

种植体稳固度检测仪 使用说明书



欢迎！

恭喜您购买新的Osstell® Beacon。在开始使用种植体稳固度检测仪之前, 请完整阅读本使用说明书。

目录

1) 前言	3
2) 警告和防范措施	3
3) 预期用途	3
4) 适应症	3
5) 描述	4
6) 安全标志	4
7) 使用前注意事项	5
8) 种植体稳固度检测仪 设备的操作	5
9) 检测器	5
10) 感应器™	6
11) 测量方法	6
12) 基台上测量方法	8
13) 结果解释	8
14) 与OSSTELLCONNECT 的数据连接	8
15) 清洁和维护	8
16) 技术信息	9
17) 故障排除	10
18) 服务与支持	10
19) 废弃处置	11

1) 前言

用户资格

该医疗器械供合格的牙医、医生、外科医生或负责的临床医生指定的专业人员使用。

用户责任

使用此器械之前, 请完整阅读使用说明书。

请遵守警告和注意事项。

如发生与医疗器械有关的严重事件, 应向制造商和主管部门报告!

制造商的责任

只有在确保遵守以下说明的情况下, 制造商才能对医疗器械的安全性、可靠性和性能承担责任:

- 必须按照本使用说明书使用医疗器械。
- 改装或维修只能由Osstell进行。
- 未经授权打开器械将使所有质保索赔和其他索赔无效。

除了未经授权拆卸、改装或维修器械以及不遵守这些使用说明之外, 不当使用将使质保失效, 且Osstell不就所有其他索赔承担责任。制造商可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校准细则

2) 警告和防范措施

警告:

-  操作种植体稳固度检测仪之前请阅读所有说明。
-  本产品会发出交变磁场, 可能会干扰心脏起搏器! 产品应远离植入的电子装置。请勿将设备放置在患者身上。
-  当用于患者时, 必须使用透明的隔离套覆盖种植体稳固度检测仪。请参阅第 11 节了解推荐的隔离套, 并参阅第 15 节了解建议的清洁信息。
-  清洁产品只可使用第 15 节中列出的推荐清洁液。其他清洁液可能会永久损坏器械外壳。
-  请勿对产品进行高压灭菌。
-  感应器支架使用前必须灭菌。
-  产品在启动时会闪烁红、黄、绿, 是通过颜色指示的功能测试。如果有一种或多种颜色未显示, 则不得使用该产品。请联系当地销售代表或经销商获取进一步说明。
-  务必按照产品的引导在两个方向(颊-舌方向和近远中方向)进行测量。这对于检测最低种植体稳定性很重要。
-  感应器是一次性的, 只能在单个患者的单次治疗过程中用于一次或多次测量(以避免交叉污染)。由于感应器的铝质螺纹较软, 易磨损, 反复使用可能会导致读数错误。如果产品无菌屏障系统或其包装受损, 请勿使用。
-  请勿将产品暴露在极高的温度下, 例如在温暖的晴天将其留在汽车仪表板中。
-  种植体稳固度检测仪 未针对 USB 接口提供防进液(例如水)保护(防水等级IP20)。
-  患者应不可触及连接电网的电源线或USB充电线。
-  务必使用提供的Osstell USB线为产品充电, 直接连接到 5 伏A型USB端口。切勿使用分路器电缆, 因为这可能会导致产品永久性损坏。

防范措施:

-  为避免干扰, 产品不应靠近电子器械。
-  请勿在存在爆炸性或易燃性材料的情况下使用产品。
-  有关经认可和兼容配件的信息, 请参阅第 4、5 和 10 节。

3) 适用范围

该产品在医疗机构中供执业医师检测种植体和基台的稳固度。

4) 适应症

种植体稳固度检测仪 适用于测量口腔和颅面部区域种植体的稳定性。

使用条件

通过手术放置的种植体或基台, 有空间连接兼容的感应器。

使用原因

种植体稳固度检测仪 可以为种植体稳定性评价添加重要信息, 并可用作整体治疗评价计划的一部分。最终的种植治疗决定由临床医生负责。

禁忌症

种植体稳固度检测仪 不适用于因机械不兼容原因而无法连接感应器 的种植体系统。有关感应器 的更多信息, 请参阅第 10 节。种植体稳固度检测仪 不得与未经Osstell批准的感应器组合使用。种植体稳固度检测仪 不适用于因空间不足无法连接感应器的情况, 或者它干扰其他人造或解剖结构的情况。

5) 描述

种植体稳固度检测仪是一种手持式设备, 采用非侵入性技术, 即共振频率分析。

该系统使用通过内置螺钉连接到牙科种植体或基台的感应器。感应器由设备尖端发出的磁脉冲激励。

种植体稳定性通过共振频率测量, 根据响应信号计算得出。结果显示在设备上, 表示为种植体稳定性商数 (ISQ)。ISQ 的范围为 1 到 100, 是种植体稳定性的测量值, 源自从感应器获得的共振频率值。数字越大, 稳定性越高。设备软件可使用Osstell USB数据线 (A-C型) 进行更新。

结构与组成: 该产品由检测仪主机、USB充电线、检测器、感应器固定器、OSSTELL密钥、感应器组成, 详见附页。感应器为无菌包装。

种植体稳固度检测仪系统包括以下物品:

- ① Osstell 种植体稳固度检测仪主机

② Osstell USB数据线(A-C 型)

③ Osstell 感应器固定器

④ Osstell 检测器

⑤ Osstell 密钥 (注: 该密钥在中国不适用)

⑥ 种植体稳固度检测仪 使用说明书 种植体稳固度检测仪 快速指南
- 应用部分: 种植体稳固度检测仪分析仪尖端和机身较薄的部分。



6) 安全标志

	警告
	请遵循使用说明书
	查阅使用说明书
	请参阅第 2 节)警告和注意事项
	BF型应用部分
	制造商
	生产国家和日期
	序列号
	请勿与生活垃圾一起废弃处置。锂离子电池。
	CE 标志
	CE 标志和认证机构编号
	非电离电磁辐射
	不可灭菌
	可在不超过135摄氏度的温度下灭菌
	温度限值

	湿度限值
	大气压力限值
IP20	可防止直径 12.5 毫米及以上的固体异物。没有防水保护。
	在此日期前使用
	批号
	使用辐照灭菌
R _{only}	仅限美国市场: 仅限处方使用。美国联邦法律限制该器械只能持证医生销售或凭其处方销售
	目录编号
	请勿重复使用
	医疗器械
	唯一器械标识
	产品信息二维码, 包括 UDI(唯一器械标识)
	如果包装损坏, 请勿使用, 并查阅使用说明书
	保持干燥
	远离阳光
	单一无菌屏障系统, 外部有保护性包装
	单一无菌屏障系统
	监管合规标志 (RCM) 表示符合澳大利亚和新西兰电气安全、EM-C、EME 和电信要求。
	INMETRO – 巴西计量、标准化与工业质量研究院标志
	IEC – 该标志表明该产品符合巴西标准

7) 使用前注意事项

种植体稳固度检测仪 在出厂时处于“运输”模式, 其内置运动传感器处于停用状态。

要停用“运输”模式并开始充电, 请将Osstell A-C 型USB数据线的小头连接到设备的宽端。将大 USB数据线的大头连接到 PC、笔记本电脑或充电器的标准A型 USB端口。

种植体稳固度检测仪将启动并进入充电模式。为种植体稳固度检测仪充电至少 3 小时或直至种植体稳固度检测仪 指示已充满电。拔下Osstell USB数据线。

注: 充电期间无法执行 ISQ 测量。

8) 种植体稳固度检测仪 设备的操作

种植体稳固度检测仪由内置运动传感器激活。运动传感器检测到运动后, 种植体稳固度检测仪 就会启动, 闪烁红、黄、绿光, 并在下部显示屏上短暂显示电池状态, 然后准备在 BL(颊舌)方向进行测量, 在上部显示屏中显示。

由于内置磁性探测器可感应Osstell 感应器或检测器顶部的磁铁, 种植体稳固度检测仪靠近Osstell 感应器或检测器时将开始测量, 并发出声音指示。测量数据将显示在上部显示屏中, 并在设备尖端下方显示彩色指示灯。

红色、黄色和绿色分别代表低、中和高种植体稳定性。60 秒无任何动作后, 种植体稳固度检测仪 将自动关闭。

9) 检测器

Osstell 检测器可用于测试和学习如何使用该系统。将Osstell 检测器放在桌子上或拿在手里。移动 种植体稳固度检测仪, 将其尖端保持在距离Osstell 检测器顶部约 2-4 毫米的位置可激活Osstell 检测器。种植体稳固度检测仪应开始测量并显示ISQ 值 55 +/-2 ISQ。

10) 感应器™

感应器具有不同的接口形状, 适合市场上所有主要的种植体产品。您可以在 osstell.com/smartpegguide 上找到我们提供的所有感应器。

感应器是一次性的, 只能在单个患者的单次治疗过程中用于一次或多次测量(以避免交叉污染)。由于感应器的铝质螺纹较软, 易磨损, 反复使用可能会导致读数错误。

11) 测量方法

在对患者使用之前, 将隔离套安装在种植体稳固度检测仪 上。隔离套有助于防止交叉污染, 并有助于防止牙科复合材料粘附到器械尖端和机身表面, 还可防止清洁溶液导致的变色和降解。

注:

- 隔离套仅供单个患者使用。
- 在每位患者治疗结束后, 将用过的隔离套按标准废物丢弃。
- 请勿将隔离套长时间留在设备上。
- 以下是推荐的隔离套。

Omnia: 非无菌盖, 货号 30.Z0600.00,
无菌盖, 货号 22.Z0600.00。 www.omniaspa.eu
TIDishield , 货号: 21021, 货号: 20987。 www.tidiproductions.com
PremiumPlus : 123, 小短号; 123, 小号
另请访问网站查看其他推荐的隔离套: osstell.com/support-osstell-beacon

- 种植体稳固度检测仪设备在用于每位患者后必须使用合适的清洁和/或消毒液进行清洁和消毒。有关可接受的试剂, 请参阅第 15 节) 清洁和维护。

应在种植体植入时进行第一次测量, 作为整个愈合过程中未来测量的基线。在最终修复之前, 进行另一次测量, 以便观察种植体的稳定性变化轨迹。

研究认为应在颊舌方向和近远中方向都进行测量, 确定最低稳定性。因此, 种植体稳固度检测仪 会提示用户在这两个方向上进行测量。

我们建议您了解osstell.com/support-osstell-beacon上提供的更详细信息(视频和快速指南), 充分利用种植体稳固度检测仪 的全部功能。

1. 种植体稳固度检测仪拿起即可激活。设备将启动, 显示电池状态后, 设备将准备好在 BL(颊舌)方向进行测量, 这会在上部显示屏中提示, 同时显示设备尖端朝向 感应器的最佳角度。
2. 在种植体稳固度检测仪 设备上放置一个隔离套。见图 1。
3. 将感应器放入感应器 支架中。感应器具有磁性, 感应器支架将固定感应器。见图 2。手指使用大约 4-6 Ncm 的力拧紧感应器支架, 将感应器连接到种植体或基台。请勿拧得太紧, 以免损坏感应器螺纹。
4. 将设备放入口中, 尖端保持在靠近感应器顶部的位置(2-4 毫米), 但不要接触。尖端如上部显示屏所示与感应器顶部成 45° 角, 见图 3 和图 8a 。请勿按照图 8b 或图 8c 所示的方式进行测量。

测量开始时发出声音指示, 测量数据将显示在上部显示屏中, 并在设备尖端下方显示彩色指示灯。见图 4。

将设备从口中取出即可清晰读取 ISQ 值和彩色指示。

测量的 ISQ 值将在上部显示屏中显示几秒钟, 然后切换指示准备好在近远方向进行测量。见图 5。

注: 在显示屏切换到下一个方向之前, 请勿将设备放回口中。

5. 重复步骤 4 沿近远中方向测量, 见图 6。然后序列重新开始, 种植体稳固度检测仪 准备好再次在 BL(颊舌)方向进行测量。见图 7。
6. 当完成两个方向的测量时, 使用感应器支架取下感应器。
7. 60 秒无运动后设备将自动关闭。

①



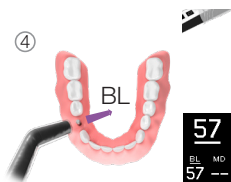
②



③



④



⑤



⑥



⑦



⑧a



⑧b



⑧c



12) 基台上测量方法

当在基台或带有“内置”基台的种植体上进行测量时, ISQ 值将低于在种植体上进行的测量。这是由于骨水平以上的高度差异造成的。为确定 ISQ 与种植体水平上的测量的差异, 应在安装基台之前对种植体进行测量, 然后在基台上进行第二次测量。

13) 结果解释

种植体稳定性

种植体在不同方向上可以具有不同的稳定性。种植体的稳定性取决于周围的骨结构。通常存在稳定性最低的方向和稳定性最高的方向, 并且这两个方向通常彼此垂直。

为了找到最低稳定性(最低 ISQ 值), 建议从两个不同方向进行测量。在大多数情况下, 最低的稳定性出现在颊舌方向。最高稳定性出现在近远中方向。

ISQ 值

假设有足够空间测量种植体, 则应在种植体植入时以及种植体负重或连接基台之前执行 ISQ 测量。每次测量后, ISQ 值将用作下一次测量的基线。ISQ 值的变化反映了种植体稳定性的变化。一般来说, ISQ 值从一个测量时间到下一个测量时间的增加表明种植体稳定性向更高方向发展, 而 ISQ 值的降低表明稳定性丧失, 并且可能存在种植体失败。稳定的 ISQ 值表明稳定性没有变化。

14) 与OsstellConnect 的数据连接 (注: 该功能在中国不适用)

OsstellConnect (osstellconnect.com) 是一项用于数据传输、存储、显示和概览的在线服务。您可以通过Osstell Key 将种植体稳固度检测仪 连接到OsstellConnect 。

在开始使用OsstellConnect数据连接之前, 必须注册您的种植体稳固度检测仪。序列号可在设备背面找到。如需注册帮助和OsstellConnect数据连接功能, 请访问:

osstell.com/support-osstell-beacon和osstell.com/osstellconnect

15) 清洁和维护

每次使用前, 用推荐的(见下表)表面清洁剂润湿纱布或软布, 然后擦拭整个种植体稳固度检测仪设备。

设备使用时, 设备的所有部件不应被维护和保养。

注: 请勿对种植体稳固度检测仪设备进行高压灭菌。

定期检查设备尖端表面和整体表面是否有裂纹和残留物, 以保证设备能正常运行。

推荐的清洁剂:

- 异丙醇
- 低泡、中性 pH 值、酶洗涤剂, 例如:
- Medizime LF
- Enzol

不可使用:

- 酸性或酚类清洁剂/消毒剂。
- 任何类型的强碱性洗涤剂, 包括洗手液和洗洁精
- 漂白清洁剂
- 过氧化氢基清洁剂
- 研磨性清洁剂
- 丙酮或碳氢化合物基清洁剂
- MEK(甲基乙基酮)
- Birex
- 戊二醛
- 季铵氯化物基清洁剂

该设备不需要定期维护。如果设备出现故障, 请联系当地销售代表或经销商以获取进一步说明。

感应器s:	无菌状态交付。感应器是一次性的, 只能在单个患者的单次治疗过程中用于一次或多次测量(以避免交叉污染)。
检测器:	不用于口腔内, 不需要灭菌。

感应器支架每次使用前应按照以下说明进行清洁和消毒。

感应器 支架: 必须根据推荐的灭菌方法进行高压灭菌, 该方法根据 ISO 17665-1 和 ISO 17664 确认了无菌保证水平 (SAL)。感应器支架应放置在适合灭菌过程的包装中。		
灭菌方法	暴露温度	暴露时间
预真空	132 °C (270 °F)	4 分钟
预真空	134 °C (273 °F)	3 分钟
重力	134 °C (273 °F)	10 分钟
警告: 温度勿超过 135 °C (275 °F)。干燥时间: 30分钟		
仔细检查 感应器支架是否有损坏或磨损。使用中性清洁剂手洗 感应器支架。冲洗并干燥; 仔细检查 感应器支架是否有损坏和磨损。根据高压灭菌器制造商的说明对感应器支架进行灭菌。勿使用清洗机清洗。		
将无菌物品存放在无尘干燥处。		

16) 技术信息

技术说明

种植体稳固度检测仪 具有符合欧洲 MDR 2017/745 标准的 CE 标志(I类).内部供电、BF 型应用部件。不是 AP 或 APG 设备, 没有防水保护)。

种植体稳固度检测仪 符合 IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 的适用部分。

使用的符号尽可能遵循欧洲标准 EN 60601-1 和 ISO 15223。

电磁兼容性 (EMC) 注意事项

医疗电气设备需要遵守有关 EMC 的特殊预防措施, 并且必须按照以下 EMC 说明进行操作:

Osstell仅在与原装附件和备件组合使用时保证器械符合 EMC 要求。使用其他附件/其他备件可能会导致电磁干扰发射增加或电磁抗扰度降低。

访问osstell.com/osstell -beacon可获取当前的 EMC 制造商声明。也可以直接从当地销售代表或经销商处获取。

除本产品的制造商作为内部元器件的备件出售电缆外, 使用规定外的附件和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。电缆信息如下:

名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽
USB数据线	1.0	否

电池充电

设备包含一块可充电锂离子电池。

Osstell USB数据线为设备充电, 直接连接到标准 USB 2.0 或 3.0的5 伏A 型 USB端口。电池状态和充电情况在下部显示屏中显示, 电池符号有 4 个级别: 100%(充满电)、75%、50% 和低于 25%。当电量低于 10% 时, 种植体稳固度检测仪 会改变电池符号, 提醒设备需要充电。

注: 当连接到充电器时, 设备是一个医疗电气系统。充电器应符合相关的EN/IEC安全标准, 例如IEC 60950-1、IEC 62368-1或IEC 60335-2-29, 以符合安全法规要求。

注: 充电期间无法执行 ISQ 测量。

运输模式

当前往诊所外的不同地方或因其他原因频繁移动种植体稳固度检测仪 时, 可以使用运输模式, 否则将比常规使用更频繁地唤醒设备, 从而更快地耗尽电池。

Osstell USB数据线连接到 USB 端口的情况下, 设备连接数据线, 并在 5 秒内拔除, 即可激活运输模式, 下部显示屏中会显示倒计时。两个显示屏将变暗, 设备将不再被运动唤醒。

如果在 5 秒内未拔除Osstell USB数据线, 设备将进入充电模式。

要停用运输模式, 请重新连接数据线, 详见第 7 节。

准确性

种植体稳固度检测仪设备的 ISQ 精度/分辨率为+/-1 ISQ。当感应器连接至种植体时, ISQ 值最多可变化 2 ISQ, 具体取决于感应器连接扭矩。

功率、重量和尺寸:

锂离子电池:	3,7 VDC
充电:	仅使用连接到标准 USB 2.0 或 3.0(A 型)端口(最大 5.2 VDC)的Osstell USB数据线(USB C 型 / USB A 型)。

设备尺寸:	210×35×25毫米
包装尺寸:	272 x 140.2 x 74.60 毫米
设备重量:	0.07 kg
毛重:	0.75 公斤

运输过程中的环境条件:

温度:	-40°C至+70°C
相对湿度	10 % 至 95%
气压:	500 hPa至 1060 hPa

使用时的环境条件:

温度:	+10°C至+35°C
相对湿度:	30 % 至 75%
气压:	700 hPa至 1060 hPa
防护等级:	IP20

17) 故障排除

没有测量值或不符合预期的值

重复使用感应器。

感应器是一次性的, 只能在单个患者的单次治疗过程中用于一次或多次测量(以避免交叉污染)。由于感应器的铝质螺纹较软, 易磨损, 反复使用可能会导致读数错误。

为种植体选择的感应器类型错误。

请参阅感应器产品列表: osstell.com/smartpegguide

感应器和种植体之间有骨或软组织。

确保在连接感应器之前清洁种植体连接修复体的接口。

电磁干扰。((📶))

消除电磁干扰源。

设备尖端距离 感应器太远。

通常, 设备尖端距离 感应器 2-4 毫米就足够了, 但在某些情况下, 距离需要缩短到1 毫米。

设备无法感应到感应器, 因此无法进行测量。

将设备从口中取出, 然后再次放入口中。尝试按上部显示屏所示, 与感应器顶部成 45° 角进行测量。

连接 USB 线时设备不充电

使用了錯誤的 USB數據線 (A-C型)

使用了错误的 USB数据线。

只能使用Osstell USB数据线(A-C 型)连接到标准 USB 2.0 或 3.0(A 型)端口(最大 5.2 VDC)。

设备不启动

电池未充电。

請給本器械充電。

產品處於運輸模式

给种植体稳固度检测仪充电。

设备处于运输模式。

有关如何停用运输模式的说明, 请参阅第 7 节。

设备启动显示 🗝️

自检失败

请联系当地销售代表或经销商获取进一步说明。

启动时不显示红、黄、绿颜色

产品在启动时会闪烁红、黄、绿, 是通过颜色指示的功能测试。如果有一种或多种颜色未显示, 则不得使用该产品。请联系当地销售代表或经销商获取进一步说明。

很难按照准确的推荐方向进行测量

因邻牙干扰等原因导致没有空间。

尝试以稍微不同的角度进行测量

感应器 难以连接

错误的感应器
错误的感应器

确保感应器与种植体系统兼容。请参阅osstell.com/smartpegguide

18) 服务与支持

如果设备出现故障, 请联系当地销售代表或经销商以获取进一步说明。

19) 废弃处置

种植体稳固度检测仪设备应作为电气设备回收。感应器应作为金属回收。电池应尽可能在放电状态下处置, 以避免因无意短路而产生热量。

请遵循当地和国家/地区的特定法律、指令、标准和指南进行处置。



- 废旧电气设备
- 附件和备件
- 包装



Li-ion

EMC声明

表1

指南和制造商声明-电磁发射		
103000种植体稳固度检测仪预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者优先保证其在这种电磁环境中使用		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1组	103000种植体稳固度检测仪仅为其内部功能使用射频能量。因此, 它的射频发射很低, 并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B类	103000种植体稳固度检测仪适合使用在所有的设施中, 包括家用和直接连接供家用的住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB/T17625.2	符合	

表2

指南和制造商声明-电磁抗扰度			
103000种植体稳固度检测仪预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者优先保证其在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面宜是木质、混凝土或瓷砖, 如果地面用合成材料覆盖, 相对湿度宜至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4-2018	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 不适用	网电源宜具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV线对线 ±2kV线对地	±1kV线对线 不适用	网电源宜具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% UT, 持续0.5周期 (在UT上, >95%的暂降) 40% UT, 持续5周期 (在UT上, 60%的暂降) 70% UT, 持续25周期 (在UT上, 30%的暂降) <5% UT, 持续5s (在UT上, >95%的暂降)	<5% UT, 持续0.5周期 (在UT上, >95%的暂降) 40% UT, 持续5周期 (在UT上, 60%的暂降) 70% UT, 持续25周期 (在UT上, 30%的暂降) <5% UT, 持续5s (在UT上, >95%的暂降)	网电源宜具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果103000种植体稳固度检测仪的用户在电源中断期间需要连续运行, 那么推荐103000种植体稳固度检测仪采用不间断电源或电池供电
工频磁场(50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	如果发生图像失真, 那么有必要使103000种植体稳固度检测仪远离工频磁场源或安装磁屏蔽可能是必不可少的。宜测量预期安装场所内的工频磁场以确保其足够低
注: UT指施加试验电压前的交流网电压			

表4

指南和制造商声明-电磁抗扰度			
103000种植体稳固度检测仪预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用宜保证其在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境-指南
射频传导 GB/T 17625.6-2017	3 V(有效值) 150 kHz ~ 80 MHz	3 V(有效值)	便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近103000种植体稳固度检测仪的任何部分使用, 包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 80 MHz ~ 800 MHz 800 MHz ~ 2.5 GHz 式中: P—发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 单位为瓦特(W); d—推荐隔离距离, 单位为米(m)。固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测a来确定, 在每个频率范围b都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	
注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率上, 宜采用较高频段的公式。 注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
表6			
a 固定式发射机, 诸如: 无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 宜考虑电磁场所的勘测。如果测得103000种植体稳固度检测仪所处场所的场强高于上述射频符合电平, 则宜观测103000种植体稳固度检测仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必需的, 比如重新调整103000种植体稳固度检测仪的方向或位置。 b 在150 kHz~80 MHz 整个频率范围, 场强宜低于 3 V/m。			

便携式和移动射频通信设备和103000种植体稳固度检测仪之间的推荐间隔距离			
103000种植体稳固度检测仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率, 103000种植体稳固度检测仪的购买者或使用者可维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备(发射机)和103000种植体稳固度检测仪之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射机额定最大额定输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率, 推荐隔离距离 d, 以米(m)为单位, 能用对应发射机频率栏中的公式来确定, 这里 P 是发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 单位为瓦特(W)。 注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上, 宜采用较高频率范围的公式。 注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

产品名称: 种植体稳固度检测仪
型号: 103000
医疗器械注册证/技术要求编号: 国械注进20212170084
电源: DC3.7V / USB 5V
生产日期: 见产品包装 使用期限: 5-10年
注册人名称: 欧斯泰(医疗)有限责任公司 Osstell AB
注册人住所: Stampgatan 14, 41101 Göteborg, Sweden
生产企业名称: 欧斯泰(医疗)有限责任公司 Osstell AB
生产地址: Stampgatan 14, 41101 Göteborg, Sweden
电话: +46 31 340 82 50
上海瓷丰牙科器材贸易有限公司
代理人住所: 上海市松江区文翔路2800号1幢5层510室
电话: +86(021) 6276 0777-0
info@osstell.com | www.osstell.com



种植体稳固度检测仪使用说明书
Osstell AB发布日期: 2026-02-12 25087-05.1 CN

名称		产品型号	制造商
检测仪主机		100668	Propoint AB
USB充电线		100709	Propoint AB
检测器		100381	Esma Försäljnings AB
感应器固定器		100345	Esma Försäljnings AB
OSSTELL密钥		100710	Silicon Labs
感应器	感应器 4型	100350	Esma Försäljnings AB
	感应器 1型	100353	
	感应器 2型	100355	
	感应器 3型	100357	
	感应器 12型	100359	
	感应器 13型	100361	
	感应器 A3型	100363	
	感应器 8型	100366	
	感应器 9型	100368	
	感应器 10型	100370	
	感应器 11型	100372	
	感应器 14型	100374	
	感应器 5型	100376	
	感应器 6型	100378	
	感应器 7型	100380	
	感应器 15型	100386	
	感应器 16型	100388	
	感应器 17型	100390	
	感应器 18型	100398	
	感应器 21型	100402	
	感应器 22型	100404	
	感应器 23型	100411	
	感应器 24型	100412	
	感应器 25型	100415	
	感应器 26型	100425	
	感应器 27型	100431	
	感应器 28型	100432	
	感应器 30型	100436	
	感应器 31型	100438	
	感应器 32型	100440	
	感应器 33型	100442	
	感应器 34型	100444	
	感应器 35型	100446	
	感应器 36型	100447	
	感应器 37型	100448	
	感应器 38型	100455	
	感应器 40型	100462	
	感应器 41型	100463	
	感应器 42型	100464	
	感应器 44型	100466	
	感应器 45型	100472	
	感应器 46型	100477	
	感应器 47型	100478	

名称		产品型号	制造商
	感应器 48型	100479	
	感应器 49型	100480	
	感应器 50型	100481	
	感应器 51型	100482	
	感应器 52型	100483	
	感应器 53型	100484	
	感应器 54型	100485	
	感应器 55型	100487	
	感应器 57型	100497	
	感应器 58型	100541	
	感应器 60型	100543	
	感应器 61型	100544	
	感应器 62型	100545	
	感应器 63型	100554	
	感应器 65型	100557	
	感应器 66型	100558	
	感应器 68型	100560	
	感应器 69型	100576	
	感应器 73型	100579	
	感应器 74型	100580	
	感应器 75型	100581	
	感应器 76型	100582	
	感应器 78型	100583	
	感应器 79型	100584	
	感应器 80型	100670	
	感应器 81型	100671	
	感应器 82型	100674	

