

种植体稳固度检测仪 iCHECK

使用说明书（技术说明书）
使用前请先仔细阅读使用说明书

文件编号：YH-ICK-M001 版本号：A2 修订日期：2024-09-18

目录

1. 公司简介	1
2. 产品简介	1
2.1 功能简介	1
2.2 产品名称	1
2.3 型号	1
2.4 软件发布版本	1
2.5 预期用途	1
2.6 结构及组成	1
2.7 应用部分	2
2.8 基本技术参数	3
2.9 供电电源	3
2.10 使用环境	3
2.11 设备安全分类	3
2.12 产品禁忌证	3
3. 产品性能	3
4. 符号解释说明	3
5. 详细使用说明	4
5.1 开机	4
5.2 使用要领	4
5.3 测量稳固度	5
5.4 液晶显示屏读数显示状态	5
5.5 读数显示	5
5.6 关机	6
5.7 产品性能测试	6
5.8 使用过程中的注意事项	6
6. 机器部件拆卸及消毒与灭菌	6
6.1 部件拆卸	6

6.2 消毒与灭菌	7
6.3 使用前安装零部件	7
7. 日常维护	8
8. 主机充电	8
8.1 注意事项	8
8.2 以下情况请及时充电。	8
8.3 充电状态	8
9. 警告和安全注意事项	9
9.1 注意事项	9
9.2 禁止	9
9.3 警告	9
9.4 安全注意事项	9
10. 售后服务	9
11. 故障排除	10
12. 贮存和运输	10
13. 环境保护	10
14. 电磁兼容性	11
14.1 注意: 	11
14.2 警示: 	11
14.3 产品基本性能	11
14.4 安装电缆要求	11
14.5 电磁兼容关键部件	11
14.6 指南和制造商的声明 - 电磁发射	11
14.7 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度 (1)	12
14.8 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度 (2)	12
14.9 便携式及移动式射频通信设备和 iCHECK 种植体稳固度检测仪的推荐隔离距离	13
15. 特别说明	13

1. 公司简介

桂林市雅皓医疗科技有限公司是一家集研发、生产及销售牙科医疗设备的民营高新技术企业，公司主打产品包括牙科种植体定位器、种植体稳固度检测仪、牙根管荡洗器等系列产品，均为自主研发生产的产品，拥有产品核心技术和自主知识产权。

2. 产品简介

2.1 功能简介

iCHECK 种植体稳固度检测仪是一款采用敲击法的稳定性测试主机，通过测量设备的敲击杆与种植体或基台的接触次数，确定植入体的稳定性。测量结果显示为 ISQ（种植体稳定系数）分数，它用于表示种植体稳定性测试值的数值，分数越高表示种植体稳定性越高或移动性越低。该医疗设备旨在由临床授权指定的牙科医生、普通医生、外科医生或专业人员使用，使用时不需要配合其它器械或药品使用。产品有以下特点：

2.1.1 设计轻巧，使用方便

2.1.2 控制简单，易于使用

2.1.3 测量快捷，不到 3 秒

2.1.4 采用轻敲技术和自动调整敲击次数，降低测量可能造成的伤害。（骨性结合不稳定时，轻敲两次后自动停止，否则可达 6 次）

2.2 产品名称

种植体稳固度检测仪

2.3 型号

iCHECK

2.4 软件发布版本

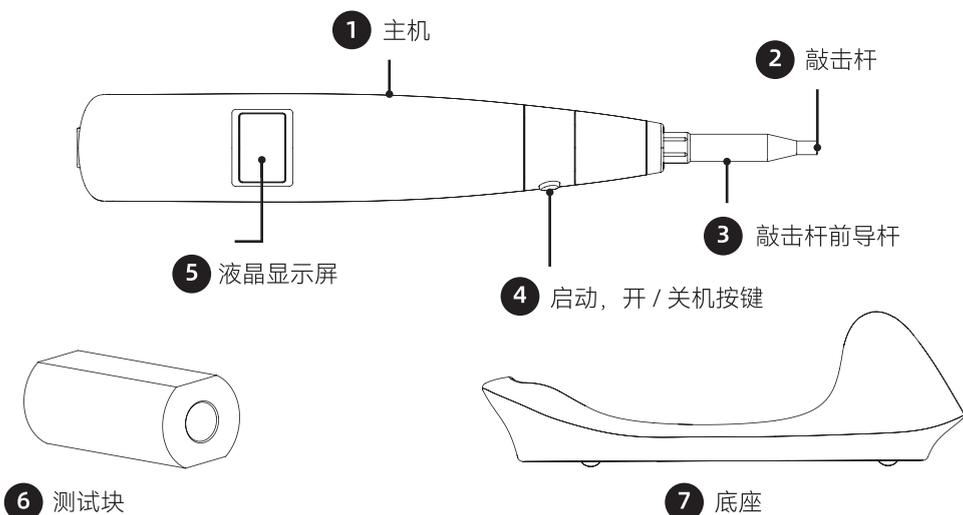
V1

2.5 预期用途

用于检测种植体和基台稳固度。

2.6 结构及组成

产品由主机（包括显示屏、加速度传感器、电路板、外壳）、敲击杆、敲击杆前导杆、拆卸扳手（选购）、底座、测试块（选购）、一次性隔离套（选购）和电源适配器组成。



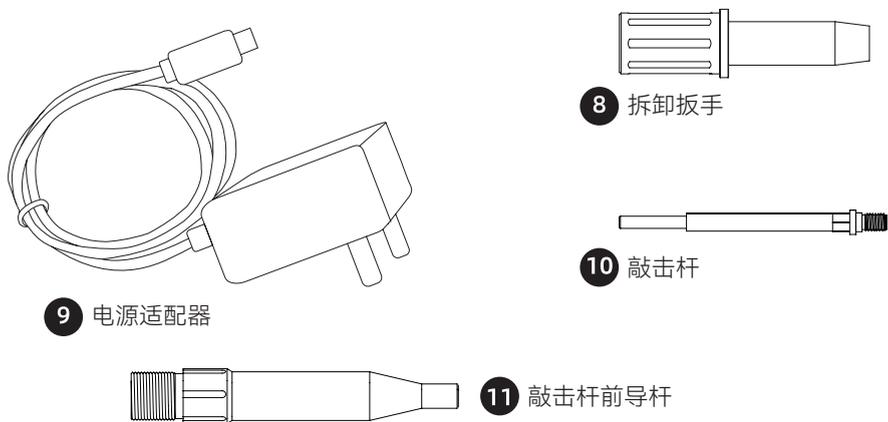


图 1、产品组成部分示意图

编号	分类	描述
1	主机	手持件主体
2	敲击杆（应用部件）	敲击杆通过轻敲种植体基台测量种植体的稳定性和骨性结合度
3	敲击杆前导杆（应用部件）	敲击杆前导杆是敲击杆接触基台的部分，它负责引导敲击杆的移动
4	启动，开 / 关机按键	多功能按键，短按开机 / 长按关机，启动敲击动作
5	液晶显示屏	显示功能：开 / 关显示、操作显示（检查 / 就绪）、充电显示（充电 / 充电完毕），ISQ 分数显示（1~99）、错误显示（错误） *ISQ 分数表示种植体的稳定程度
6	测试块	测试块是用于测试测量值精准度的测试设备。连接主体后，必须在 0~30 度倾角范围内进行测量，测量值应该在标准值 ± 3 的范围内
7	底座	不使用主机时，可将它置于底座上
8	拆卸扳手	敲击杆拆卸扳手可用于将敲击杆连接到主体或从主体上取下。进行这两种操作时，拆卸扳手可将敲击杆拧紧或拧松
9	电源适配器	当主机电量不足时可为主机充电
10	敲击杆	消毒灭菌时替换已使用过部件，防止交叉感染
11	敲击杆前导杆	消毒灭菌时替换已使用过部件，防止交叉感染

2.7 应用部分

敲击杆和敲击杆前导杆为产品的应用部分，与患者的牙齿或种植体表面短期接触，接触时间少于 1 小时。主机外壳由操作者手持接触，接触时间少于 1 小时。

2.8 基本技术参数

- 2.8.1 主机尺寸：21mm×21mm×223mm
- 2.8.2 主机重量：108 克
- 2.8.3 机器配置：详细内容参见装箱清单。

2.9 供电电源

- 2.9.1 按供电电源分类：通过可充电的电池供电。
- 2.9.2 可充电锂电池：
 - 电池型号：16340，电压：3.7V，容量：700mAh，电池带过压、过流和短路保护。
- 2.9.3 电源适配器（充电器）
 - 输入：100-240V ~ 50/60Hz 0.4A Max
 - 熔断器：T1A250V
 - 输出：5V  1A

2.10 使用环境：

- 2.10.1 环境温度：+5°C ~+40°C
- 2.10.2 相对湿度：30%~75%
- 2.10.3 大气压力：70kPa ~ 106kPa

2.11 设备安全分类

- 2.11.1 按防电击类型分类：带内部电源的II类设备
- 2.11.2 按防电击程度分类：B 型应用部分
- 2.11.3 按对进液的防护程度分类：普通器材（IPX0），不防水。
- 2.11.4 按运行模式分类：连续运行
- 2.11.5 在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。

2.12 产品禁忌证

- (1) 心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。
- (2) 禁止本产品与未经本公司批准的敲击杆一起使用。

3. 产品性能

- ①检测种植体和基台稳固度：测量准确性 ±3。
- ②可检测植入的种植体和基台的稳固度值：检测范围为 1-99，重复性误差 S ≤ 3。
- ③充电提示功能：正在充电时，主机屏幕电池图标滚动显示；充电期间，主机静止放置 30 秒后，主机屏幕自动熄屏，拿起主机自动唤醒屏幕显示；充满电时，主机屏幕电池图标显示满电。

4. 符号解释说明

安全标志：主机外部、包装设计和用户手册上都有安全标志。这些符号向用户传达重要通知和警告。为了确保正确使用和管理本主机，请务必在开始使用它之前，仔细阅读这些符号的含义并严格遵循相关要求。

-  警告标志：这个警告标志警告用户，使用受损产品可能会对患者造成不可逆转的伤害。
-  注意标志：这个注意标志表示产品可能受损或患者可能受到伤害。
-  禁止标志：这个禁止标志表示产品可能受损或患者可能受到伤害。

符号	解释说明	符号	解释说明
	警告		可回收的包装材料
	生产日期		制造商
	II 类设备 (防电击类型)		B 型应用部分

符号	解释说明	符号	解释说明
	存储温度范围: -20°C - +55°C		存储大气压力范围: 70kPa-106kPa
	存储湿度范围: 10%-93%		易碎物品, 小心搬运
	怕雨		仅限室内使用
	直流电		交流电
	遵循操作说明书		请勿将该产品处理到普通城市垃圾 或垃圾系统中
	启动 / 开关机按键		序列编号

5. 详细使用说明

5.1 开机

主机关机状态时按下开 / 关机按键一次, 液晶显示屏亮起并进入开机画面, 随即进行一次撞击杆状态的自检 (敲击杆会敲击 3 次), 液晶显示屏显示“READY”字样为就绪状态。

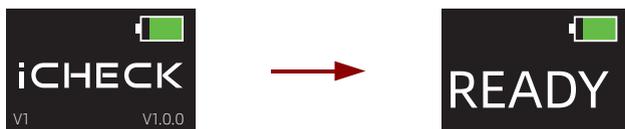


图 2、开机画面图

5.2 使用要领

5.2.1 使用时, 将一次性隔离套套入主机头部, 避免主机与患者皮肤或口腔黏膜接触。

5.2.2 轻轻地将敲击杆的前端置于愈合基台的边缘, 切勿用力抵住基台。

5.2.3 测量过程中, 将接触角度保持在水平上倾 $0^{\circ} \sim 30^{\circ}$ 范围内。

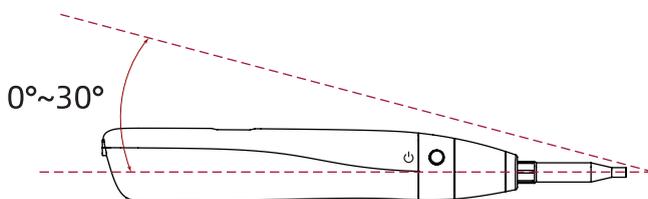


图 3、接触角度示意图

5.2.4 将主机的敲击杆与愈合基台顶端侧边尽可能成 90°角，按一次开 / 关机按键后开始敲击动作。
 5.2.5 主机的敲击杆前导杆与愈合基台之间的夹角越接近 90°角测量值越准确。

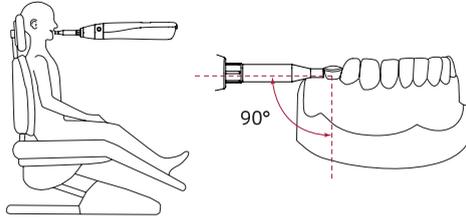


图 4、使用参考图

5.2.6 由于种植体不同方向的骨宽度的不同，会导致测量数据出现偏差。请尝试多角度测量稳固值，从而得到一个合理的数值。



图 5、测量示意图

5.2.7 如果主机接触角度超出水平 0°~30°的范围，主机将会发出警报提示音。此时按下开 / 关机按键，液晶显示屏显示“TOO LOW”或“TOO HIGH”字样时主机不会进行测量。这种情况下请将主机的接触角度调整到 0°~30°的允许范围内，然后可进行测量。

5.2.8 测量过程中，如果敲击杆前导杆的尖端对愈合基台施力过大或距离基台过远，会导致测量数据错误。

5.2.9 空敲击会导致主机无读数或明显的的数据错误。

5.3 测量稳固度

5.3.1 开机后按一次开 / 关机按键后开始测量，随即开始敲击动作，液晶显示屏显示“CHECK.”字样的同时敲击杆敲击测量对象。

5.3.2 敲击检测完成后，液晶显示屏显示当前检测稳固度数值。



图 6、测量结果示意图

5.4 液晶显示屏读数显示状态

5.4.1 图 7 显示的读数右侧较大的数值为当前的读数，左边较小的读数为上一次读数。

5.4.2 图 8 读数显示为两条红杠，表示主机无读数或数据错误。



图 7、正确的测量结果屏幕显示图



图 8、测量错误的屏幕示意图

5.5 读数显示

5.5.1 图 9: 当读数显示为红色的 01~59 的数值时，表示稳固度不达标。

5.5.2 图 10: 当读数显示为黄色的 60~64 的数值时，表示稳固度达到基准值。

5.5.3 图 11: 当读数显示为绿色的 65~99 的数值时, 表示稳固度良好。



图 9、稳固度不达标



图 10、稳固度达到基准值



图 11、表示稳固度良好

标准 +3	愈合基台高度 7 毫米	实际值 = 显示的 ISQ 分数 +6
标准 +2	愈合基台高度 6 毫米	实际值 = 显示的 ISQ 分数 +4
标准 +1	愈合基台高度 5 毫米	实际值 = 显示的 ISQ 分数 +2
标准	愈合基台高度 4 毫米	实际值 = 显示的 ISQ 分数
标准 -1	愈合基台高度 3 毫米	实际值 = 显示的 ISQ 分数 -2
标准 2	愈合基台高度 2 毫米	实际值 = 显示的 ISQ 分数 -4
标准 3	愈合基台高度 1 毫米	实际值 = 显示的 ISQ 分数 -6

5.6 关机

5.6.1 按住开 / 关机按键, 直至主机发出一个短促的滴声并息屏关闭。

5.6.2 如果连续 2 分钟无按键操作, 主机自动关机。

5.7 产品性能测试

5.7.1 如下图所示, 将主机安装到测试块内。

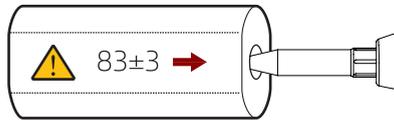


图 12、测试块使用示意图

5.7.2 完成安装后, 在水平上倾 0° ~ 30° 范围内调整主机倾角时短按开关, 即可测量 ISQ 值。

* 测量过程中, 如果倾角超出范围, 会发出错误通知哔声,

5.7.3 如果液晶显示屏上的测量值与标准值相差 ± 3 , 表明本主机工作正常。

* 标准值是指测试块上的值, 测试块上的数值以实物的标注为准, 测试块外观如下列所示。



图 13、测试块示意图

5.7.4 如果显示的标准值与标准值相差 ± 3 以上的情况超过 3 次, 请联系客户服务中心。

5.8 使用过程中的注意事项

5.8.1 理解如何正确使用本产品, 了解使用产品前的注意事项。

5.8.2 切勿随意拆卸或改装本主机。

5.8.3 本产品只能用于此处指定用途。

5.8.4 请在牙科诊所或医院的合适环境中使用本产品。

5.8.5 当患者坐在牙科手术椅上时, 由专业医生控制使用本产品。

6. 机器部件拆卸及消毒与灭菌

6.1 部件拆卸

6.1.1 使用完毕后, 应将一次性隔离套从主机头部取下并按相关规定进行废弃处理。一次性隔离套禁止重复使用, 防止交叉感染。

6.1.2 使用完毕后, 请按下述方法拆卸并取下敲击杆和敲击杆前导杆, 然后再用毛巾蘸取 70% 医用酒精对主机外壳表面进行擦拭清洁。

6.1.3 如下图所示，按逆时针方向转动敲击杆前导杆，然后从敲击杆上取下前导杆。

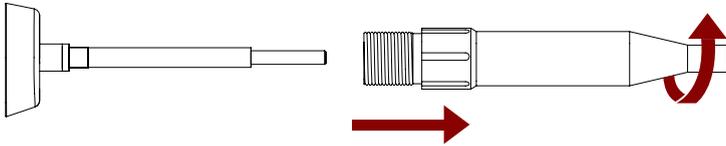


图 14、前导杆拆卸示意图

6.1.4 如下图所示，将拆卸扳手连接到敲击杆。

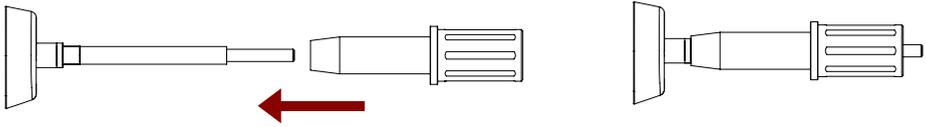


图 15、前导杆安装示意图

6.1.5 如下图所示，按逆时针方向用手转动拆卸扳手，从主机上取下敲击杆。

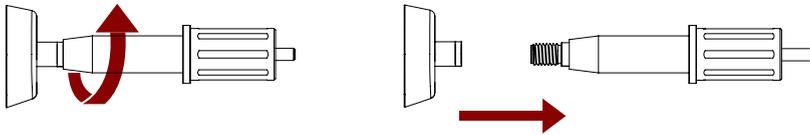


图 16、取下敲击杆示意图

6.2 消毒与灭菌

6.2.1 将拆卸下来的部件用蒸馏水或流水冲洗后，除去任何残留的血迹或异物。较难洗净的区域可使用注射器或清洁毛刷。

6.2.2 把用清水清洁完毕的敲击杆前导杆、敲击杆、拆卸扳手按照相关规定进行消毒，再进行封装。

6.2.3 将封装好的敲击杆前导杆、敲击杆、拆卸扳手按以下方式进行高温高压灭菌，以备再次使用。

方法	灭菌温度	灭菌时间
预真空	134℃	3分钟

6.3 使用前安装零部件

6.3.1 按相反顺序连接之陆地前拆卸的敲击杆前导杆和撞击杆。

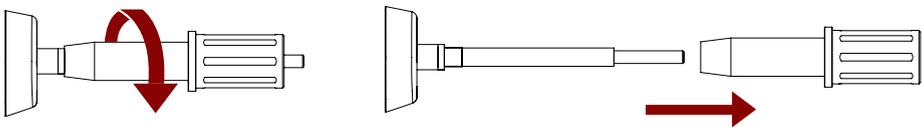


图 17、拆卸的敲击杆前导杆和撞击杆

6.3.2 握住敲击杆前导杆，按顺时针方向转动，将它连接到外部金属管。如下图所示，将它拧紧确保看不到缝隙。

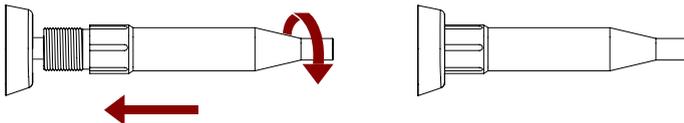


图 18、连接到外部金属管

7. 日常维护

- 7.1. 切勿使用消毒喷雾剂，谨防消毒液渗透到产品内部。
- 7.2. 切勿使用机油或润滑剂，对敲击杆前导杆和撞击感部分进行润滑。
- 7.3. 主机机壳部分只能用毛巾蘸取 70% 的医用酒精后进行表面擦拭清洁，避免液体渗漏导致内部电子元气件短路损坏。

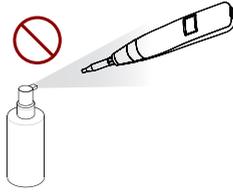


图 19、切勿使用消毒喷雾剂

8. 主机充电

8.1 注意事项

- 8.1.1 请使用原装电源适配器为主机充电。
- 8.1.2 第一次使用本主机前，请至少充电 4 小时。
- 8.1.3 正在充电时主机无法使用，请等待主机充电完毕再使用。

8.2 以下情况请及时充电。

8.2.1 当按下开 / 关机按钮无反应，主机液晶显示屏中电池图标显示图 21 内容时，请将电源适配器连接到主机充电接口端为主机充电。

8.2.2 当主机屏幕电池图标显示为图 22 内容时，提示电量低需要充电。



图 20、电池图标显示无电



图 21、电池图标提示需要及时充电

8.3 充电状态

8.3.1 如果充电前为关机状态，连接电源适配器后会自动唤醒液晶显示屏并自动开机。

8.3.2 主机正在充电时液晶显示屏会显示“Charging.....”字样，电池图标绿色部分滚动显示。

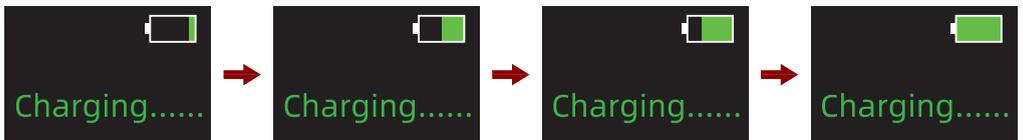


图 22、充电过程状态示意图

8.3.3 主机充电完毕时液晶显示屏会指示：电池图标绿色长亮显示，文字显示“Charged”。



图 23、充满电的状态示意图

8.3.4 充电时间约 4 小时，因环境不同而异。

8.3.5 充电期间液晶显示屏在充电状态持续 30 秒后，液晶显示屏会自动息屏。期间如拿起主机

会立即唤醒液晶显示屏，并指示当前充电情况。

9. 警告和 safety 注意事项

9.1 注意事项

- 9.1.1 如果测量角度超出水平上倾 0~30 度范围，本机会停止测量并发出错误通知铃声。
- 9.1.2 敲击杆的尖端设计为接触愈合基台，为用户带来便利。测量过程中，对愈合基台施力过大或本机距离基台过远会导致主机读数出错。
- 9.1.3 开关无法使用时，必须对本主机充电。（充电时，本机无法使用）
- 9.1.4 本机电池为内置型，因此，用户必须联系客服服务中心才能更换电池。
- 9.1.5 必须在牙科诊所 / 医院使用。
- 9.1.6 当患者坐在牙科手术椅上时，由专业医生控制使用本产品。

9.2 禁止

- 9.2.1 非专业人员禁止使用本机。
- 9.2.2 严禁用于非种植体治疗。
- 9.2.4 严禁更换任何部件用于娱乐或连接非制造商提供的部件。
- 9.2.5 严禁在易燃或危险材料附近使用本机。
- 9.2.6 严禁在电磁波环境中使用本产品，因为这可能导致发生故障。
- 9.2.7 严禁近水使用，因为本机不防水。

9.3 警告

- 9.3.1 请确保充分理解操作说明和注意事项，然后再使用本产品。
- 9.3.2 出于安全考虑，应使用原厂的电源适配器。
- 9.3.3 如果产品受到撞击，应交由制造商进行检查。
- 9.3.4 移动本机时，必须将它放入包装随附的容器中。
- 9.3.5 本产品初次交付时尚未消毒灭菌，因此必须先消毒灭菌再使用。

9.4 安全注意事项

- 9.4.1 首次使用该机器前请至少充电 4 小时。
- 9.4.2 使用时，应将一次性薄膜套套入主机头部，避免主机或其它部件与患者皮肤或口腔黏膜接触。
- 9.4.3 使用完毕后，应将一次性薄膜套从主机头部取下并按相关规定进行废弃处理，一次性薄膜套禁止重复使用，以防止交叉感染。
- 9.4.4 请使用原配的电源适配器，其他电源适配器有可能会造成锂电池和控制电路的损坏。
- 9.4.5 严禁用金属或其它导体插入到主机的充电插口内，以免造成内部电路或锂电池短路烧毁。
- 9.4.6 请在凉爽、通风的室内给电池充电，充电时请注意压紧主机与充电座的卡扣，否则可能造成充电位置接触不良而不能充电的问题。
- 9.4.7 严禁擅自拆开电池，否则会造成短路或电解液渗漏。
- 9.4.8 严禁挤压、震动或晃动电池，严禁将电池短路，严禁将电池与金属物品放在一起。
- 9.4.9 该产品有电磁干扰。请勿在电子手术的周围使用，同时在有强电磁干扰环境下应谨慎使用该产品。
- 9.4.10 供应者可将按要求提供电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其它有助于使用者的合格技术人员修理由制造商指定可修理的设备部件所必需的资料。
- 9.4.11 机器在充电时不可用于治疗使用。

10. 售后服务

(1) 本产品不含自行维修的零配件，机器维修应由指定的专业人员或特约维修店进行，其他非授权人员不可进行现场维修。如客户需要自行维修，我公司可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其它有助于使用者合格技术人员修理我司指定可修的产品部件所必需的资料，但我司不承担由此产生的后果。

(2) 用户可现场更换敲击杆和敲击杆前导杆，如需购买请与当地经销商或本公司联系。禁止使用其他品牌的相关配件，以免造成机器损坏或其他危险。

(3) 主机若要清洁或消毒请用清水或消毒液擦表面即可，切勿浸泡主机。

(4) 制造商不推荐相关的附件。用户必须使用原厂配件，购买请与当地经销商或本公司联系。禁止使用其他品牌的相关配件，以免造成主机损坏或其他危险。

11. 故障排除

故障状态	可能原因	处理方法
无指示、无动作	1. 种植体稳固度检测仪的电池无电 2. 种植体稳固度检测仪电池保护 3. 电池损坏	1. 接入电源充电 2. 放在充电底座上充电激活 3. 与当地经销商或本公司联系
接入电源适配器后不充电	1. 没有插好电源 2. 充电接口处弹片有杂质电源损坏或规格不匹配	1. 拔出重新接入 2. 用酒精擦拭电源适配器的电源接口 3. 与当地经销商或本公司联系
电池充电后使用时间变短	电池容量变小	与当地经销商或本公司联系
敲击显示读数异常	主机功能故障或主机测量杆损坏	与当地经销商或本公司联系

12. 贮存和运输

- (1) 本产品应小心轻放，远离震源，并应安装或保存在阴凉干燥通风处。
- (2) 贮存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。
- (3) 产品应贮存于相对湿度 10%~93%，大气压力为 70kPa~106kPa，温度为 -20℃ ~+55℃ 的环境下。
- (4) 运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放。
- (5) 运输时不应与危险品混装。
- (6) 运输时应避免日晒或雨雪浸淋。

13. 环境保护

部件名称	部件名称					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr6+)	多溴联苯 (PBB)	多溴联苯醚 (PBDE)
主机	○	○	○	○	○	○
敲击杆 (应用部件)	○	○	○	○	○	○
敲击杆前导杆 (应用部件)	○	○	○	○	○	○
测试块	○	○	○	○	○	○
底座	○	○	○	○	○	○
拆卸扳手	○	○	○	○	○	○
电源适配器	○	○	○	○	○	○

○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量在 GB/T 26572《电子电气产品中限用物质的限量要求》规定的限量要求以下。

X：表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572《电子电气产品中限用物质的限量要求》规定的限量要求。（本产品符合欧盟 RoHS 环保要求：目前国际上尚

无成熟的技术可以替代或减少电子陶瓷、光学玻璃、钢及铜合金内的铅含量)

根据《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》、《废弃电器电子产品回收处理管理条例》及相关标准, 请遵守产品的安全及使用注意事项, 并在产品使用后根据各地的法律、规定以适当的方法回收再利用或废弃处理本产品。

14. 电磁兼容性

14.1 注意:

14.1.1 iCHECK 种植体稳固度检测仪符合 YY 9706.102-2021 标准电磁兼容有关要求。

14.1.2 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。

14.1.3 便携式和移动式 RF 通信设备可能影响 iCHECK 种植体稳固度检测仪性能使用时避免强电磁干扰, 如靠近手机、微波炉等; 指南和制造商的声明详见附件。

14.2 警示:

14.2.1 iCHECK 种植体稳固度检测仪不应与其他设备接近或叠放使用, 如果必须接近或叠放使用, 则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

14.2.2 除产品或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的附件和电缆外, 使用规定外的附件和电缆可能导致主机或系统发射的增加或抗扰度的降低。

14.2.3 对规定外的附件或电缆与主机和系统一起使用, 可能导致主机或系统发射的增加或抗扰度的降低。

14.3 产品基本性能

基本性能名称	描述	实现正常功能的响应时间
敲击功能	主机在就绪状态下, 按下启动按键, 显示屏显示CHECK字样时, 主机启动并检测种植体稳固度	< 3s
充电功能	在电池未充电状态下, 把电源适配器链接主机, 充电过程中主机放置在底座上超过 30 秒, 主机屏幕会自动息屏, 主机显示屏有实时充电状态指示。	< 1s

14.4 安装电缆要求

电缆名称	电缆类型	电缆长度 (m)
电源适配器输出线	非屏蔽平行线	1.2 m

14.5 电磁兼容关键部件

该产品电磁兼容关键部件为功率电感、电容, 使用或者更换非配套设计的附件、功率电感、电容等会导致电磁兼容发射和抗扰度性能明显降低。请勿擅自更换机器部件。

14.6 指南和制造商的声明 - 电磁发射

指南和制造商的声明——电磁发射		
iCHECK 种植体稳固度检测仪预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用:		
发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 GB4824	1 组	iCHECK 种植体稳固度检测仪仅为其内部功而使用射频能量。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 GB4824	B 类	iCHECK 种植体稳固度检测仪适于使用在所有的设施中, 包括家用和直接连接到家用的住宅公共低压电网。
谐波发射 GB17625.1	不适用	
电压波动 / 闪烁发射 GB17625.2	符合	

14.7 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度 (1)

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
iCHECK 种植体稳固度检测仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它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	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入 / 输出线	±2kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线土 ±2kV 线对地	±1kV 线对线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.1	<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)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 iCHECK 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，则推荐 iCHECK 种植体稳固度检测仪采用
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m50/60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注：UT 指施加试验电压前的交流网电压。

14.8 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度 (2)

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
iCHECK 种植体稳固度检测仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它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 17626.6	3V(有效值) 150kHz~80MHz	3V(有效值) 3V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近测量仪的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。推荐的隔离距离 $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz P-- 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位； d-- 推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位 b。固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 c 来确定，在每个频率范围 d 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	3V/m 80MHz~2.5GHz		

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上, 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。

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, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得 iCHECK 植体稳固度检测仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测 iCHECK 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 iCHECK 植体稳固度检测仪的方向或位置。

b 在 150kHz~80MHz 整个频率范围, 场强应低于 3V/m。

14.9 便携式及移动式射频通信设备和 iCHECK 种植体稳固度检测仪的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和 iCHECK 种植体稳固度检测仪的推荐隔离距离

iCHECK 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。依据通信设备最大额定输出功率, 购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和 iCHECK 植体稳固度检测仪之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 /m		
	150 kHz ~ 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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额定最大输出功率, 推荐隔离距离 d, 以米(m)为单位, 能用相应发射机频率栏中的公式来确定, 这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 以瓦特(W)为单位。

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上, 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。

iCHECK 种植体稳固度检测仪已按照 YY 9706.102-2021/EN 60601-12: 2014 通过测试, 这并不能以任何方式保证不受电磁干扰影响。iCHECK 种植体稳固度检测仪应避免在高电磁环境中使用。

15. 特别说明

生产日期参见产品包装标签, 使用期限: 10 年。

桂林市雅皓医疗科技有限公司

注册人/生产企业/售后服务单位：桂林市雅皓医疗科技有限公司

住所：桂林市七星区七里店路70号创意产业园12#-5楼

生产地址：桂林市七星区七里店路70号创意产业园12#-5楼、6楼

电话：0773-3639898

邮编：541004

医疗器械生产许可证编号：桂药监械生产许20240030号

医疗器械注册证/产品技术要求编号：桂械注准20242170241

公司官网：<http://www.yahope-med.com>

E-mail：service@yahope-med.com

注：生产日期参见产品包装标签



保修卡

用户姓名		
详细地址		
邮政编码		
机器型号		
购机日期	年	月日
经办人		
维修日期	检修记录	检修员

桂林市雅皓医疗科技有限公司

注册人/生产企业/售后服务单位：桂林市雅皓医疗科技有限公司

住所：桂林市七星区七里店路70号创意产业园12#-5楼

生产地址：桂林市七星区七里店路70号创意产业园12#-5楼、6楼

电话：0773-3639898 邮编：541004



后服务及保修条款

一、保修期限

本产品自公司售出之日起，凭保修卡，主机免费保修 1 年，其他配件免费保修 1 年（除耗品外），终身维修。

二、保修范围

在保修期内，凡属于产品质量、工艺结构等引起的故障均属于保修范围。

三、不属于保修范围

- 1、违反操作规程或达不到设备所需条件而引起的故障。
- 2、用户使用不当或擅自拆装造成的设备故障或损坏的。
- 3、因用户运输、存储不当或其他原因引起设备损坏的。
- 4、保修卡中无售出单位盖章或填写不完整的不予保修。