據。

請注意：該穩定性值是決定何時負載植體的附加參數。最終治療決定由臨床醫師負責。

11. 電池和充電

本儀器裝有2塊鎳氫電池，電池在使用前必須先充電。電池在20°C或68°F下充滿電大約需要3小時。較高的室溫會延長充電時間。儀器充滿電後可連續測量2小時，然後需再次充電。電池狀態可於螢幕查看。當電池電量達到臨界水準時，儀器會自動關閉。當充電站（圖2）連接至電源轉接器（圖5）時，充電站頂端的藍色LED指示燈會亮起。當儀器正確置於充電站且電池正在充電時，綠色LED指示燈閃爍以指示正在充電。電池充滿電後，綠燈指示燈將持續發亮。測量期間請勿將儀器置於充電站內。



請確保將本儀器正確置於充電站內。

11.1 更換電池

電池達到使用壽命後，可進行更換。請聯絡經銷商取得支援。



僅可使用製造商提供的電池。

12. 使用說明

12.1 儀器開/關

按下操作鍵開啟本儀器。測量開始前，儀器會發出短暫的蜂鳴聲，並顯示軟體版本。

若在啟動過程中顯示任何錯誤代碼（EX，其中「X」是錯誤編號），請參閱「疑難排除」一節。按下操作鍵關閉本儀器。本儀器在閒置30秒後會自動關機。

12.2 測量

透過使用MultiTipeg探針扳手（圖3），將MultiTipeg探針（圖4）安裝至植體。以大約6-8 Ncm的扭力板手手動鎖緊。開啟儀器，將儀器尖端靠近MultiTipeg的頂部（圖6）。當收到訊號時，會聽到蜂鳴聲，螢幕隨即顯示ISQ值。

存在電磁雜訊時，儀器無法進行測量。電磁雜訊警告可同時聽到並在螢幕上可見。請嘗試清理雜訊來源，這可能是靠近儀器的任何電子裝置。



在進行口腔內操作時，請務必使用線（如不需無菌條件時可用牙線，或在需要無菌條件時使用手術縫線）以固定 MultiTipeg Driver。

12.3 ISQ藍牙傳輸

ISQ編號透過序列藍牙連結自動傳送，並且可以由任何能夠接收序列藍牙資料的裝置接收。

連線至其他裝置可能對患者、操作員或其他人員造成不明風險。識別、分析、評估和控制該等風險是使用者的責任。變更此儀器或與之配對的裝置可能帶來新的風險，需要進行額外分析。

若要建立藍牙數據傳輸，本儀器必須連線至另一部藍牙裝置。若要連線，請在另一部裝置上查找「IS4」並連線。

取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、

加大功率或變更原設計之特性及功能。

低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。

前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。

低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

13. 清洗和維護



使用前應對零件進行清洗和消毒

注意：請勿嘗試移除器械的尖端。

13.1 儀器

先用清潔劑溶液浸泡的抹布清洗儀器一分鐘，然後用浸水的無絨擦拭布擦拭一分鐘。

專用清潔劑：Neodisher Mediclean forte。

在要求無菌的環境中使用時，儀器應蓋上無菌蓋。

消毒

使用以 70 % 異丙醇潤濕的布擦拭儀器一分鐘，然後讓儀器在使用前風乾兩分鐘。



本儀器作所有用途時都必須使用無菌蓋。
(僅限美國)
每次使用後必須使用消毒劑進行清洗。

13.2 MulTipeg和MulTipeg探針扳手

使用前檢查MulTipeg和MulTipeg探針扳手有無損壞。若有明顯損壞，例如嚴重變色或損壞，請棄置MulTipeg。若與MulTipeg連接的部位明顯磨損，請棄置探針扳手。

清洗

將1%的Alconox溶液加入自來水(20-30°C)中，然後將儀器放入其中浸泡5分鐘。當裝置浸泡在溶液中時，用齒尖輕輕刷裝置1分鐘。用自來水(25-35°C)沖洗10秒。用無絨毛巾擦乾。

滅菌

根據ISO 17665-1，滅菌應在預真空蒸汽滅菌器中進行。滅菌前，清洗產品，並將其放入FDA (USA) 核准的高壓滅菌袋中。滅菌過程如下：

- 在134 (-1/+4) °C或273 (-1.6/+7.4) °F下至少3分鐘。
- 乾燥30分鐘

遵循所用高壓釜的說明。



切勿用超聲波清洗MulTipeg，以免對MulTipeg造成損壞。

14. 使用壽命

在容量出現明顯變化之前，電池預計可充電500次以上，相當於可以使用5年。內部電池可充電500次以上，之後便需要更換。儀器不充電時間不得超過1年，以防電池容量變化。

MulTipeg探針扳手至少保證可高壓滅菌100次，MulTipeg在以任何方式失效前至少保證可高壓滅菌20次。



15. 疑難排除和測試

本儀器可以使用ISQ測量儀進行測試(圖7)。開啟儀器，將儀器尖端靠近探針頂部。當收到訊號時，會聽到蜂鳴聲，螢幕隨即顯示標籤所示範圍內的設定ISQ值。

15.1 可能的錯誤

• 難以實現測量：

在某些情況下，儀器難以使MulTipeg產生振動。此時可嘗試將儀器的尖端靠近MulTipeg的頂端。另外還要檢查是否無軟組織接觸到MulTipeg，因該情況會影響振動。裝置進行測量期間，螢幕將顯示測量符號。

• 雜訊警告(可同時聽到並在螢幕上可見)：

靠近儀器的電子裝置可能導致出現警告符號。請嘗試移除雜訊來源。

• 儀器突然關閉：

本儀器在閒置30秒後會自動關閉。電池電量過低，或出現下述任何錯誤代碼時，儀器也會關閉。

15.2 錯誤代碼s

若出現故障，以下錯誤代碼將在儀器關閉前顯示於螢幕：

E1: 硬體錯誤。電子故障

E2: 雜訊錯誤。存在恒定的電磁雜訊時顯示

E3: 脈衝功率錯誤。磁脈衝發生故障



使用非本儀器製造商指定或提供的配件可能會導致裝置輻射增加或電磁抗擾度降低，並導致操作不當。

16. 配件及備用件s

型號	MulTipeg 探針扳手	電源轉接器 型號 UE05WCP-052080SPC 或 UES06WNC-052080SPA
REF	55003	55093 55263

型號	EU插頭	UK插頭	AU插頭	US插頭
REF	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

型號	電池更換套組	ISQ測量儀	充電站
REF	55291	55217	55225

MulTipeg: 請參閱製造商提供的最新規範清單。

17. 服務

若儀器出現故障，應將儀器送至製造商或經銷商處進行維修或更換。IS4享有兩年保固。

18. 嚴重事故

一旦發生與裝置相關的任何嚴重事故，應報告Integration Diagnostics Sweden AB以及您所在州的主管機關。

19. 電磁相容 (EMC) 資訊

本儀器符合EN 60601-1-2關於輻射和抗擾度的要求。若本儀器對敏感的電子裝置產生影響，請儘量增加與此類裝置的距離。測量期間不應連接充電器。



可攜式RF通訊設備(包括周邊設備,例如天線纜線及外部天線,包括製造商指定的纜線)應與儀器的任何部分保持至少30 cm/12 inch距離。更近的距離可能導致儀器性能下降。

指南和製造商聲明-電磁輻射

IS4旨在用於下述電磁環境。

輻射試驗	符合性	電磁環境-指南
射頻輻射 C1SPR11	第1組	IS4使用射頻能量來實現其內部功能和藍牙連線
射頻輻射 C1SPR11	B類	可充電電池驅動裝置
諧波輻射 IEC61000-3-2	不適用	
電壓波動/閃爍輻射 IEC61000-3-3	不適用	

指南和製造商聲明-電磁抗擾度試驗等級

IS4旨在用於下述電磁環境。


抗擾度試驗	EMC標準或試驗方法	試驗等級,專業醫療設施環境
靜電放電(ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV 接觸 ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV 空氣
輻射射頻電磁場	IEC61000-4-3	80 MHz-2,7 GHz:10 V/m 2,7 GHz-6 GHz:3V/m 80 % AM (1 kHz時)
射頻無線通訊裝置的近場	IEC61000-4-3	距離無線電發射器至少3 m
額定工頻磁場	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz或60 Hz
電快速瞬態脈衝群抗擾度	IEC 61000-4-4	± 2kV 5kHz / 100 kHz重複頻率
線對線浪湧,線對地浪湧	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
射頻場引起的傳導干擾	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V (在0,15 MHz和80 MHz之間的ISM頻帶中) 80 % AM (1 kHz時)
沿供電線路的電壓驟降、電壓中斷和電氣瞬態條件	IEC 61000-4-11	0 % UT;0,5個週期:在0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和315° 0 % UT;1個週期:(在0°、180°) 70 % UT;25個週期。(在0°) 0 % UT;250個週期。(在0°)

HIOSSEN

IMPLANT

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

一旦發生與裝置相關的任何嚴重事故，應報告Integration Diagnostics Sweden AB以及您所在州的主管機關。

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

規格如有更改，恕不另行通知。



Made in Sweden